KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1560,

annettu 26 päivänä lokakuuta 2020,

eläinperäisten ainesosien määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten annetun asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteen VI muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ([1]) ja erityisesti sen 34 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EY) N:o 152/2009 ([2]) vahvistetaan testimenetelmät, joilla tuetaan käsitellyn eläinproteiinin käyttöä elintarviketuotantoeläinten rehussa koskevan kiellon noudattamiseen liittyvää virallista valvontaa. Niihin sisältyvät kyseisen asetuksen liitteessä VI esitetyt valomikroskopiaan tai polymeraasiketjureaktioon (PCR) perustuvat menetelmät eläinperäisten ainesosien määrittämiseksi rehujen virallista valvontaa varten.

(2) Rehuissa esiintyviä eläinproteiineja käsittelevällä Euroopan unionin vertailulaboratoriolla ja jäsenvaltioiden kansallisilla vertailulaboratorioilla on ollut vaikeuksia tulkita määritystuloksia sen jälkeen, kun asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä VI esitetty valomikroskopiamenetelmä otettiin käyttöön.

(3) Oikeudellisen selkeyden ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi sekä erilaisten tulkintojen välttämiseksi on aiheellista muuttaa tiettyjä liitteen VI säännöksiä.

(4) Erityisesti olisi muutettava rehuseosten ja rehuaineiden sisältämien eläimestä peräisin olevien partikkelien havaitsemiseen tarkoitettua vuokaaviota sellaisten tilanteiden selventämiseksi, joissa analyysin tekemiseen tarvitaan vain yksi määritys. Tulosten esitystapaa olisi myös täsmennettävä. Lisäksi laitteiden ominaisuuksia ja näytteiden valmistelua olisi mukautettava menetelmän kuuden viimeisen täytäntöönpanovuoden aikana saatujen kokemusten perusteella.

(5) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitettä VI olisi muutettava.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 152/2009 liite VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

([1]) EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

([2]) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1).

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 152/2009 liite VI seuraavasti:

1) korvataan 2.1.1 kohta seuraavasti:

”*Periaate*

Määritettäväksi lähetetyissä rehuaineissa ja rehuseoksissa mahdollisesti esiintyvät eläinperäiset ainesosat tunnistetaan tyypillisten mikroskooppisesti tunnistettavissa olevien ominaisuuksien, kuten lihassäikeiden ja muiden lihan palojen, ruston, luiden, sarvien, karvojen, harjasten, veren, maidon rasvapallosten, laktoosikiteiden, höyhenten, munankuorten, kalanluiden ja suomujen, perusteella.”

2) korvataan 2.1.2.1.3.2 kohta seuraavasti:

”Glyseroli (laimentamaton, viskositeetti: 1 490 cP) tai kiinnitysreagenssi, jolla on muun kuin kestopreparaatin valmisteluun soveltuvat ominaisuudet.”

3) korvataan 2.1.2.2.2 kohta seuraavasti:

”Jauhamisvälineet: veitsimylly tai roottorimylly. Jos käytetään roottorimyllyä, kielletään seulat, jotka ovat ≤ 0,5 mm”.

4) korvataan 2.1.2.2.3 kohta seuraavasti:

”Seulat, joissa on neliönmuotoiset reiät, silmäkoko 0,25 mm ja 1 mm. Näytteen esiseulontaa lukuun ottamatta seulojen halkaisija ei saisi olla suurempi kuin 10 cm, jotta aineksia ei katoa. Seuloja ei tarvitse kalibroida.”

5) lisätään 2.1.2.2 kohtaan alakohdat seuraavasti:

”2.1.2.2.9 Laboratoriouuni

2.1.2.2.10 Sentrifugi

2.1.2.2.11 Suodatinpaperi: Kvalitatiivinen selluloosasuodatin (huokoskoko 4–11 μm).”

6) korvataan 2.1.3.1 kohta seuraavasti:

”Näytteenotto

Käytetään tämän asetuksen liitteen I säännösten mukaisesti otettua edustavaa näytettä.”

7) korvataan 2.1.3.3.1 kohta seuraavasti:

”Näytteen kuivaus: Näytteet, joiden kosteuspitoisuus on > 14 %, on kuivattava ennen tämän asetuksen liitteen III mukaista käsittelyä.”

8) korvataan 2.1.3.3.2 kohta seuraavasti:

”Näytteen esiseulonta: Jotta rehussa olevista mahdollisista ympäristön epäpuhtauksista saadaan tietoa, suositetaan, että pelletoitu rehu ja jyvät esiseulotaan seulalla, jonka silmäkoko on 1 mm, ja saadut kaksi fraktiota, joita on pidettävä erillisinä näytteinä, valmistetaan ja määritetään erikseen ja niistä raportoidaan erikseen.”

9) Korvataan 2.1.3.3.4 kohdan viimeinen kappale seuraavasti:

”Sedimentti kerätään suppiloon asetettuun suodatinpaperiin, jotta jäljelle jäävä tetrakloorietyleeni voidaan erottaa ja samalla välttää rasvan laskeutuminen sedimenttiin. Sedimentti kuivataan. Sedimentaatiovaiheen tarkastamiseksi on sen jälkeen suositeltavaa punnita sedimentti (0,001 gramman tarkkuudella). Lopuksi sedimentti seulotaan seulalla, jonka silmäkoko on 0,25 mm, ja saadut kaksi fraktiota tutkitaan, paitsi jos seulontaa ei pidetä tarpeellisena.”

10) korvataan 2.1.4.1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Objektilasit valmistellaan sedimentistä ja laboratorion valinnan mukaan joko flotaatista tai raaka-aineesta.”

11) korvataan 2.1.4.2 kohta ja sen kaaviot 1 ja 2 seuraavasti:

”Vuokaaviot rehuseosten ja rehuaineiden sisältämien eläimestä peräisin olevien partikkelien havaitsemiseksi

Valmisteltuja objektilaseja on tutkittava mikroskoopilla noudattaen kaavioissa 1 ja 2 esitettyjä vuokaavioita.

Mikroskooppitutkimus suoritetaan läpivalaisumikroskoopilla tutkimalla sedimenttiä ja laboratorion valinnan mukaan flotaattia tai raaka-ainetta. Karkeita fraktioita voidaan läpivalaisumikroskoopin lisäksi tutkia stereomikroskoopilla. Jokainen objektilasi tutkitaan läpikotaisin eri suurennuksilla. Tarkat selitykset vuokaavioiden käytöstä annetaan EURL-AP:n laatimissa ja verkkosivuillaan julkaisemissa SOP-toimintaohjeissa (*Standard Operating Procedures*).

Vuokaavion kussakin vaiheessa havainnoitavien objektilasien vähimmäismäärää on noudatettava tarkasti, paitsi jos määrättyä objektilasimäärää ei ole mahdollista saavuttaa fraktioaineksen koon vuoksi, esimerkiksi jos sedimenttiä ei saada. Partikkelien määrän kirjaamiseen saa käyttää enintään kuusi objektilasia määritystä kohti.

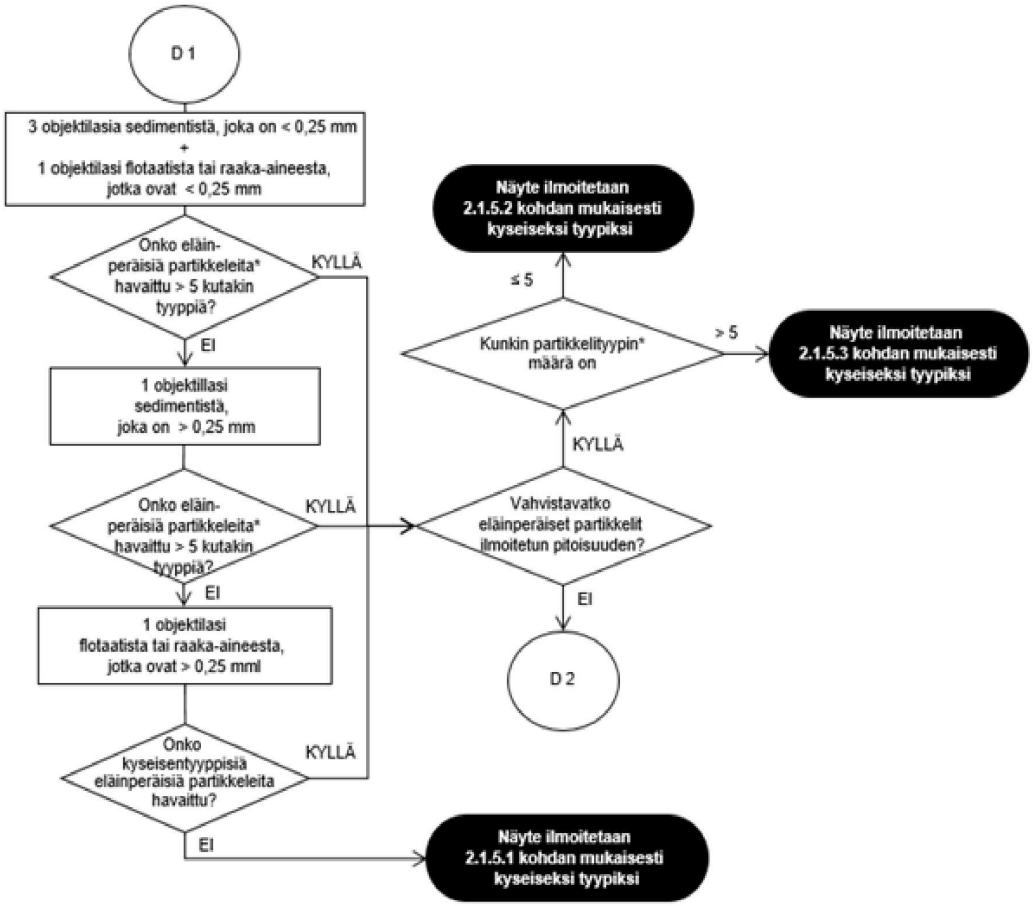
Valmisteltaessa lisäobjektilaseja joko flotaatista tai raaka-aineesta käyttäen 2.1.2.1.4 kohdassa tarkoitettuja erityisiä kiinnitysreagensseja, joilla on värjäysominaisuuksia, kun pyritään saamaan lisää tietoa sellaisista rakenteista (kuten sulat, karva, lihas tai veripartikkelit), jotka on havaittu 2.1.2.1.3 kohdassa tarkoitetuilla muilla kiinnitysreagensseilla valmistelluilla objektilaseilla, partikkelien määrä lasketaan määritystä kohti käytettävien objektilasien määrän perusteella, joka voi olla enintään kuusi, mukaan lukien lisäobjektilasit, joissa käytetään erityistä kiinnitysreagenssia.

Jotta partikkelien tyyppi ja alkuperä olisi helpompi tunnistaa, laboratorio voi käyttää apuvälineitä, esimerkiksi päätöksentekoa tukevia järjestelmiä, kuvakirjastoja ja vertailunäytteitä.

Kaavio 1

Vuokaavio rehuseosten ja rehuaineiden sisältämien eläimestä peräisin olevien partikkelien havaitsemiseksi ensimmäisessä määrityksessä

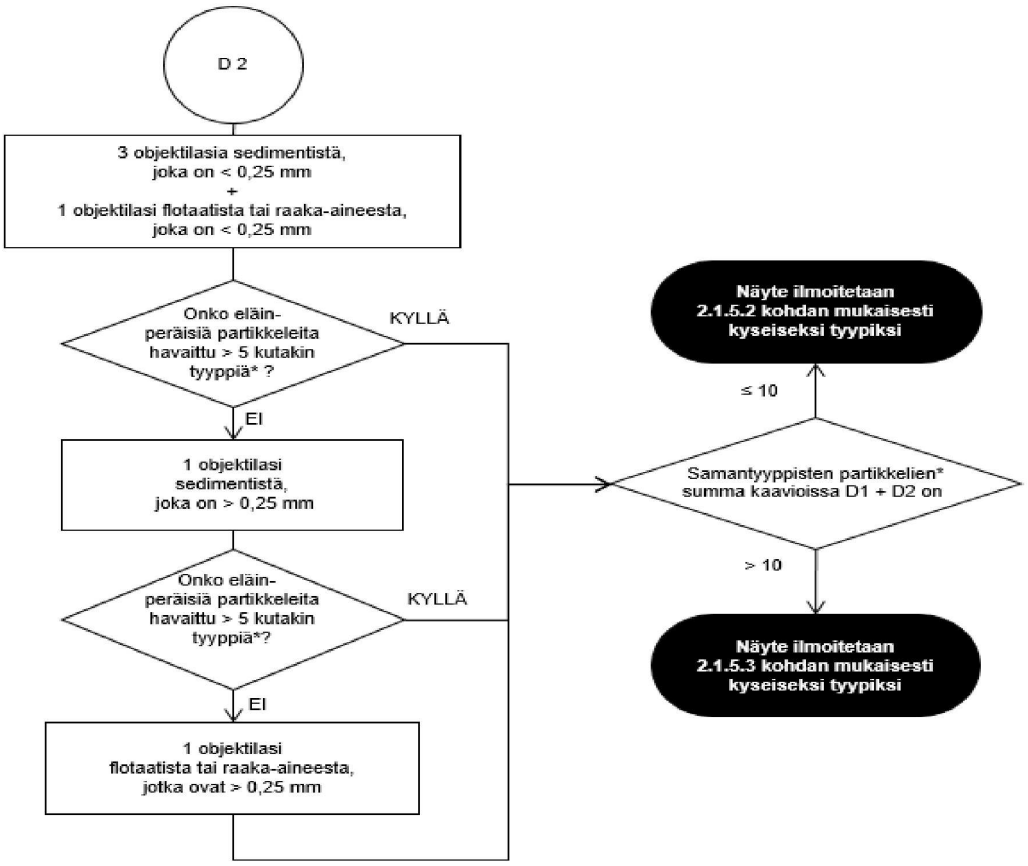
(D1 ja D2 viittaavat ensimmäiseen ja toiseen määritykseen; *: maalla elävät selkärankaiset, kalat)



Kaavio 2

”Vuokaavio rehuseosten ja rehuaineiden sisältämien eläimestä peräisin olevien partikkelien havaitsemiseksi toisessa määrityksessä

(D1 ja D2 viittaavat ensimmäiseen ja toiseen määritykseen; *: maalla elävät selkärankaiset, kalat)



12) korvataan 2.1.4.3 kohta seuraavasti:

”Määritysten lukumäärä

Määritykset on tehtävä erilaisista 50 gramman osanäytteistä.

Jos kaaviossa 1 vahvistetun vuokaavion mukaisesti suoritetun ensimmäisen määrityksen jälkeen ei havaita eläinperäisiä partikkeleita, lisämääritys ei ole tarpeen, ja määrityksen tulos raportoidaan 2.1.5.1 kohdassa vahvistettua terminologiaa käyttäen.

Jos kaaviossa 1 vahvistetun vuokaavion mukaisesti suoritetun ensimmäisen määrityksen jälkeen kyseisentyyppisiä eläinperäisiä partikkeleita (esim. maalla eläviä selkärankaisia tai kaloja) havaitaan yksi tai useampi ja havaitut partikkelit vahvistavat näytteen ilmoitetun pitoisuuden, toista määritystä ei tarvita. Jos tämän ensimmäisen määrityksen aikana havaittujen kyseisentyyppisten eläinperäisten partikkelien määrä on suurempi kuin viisi, määrityksen tulos ilmoitetaan eläintyypeittäin 2.1.5.3 kohdassa vahvistettua terminologiaa käyttäen. Muussa tapauksessa määrityksen tulos ilmoitetaan eläintyypeittäin 2.1.5.2 kohdassa vahvistettua terminologiaa käyttäen.

Muissa tapauksissa, mukaan lukien tilanteet, joissa laboratoriolle ei ole toimitettu pitoisuutta koskevaa ilmoitusta, tehdään toinen määritys uudesta osanäytteestä.

Jos kaaviossa 2 vahvistetun vuokaavion mukaisesti tehdyn toisen määrityksen jälkeen näissä kahdessa määrityksessä havaittujen kyseisentyyppisten eläinperäisten partikkelien summa on yhteensä suurempi kuin kymmenen, määrityksen tulos ilmoitetaan eläintyypeittäin 2.1.5.3 kohdassa vahvistettua terminologiaa käyttäen. Muussa tapauksessa määrityksen tulos ilmoitetaan eläintyypeittäin 2.1.5.2 kohdassa vahvistettua terminologiaa käyttäen.”

13) korvataan 2.1.5 kohta seuraavasti:

”*Tulosten ilmoittaminen*

Laboratorion on tuloksista raportoidessaan ilmoitettava mistä aineksesta määritys on tehty (sedimentti, flotaatti, raaka-aine). Raportoinnista on käytävä selvästi ilmi, kuinka monta määritystä on tehty ja onko fraktioita seulottu edellä olevan 2.1.3.3.4 kohdan viimeisen alakohdan mukaisesti ennen objektilasin valmistusta.

Laboratorion raportin on sisällettävä ainakin tieto maalla elävistä selkärankaisista ja kalasta peräisin olevien ainesosien esiintymisestä.

Eri tuloksista raportoidaan seuraavasti:

2.1.5.1 Kyseisentyyppistä eläinperäistä partikkelia ei havaittu:

— ”Laboratorioon toimitetussa näytteessä ei valomikroskoopilla tehtyjen havaintojen perusteella todettu maalla elävistä selkärankaisista peräisin olevia partikkeleita.”

— ”Laboratorioon toimitetussa näytteessä ei valomikroskoopilla tehtyjen havaintojen perusteella todettu kalasta peräisin olevia partikkeleita.”

2.1.5.2 Kyseisentyyppisiä eläinperäisiä partikkeleita havaittu 1–5, kun vain yksi määritys on tehty, tai 1–10, kun kaksi määritystä on tehty (havaittujen partikkelien määrä on pienempi kuin rehuissa esiintyvää eläinproteiinia käsittelevän EU:n vertailulaboratorion (EURL-AP) laatimien ja verkkosivuillaan [1] julkaisemien SOP-toimintaohjeiden mukainen päätösraja:

Kun vain yksi määritys on tehty:

— ”Laboratorioon toimitetussa näytteessä todettiin valomikroskoopilla tehtyjen havaintojen perusteella enintään viisi maalla elävistä selkärankaisista peräisin olevaa partikkelia. Partikkelit tunnistettiin seuraaviksi … [luut, rustot, lihas, karva, sarvi …]. Tämä vähäinen määrä on tälle mikroskooppiselle menetelmälle vahvistetun päätösrajan alapuolella.”

— ”Laboratorioon toimitetussa näytteessä todettiin valomikroskoopilla tehtyjen havaintojen perusteella enintään viisi kalasta peräisin olevaa partikkelia. Partikkelit tunnistettiin seuraaviksi: … [kalanruoto, kalan suomu, rusto, lihas, otoliitti, kidus …]. Tämä vähäinen määrä on tälle mikroskooppiselle menetelmälle vahvistetun päätösrajan alapuolella.”

Kun kaksi määritystä on tehty:

— ”Laboratorioon toimitetussa näytteessä todettiin valomikroskoopilla tehtyjen havaintojen perusteella kahden määrityksen yhteydessä enintään kymmenen maalla elävistä selkärankaisista peräisin olevaa partikkelia. Partikkelit tunnistettiin seuraaviksi … [luut, rustot, lihas, karva, sarvi …]. Tämä vähäinen määrä on tälle mikroskooppiselle menetelmälle vahvistetun päätösrajan alapuolella.”

— ”Laboratorioon toimitetussa näytteessä todettiin valomikroskoopilla tehtyjen havaintojen perusteella kahden määrityksen yhteydessä enintään kymmenen kalasta peräisin olevaa partikkelia. Partikkelit tunnistettiin seuraaviksi: … [kalanruoto, kalan suomu, rusto, lihas, otoliitti, kidus …]. Tämä vähäinen määrä on tälle mikroskooppiselle menetelmälle vahvistetun päätösrajan alapuolella.”

Lisäksi

— Jos näyte esiseulotaan, laboratorion on mainittava raportissaan fraktio (seulottu fraktio, pelletoitu fraktio tai jyvät), josta eläinperäiset partikkelit on havaittu, sillä jos eläinperäisiä partikkeleita havaitaan ainoastaan seulotusta fraktiosta, kyse saattaa olla ympäristön epäpuhtauksista.

— Jos havaitaan ainoastaan sellaisia eläinperäisiä partikkeleita, joita ei voida luokitella maalla eläviksi selkärankaisiksi eikä kaloiksi (esim. lihassäikeet), raportissa on mainittava, että ainoastaan tällaisia eläinperäisiä partikkeleita havaittiin ja ettei voida sulkea pois sitä, että ne ovat mahdollisesti peräisin maalla elävistä selkärankaisista.

2.1.5.3 Kyseisentyyppisiä eläinperäisiä partikkeleita havaittu enemmän kuin viisi, kun vain yksi määritys on tehty, tai enemmän kuin kymmenen, kun kaksi määritystä on tehty:

Kun vain yksi määritys on tehty:

— ”Laboratorioon toimitetussa näytteessä todettiin valomikroskoopilla tehtyjen havaintojen perusteella enemmän kuin viisi maalla elävistä selkärankaisista peräisin olevaa partikkelia. Partikkelit tunnistettiin seuraaviksi … [luut, rustot, lihas, karva, sarvi …].”

[1] http://eurl.craw.eu/

— ”Laboratorioon toimitetussa näytteessä todettiin valomikroskoopilla tehtyjen havaintojen perusteella enemmän kuin viisi kalasta peräisin olevaa partikkelia. Partikkelit tunnistettiin seuraaviksi: … [kalanruoto, kalan suomu, rusto, lihas, otoliitti, kidus …].”

Kun kaksi määritystä on tehty:

— ”Laboratorioon toimitetussa näytteessä todettiin valomikroskoopilla tehtyjen havaintojen perusteella kahden määrityksen yhteydessä enemmän kuin kymmenen maalla elävistä selkärankaisista peräisin olevaa partikkelia. Partikkelit tunnistettiin seuraaviksi … [luut, rustot, lihas, karva, sarvi …].”

— ”Laboratorioon toimitetussa näytteessä todettiin valomikroskoopilla tehtyjen havaintojen perusteella kahden määrityksen yhteydessä enemmän kuin kymmenen kalasta peräisin olevaa partikkelia. Partikkelit tunnistettiin seuraaviksi: … [kalanruoto, kalan suomu, rusto, lihas, otoliitti, kidus …].”

Lisäksi

— Jos näyte esiseulotaan, laboratorion on mainittava raportissaan fraktio (seulottu fraktio, pelletoitu fraktio tai jyvät), josta eläinperäiset partikkelit on havaittu, sillä jos eläinperäisiä partikkeleita havaitaan ainoastaan seulotusta fraktiosta, kyse saattaa olla ympäristön epäpuhtauksista.

— Jos havaitaan ainoastaan sellaisia eläinperäisiä partikkeleita, joita ei voida luokitella maalla eläviksi selkärankaisiksi eikä kaloiksi (esim. lihassäikeet), raportissa on mainittava, että ainoastaan tällaisia eläinperäisiä partikkeleita havaittiin ja ettei voida sulkea pois sitä, että ne ovat mahdollisesti peräisin maalla elävistä selkärankaisista.”