A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1560 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 26.)

a 152/2009/EK rendeletnek a takarmányok hatósági ellenőrzése során az állati eredetű alkotóelemek meghatározására szolgáló analitikai módszerek megállapításáról szóló VI. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 34. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) A 152/2009/EK bizottsági rendelet [2] megállapítja az azon hatósági ellenőrzések támogatásához alkalmazandó vizsgálati módszereket, amelyek a feldolgozott állati fehérjék élelmiszer-termelő állatok takarmányában való felhasználására vonatkozó tilalom végrehajtását célozzák. Ezek közé tartoznak a takarmányok hatósági ellenőrzése során az állati eredetű alkotóelemek meghatározására szolgáló analitikai módszerek, amelyeket az említett rendelet VI. melléklete ismertet, és amelyeket fénymikroszkóppal vagy polimeráz láncreakcióval (PCR) végeznek.

(2) A takarmányokban előforduló állati fehérjéket vizsgáló uniós referencialaboratórium és a tagállamok nemzeti referencialaboratóriumai számára a 152/2009/EK rendelet VI. mellékletében leírt fénymikroszkópos módszer alkalmazását követően nehézségeket okozott az eredmények értelmezése.

(3) A jogi egyértelműség és a jogbiztonság biztosítása, valamint az eltérő értelmezések elkerülése érdekében helyénvaló módosítani a VI. melléklet egyes rendelkezéseit.

(4) Különösen az összetett takarmányokban és a takarmány-alapanyagokban található állati részecskék kimutatására szolgáló megfigyelési eljárás folyamatábráját kell módosítani azon helyzetek tisztázása érdekében, amikor csak egy meghatározás szükséges az elemzés elvégzéséhez. Az eredmények közlését is részletesebben kell meghatározni. Végül a módszer alkalmazásának utolsó hat éve során szerzett tapasztalatok alapján ki kell igazítani a berendezések jellemzőit és a minta-előkészítést.

(5) A 152/2009/EK rendelet VI. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 152/2009/EK rendelet VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

---

[1] HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

[2] A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. október 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 152/2009/EK rendelet VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 2.1.1. pont szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„*A módszer alapelve*

Az elemzésre küldött takarmány-alapanyagokban és összetett takarmányokban jelen lévő állati eredetű alkotóelemek a típusos, mikroszkóppal felismerhető jellegzetességek alapján azonosíthatók (pl. izomrostok és egyéb húsrészek, porc, csontok, szaru, szőr, sörte, vér, tejcseppecskék, laktózkristályok, tollak, tojáshéjak, halcsontok, pikkelyek).”

2. A 2.1.2.1.3.2. pont szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„Glicerin (tömény, viszkozitás: 1 490 cP) vagy ezzel egyenértékű tulajdonságokkal rendelkező, nem tartós tárgylemez előkészítésére alkalmas beágyazó közeg”.

3. A 2.1.2.2.2. pont szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„Őrlőeszközök: késes vagy rotoros malom. Rotoros malom esetén ≤ 0,5 mm-es szembőségű szita használata tilos”.

4. A 2.1.2.2.3. pont szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„0,25 mm-es és 1 mm-es lyukátmérőjű négyzethálós szita. Az anyagveszteség elkerülése érdekében a minta előszitálásának kivételével a szita átmérője nem haladhatja meg a 10 cm-t. A sziták kalibrálása nem követelmény”.

5. A 2.1.2.2. pont a következő pontokkal egészül ki:

„2.1.2.2.9. Laboratóriumi szárítószekrény

2.1.2.2.10. Centrifuga

2.1.2.2.11. Szűrőpapír: kvalitatív cellulózszűrő (pórusméret 4–11 μm)”.

6. A 2.1.3.1. pont szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„Mintavétel

Az e rendelet I. mellékletében megállapított rendelkezések szerint vett reprezentatív mintát kell használni.”

7. A 2.1.3.3.1. pont szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„Mintaszárítás: a 14 %-nál magasabb nedvességtartalmú mintákat kezelés előtt ki kell szárítani az e rendelet III. mellékletében meghatározottak szerint.”

8. A 2.1.3.3.2. pont szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„A minta előszitálása: a takarmány lehetséges környezeti szennyeződésére vonatkozó információk összegyűjtése érdekében a pelletált takarmányokat és magvakat ajánlatos 1 mm-es lyukátmérőjű szitán előszitálni, majd a külön mintáknak tekintendő két kapott frakciót külön-külön előkészíteni, elemezni, és azokról külön jelentést írni.”

9. A 2.1.3.3.4. pont utolsó bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az üledéket tölcsérbe helyezett szűrőpapíron kell összegyűjteni, ami lehetővé teszi a maradék tetraklór-etilén leválasztását, és ugyanakkor annak elkerülését, hogy zsír rakódjon le az üledékbe. Az üledéket ki kell szárítani. Az ülepítés ellenőrzése céljából javasolt ezután az üledék lemérése (0,001 g pontossággal). Végül – hacsak a szitálás nem tűnik szükségtelennek – az üledéket 0,25 mm lyukátmérőjű szitán át kell szitálni, és az így kapott két frakciót kell vizsgálni.”

10. A 2.1.4.1. pont első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az üledékből és a laboratóriumi munkatárs választásától függően a flotátumból vagy a nyersanyagból tárgylemezen preparátumot készítünk.”

11. A 2.1.4.2. pont szövege, valamint 1. és 2. ábrája helyébe a következő szöveg lép:

„Megfigyelési folyamatábra állati részecskék kimutatására összetett takarmányokban és takarmány-alapanyagokban

A preparált tárgylemezeket az 1. és 2. ábra szerinti megfigyelési folyamatábra szerint kell megfigyelni.

Az üledék és a laboratóriumi munkatárs döntésétől függően a flotátum vagy a nyersanyag mikroszkópos megfigyelését összetett mikroszkóppal kell elvégezni. A durva frakciók megfigyelésekor az összetett mikroszkóp mellett sztereomikroszkóp is használható. Minden tárgylemezt többféle nagyítással kell teljes egészében megvizsgálni. A megfigyelési folyamatábrák használatára vonatkozó pontos magyarázatot az EURL-AP által meghatározott és a saját honlapján közzé tett szabványműveleti eljárás (SOP) részletesen tartalmazza.

A megfigyelési folyamatábra minden szakaszában szigorúan be kell tartani a tárgylemezek megfigyelésre előírt minimális számát, kivéve, ha a frakció teljes mérete nem teszi lehetővé a megadott tárgylemezszám elérését, például akkor, ha nem keletkezett üledék. Meghatározásonként legfeljebb 6 tárgylemezt kell használni a részecskeszám rögzítésére.

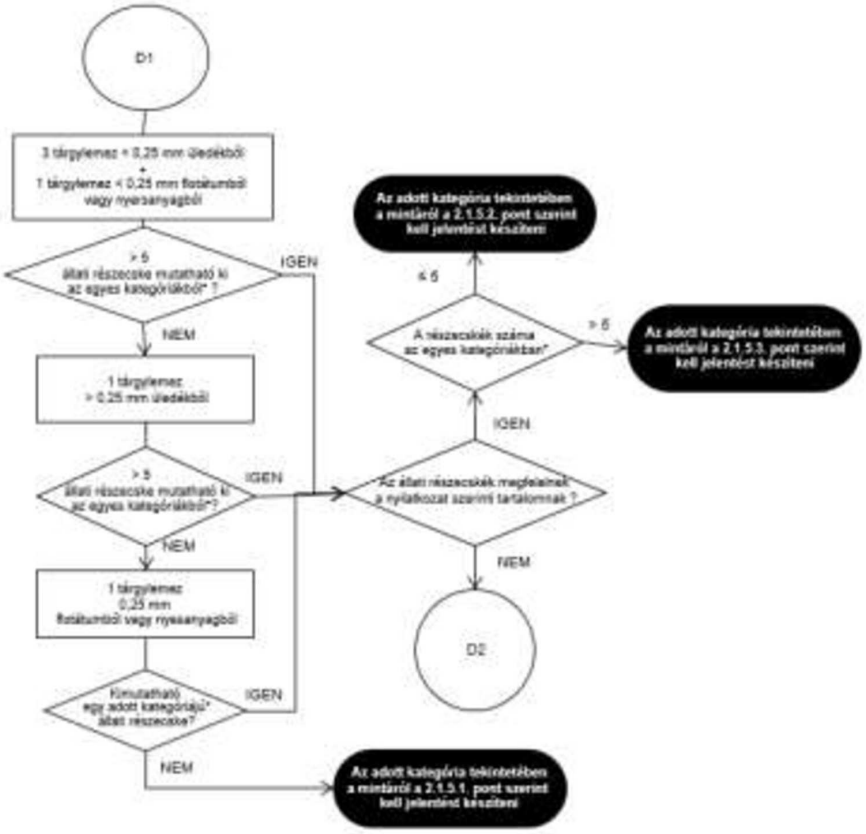
Amikor specifikusabb, a 2.1.2.1.4. pontban meghatározottak szerinti színező tulajdonsággal rendelkező beágyazó közeg használatával további tárgylemezek készülnek flotátum vagy nyersanyag vizsgálatára – a 2.1.2.1.3. pontban meghatározott, más beágyazóközeggel készített tárgylemezeken kimutatott szerkezetek (pl. tollak, szőrök, izom- vagy vérrészecskék) további jellemzése céljából, a részecskék számát meghatározásonként legfeljebb 6 tárgylemez alapján kell meghatározni, a specifikusabb beágyazó közeggel készült további tárgylemezeket is beleértve.

A részecskék tulajdonságainak és eredetének meghatározását megkönnyítendő a laboratóriumi munkatárs alkalmazhat segédeszközöket, például döntéstámogató rendszereket, képkönyvtárakat és referenciamintákat.

1. ábra

Megfigyelési folyamatábra állati részecskék kimutatására összetett takarmányokban és takarmány-alapanyagokban, az első meghatározáshoz

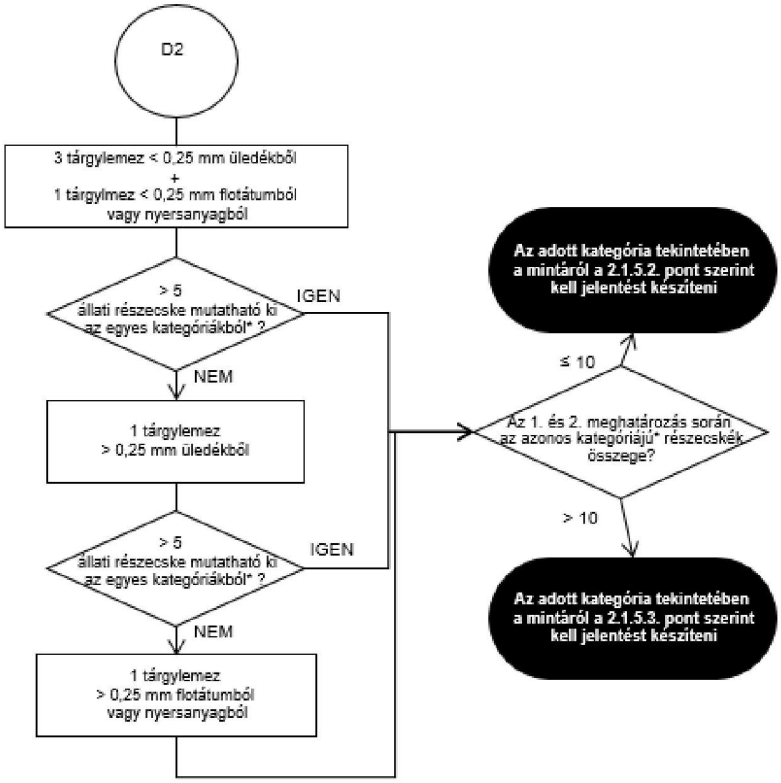
(D1 az első meghatározást, D2 a második meghatározást jelöli; *: szárazföldi gerincesek, hal)



2. ábra

Megfigyelési folyamatábra állati részecskék kimutatására összetett takarmányokban és takarmány-alapanyagokban, a második meghatározáshoz

(D1 az első meghatározást, D2 a második meghatározást jelöli; *: szárazföldi gerincesek, hal)



12. A 2.1.4.3. pont szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„Meghatározások száma

A meghatározásokat különböző, egyenként 50 g-os almintákon kell elvégezni.

Ha az 1. ábrában meghatározott megfigyelési folyamatábra szerint végzett első meghatározás nem mutatta ki állati részecske jelenlétét, nincs szükség további meghatározásra, és az elemzés eredményéről a 2.1.5.1. pontban meghatározott terminológia alkalmazásával kell jelentést készíteni.

Ha az 1. ábrában meghatározott megfigyelési folyamatábra szerint végzett első meghatározás kimutatta egy vagy több, egy adott kategóriához tartozó (azaz szárazföldi gerinces vagy hal) állati részecske jelenlétét, és a talált részecskék kategóriája megfelel a minta nyilatkozat szerinti tartalmának, nincs szükség második meghatározásra. Ha az első meghatározás során kimutatott, egy adott kategóriához tartozó állati részecskék száma 5-nél több, az elemzés eredményéről állatkategóriánként a 2.1.5.3. pontban szereplő terminológia alkalmazásával kell jelentést készíteni. Különben az elemzés eredményéről állatkategóriánként a 2.1.5.2. pontban meghatározott terminológia alkalmazásával kell jelentést készíteni.

Más esetekben, így akkor is, ha a laboratórium nem kapott a tartalomra vonatkozó nyilatkozatot, egy újabb almintán második meghatározást kell végezni.

Ha a 2. ábrában szereplő megfigyelési folyamatábra szerinti második meghatározás elvégzése után a két meghatározás során kimutatott adott kategóriájú állati részecskék számának összege nagyobb 10-nél, az elemzés eredményéről a 2.1.5.3. pontban meghatározott terminológia alkalmazásával kell jelentést készíteni. Különben az elemzés eredményéről állatkategóriánként a 2.1.5.2. pontban meghatározott terminológia alkalmazásával kell jelentést készíteni.”

13. A 2.1.5. pont szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„*Az eredmények közlése*

A laboratórium az eredmények jelentésekor megadja a vizsgált anyagok típusát (üledék, flotátum, nyersanyag). A jelentésben egyértelműen fel kell tüntetni, hogy hány meghatározást végeztek el, és hogy a tárgylemezek elkészítése előtt sor került-e a frakciók 2.1.3.3.4. pont utolsó bekezdése szerinti átszitálására.

A laboratóriumi jelentésnek tartalmaznia kell legalább a szárazföldi gerincesekből és a halból származó alkotóelemek jelenlétére vonatkozó információt.

A különböző eseteket a következő módon kell jelenteni:

2.1.5.1. Nem volt kimutatható adott kategóriájú állati részecske:

– »A beküldött mintában fénymikroszkópos vizsgálat alapján, szárazföldi gerincesekből származó részecske nem volt kimutatható.«

– »A beküldött mintában fénymikroszkópos vizsgálat alapján, halból származó részecske nem volt kimutatható.«

2.1.5.2. Amennyiben egy adott kategóriájú állati részecskéből egyetlen meghatározás elvégzése esetén 1–5, illetve két meghatározás esetén 1–10 került kimutatásra (a kimutatott részecskék száma nem éri el a takarmányokban előforduló állati fehérjéket vizsgáló uniós referencialaboratórium (EURL-AP) által a szabványműveleti eljárásaiban (SOP) megállapított és a honlapján ([1]) közzétett döntési határértéket):

Egyetlen meghatározás elvégzése esetén:

– »A beküldött mintában fénymikroszkópos vizsgálat alapján legfeljebb 5, szárazföldi gerincesekből származó részecske volt kimutatható. A részecskék a következőkként azonosíthatók: … [csont, porc, izom, szőr, szaru…]. Ez a kis mértékű jelenlét az e mikroszkópos módszer tekintetében megállapított döntési határérték alatt van.«

– »A beküldött mintában fénymikroszkópos vizsgálat alapján legfeljebb 5, halból származó részecske volt kimutatható. A részecskék a következőkként azonosíthatók: … [halcsont, halpikkely, porc, izom, hallókő (otolith), kopoltyú…]. Ez a kis mértékű jelenlét az e mikroszkópos módszer tekintetében megállapított döntési határérték alatt van.«

Két meghatározás elvégzése esetén:

– »A beküldött mintában fénymikroszkópos vizsgálat alapján a két meghatározás során összesen legfeljebb 10, szárazföldi gerincesekből származó részecske volt kimutatható. A részecskék a következőkként azonosíthatók: … [csont, porc, izom, szőr, szaru…]. Ez a kis mértékű jelenlét az e mikroszkópos módszer tekintetében megállapított döntési határérték alatt van.«

– »A beküldött mintában fénymikroszkópos vizsgálat alapján a két meghatározás során összesen legfeljebb 10, halból származó részecske volt kimutatható. A részecskék a következőkként azonosíthatók: … [halcsont, halpikkely, porc, izom, hallókő (otolith), kopoltyú…]. Ez a kis mértékű jelenlét az e mikroszkópos módszer tekintetében megállapított döntési határérték alatt van.«

Továbbá:

– A minta előszitálása esetén a laboratóriumi jelentés tartalmazza, hogy melyik frakcióban (átszitált frakció, pelletált frakció vagy magvak) mutattak ki állati részecskéket, mivel a kizárólag az átszitált frakcióban kimutatott állati részecskék jelenléte környezeti szennyezésre utalhat.

– Ha csak olyan állati részecskék mutathatók ki (pl. izomrostok), amelyek nem kategorizálhatók szárazföldi gerincesből vagy halból származóként, a jelentésben meg kell említeni, hogy csak ilyen állati részecskéket mutattak ki, és nem zárható ki, hogy azok szárazföldi gerincesekből származnak.

2.1.5.3. Egy adott kategóriájú állati részecskéből egyetlen meghatározás elvégzése esetén több mint 5-öt vagy két meghatározás esetén több mint 10-et mutattak ki:

Egyetlen meghatározás elvégzése esetén:

– »A beküldött mintában fénymikroszkópos vizsgálat alapján 5-nél több, szárazföldi gerincesekből származó részecske volt kimutatható. A részecskék a következőkként azonosíthatók: … [csont, porc, izom, szőr, szaru…].«

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

– »A beküldött mintában fénymikroszkópos vizsgálat alapján 5-nél több, halból származó részecske volt kimutatható. A részecskék a következőkként azonosíthatók: … [halcsont, halpikkely, porc, izom, hallókő (otolith), kopoltyú…].«

Két meghatározás elvégzése esetén:

– »A beküldött mintában fénymikroszkópos vizsgálat alapján a két meghatározás során összesen 10-nél több, szárazföldi gerincesekből származó részecske volt kimutatható. A részecskék a következőkként azonosíthatók: … [csont, porc, izom, szőr, szaru…].«

– »A beküldött mintában fénymikroszkópos vizsgálat alapján a két meghatározás során összesen 10-nél több, halból származó részecske volt kimutatható. A részecskék a következőkként azonosíthatók: … [halcsont, halpikkely, porc, izom, hallókő (otolith), kopoltyú…].«

Továbbá:

– A minta előszitálása esetén a laboratóriumi jelentés tartalmazza, hogy melyik frakcióban (átszitált frakció, pelletált frakció vagy magvak) mutattak ki állati részecskéket, mivel a kizárólag az átszitált frakcióban kimutatott állati részecskék jelenléte környezeti szennyezésre utalhat.

– Ha csak olyan állati részecskék mutathatók ki (pl. izomrostok), amelyek nem kategorizálhatók szárazföldi gerincesből vagy halból származóként, a jelentésben meg kell említeni, hogy csak ilyen állati részecskéket mutattak ki, és nem zárható ki, hogy azok szárazföldi gerincesekből származnak.”