KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1560

2020 m. spalio 26 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 152/2009 VI priedas, kuriuo nustatyti oficialiai pašarų kontrolei taikytini gyvūninės kilmės sudedamųjų dalių analizės metodai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB ([1]), ypač į jo 34 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamente (EB) Nr. 152/2009 ([2]) nustatyti tyrimų metodai, kuriais palaikoma oficiali kontrolė, siekiant užtikrinti draudimo naudoti perdirbtus gyvūninius baltymus maistiniams gyvūnams skirtuose pašaruose vykdymą. Tai yra analizės metodai gyvūninėms sudedamosioms dalims nustatyti vykdant oficialią pašarų kontrolę, kurie yra aprašyti to reglamento VI priede ir taikomi atliekant šviesos mikroskopijos arba polimerazės grandininę reakciją (PGR);

(2) Europos Sąjungos etaloninė gyvūninių baltymų pašaruose tyrimo laboratorija ir valstybių narių nacionalinės etaloninės laboratorijos susidūrė su sunkumais aiškindamos rezultatus, gautus įdiegus Reglamento (EB) Nr. 152/2009 VI priede aprašytą šviesos mikroskopijos metodą;

(3) siekiant užtikrinti teisinį aiškumą ir tikrumą ir išvengti skirtingo aiškinimo, tikslinga iš dalies pakeisti tam tikras VI priedo nuostatas;

(4) visų pirma reikėtų iš dalies pakeisti stebėjimo struktūrinę schemą, skirtą gyvūninėms dalelėms kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose aptikti, siekiant patikslinti atvejus, kai analizei užbaigti reikia tik vieno tyrimo. Rezultatų užrašymas taip pat turėtų būti išdėstytas išsamiau. Galiausiai, remiantis per pastaruosius šešerius metodo taikymo metus įgyta patirtimi, reikėtų patikslinti įrangos charakteristikas ir mėginių paruošimo nuostatas;

(5) todėl Reglamento (EB) Nr. 152/2009 VI priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 152/2009 VI priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

([1]) OL L 95, 2017 4 7, p. 1.

([2]) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. spalio 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 152/2009 VI priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 2.1.1 punktas keičiamas taip:

„*Principas*

Gyvūninės sudedamosios dalys, kurių gali būti analizei siunčiamose pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose, identifikuojamos remiantis tipinėmis ir mikroskopiškai identifikuojamomis charakteristikomis, kaip antai raumenų skaidulos ir kitos mėsos dalelės, kremzlės, kaulai, ragai, plaukai, šeriai, kraujas, pieno globulės, laktozės kristalai, plunksnos, kiaušinių lukštai, žuvų kaulai ir žvynai.“;

2) 2.1.2.1..3.2 punktas pakeičiamas taip:

„Glicerolis (neskiestas, klampa – 1 490 cP) arba nenuolatinio objektinio stiklelio paruošimo terpė, pasižyminti lygiavertėmis savybėmis“;

3) 2.1.2.2.2 punktas pakeičiamas taip:

„Smulkinimo įranga: peilis arba rotorinis malūnėlis. Jeigu naudojama rotorinis malūnėlis, draudžiama naudoti malimo sietus, kurių skersmuo ≤ 0,5 mm.“;

4) 2.1.2.2.3 punktas pakeičiamas taip:

„Sietai su kvadratinėmis 0,25 mm ir 1 mm pločio akutėmis. Siekiant išvengti medžiagų nuostolių, sietų skersmuo, išskyrus mėginį, iš anksto nusijojantį sietą, neturėtų būti didesnis kaip 10 cm. Sietų kalibruoti nereikia.“;

5) 2.1.2.2 punktas papildomas tokiais punktais:

„2.1.2.2.9. Laboratorinė krosnis

2.1.2.2.10. Centrifuga

2.1.2.2.11. Filtravimo popierius: kokybiškas celiuliozės filtras (porų dydis 4–11 μm).“;

6) 2.1.3.1 punktas pakeičiamas taip:

„Ėminių ėmimas

Naudojama tipinė imtis, atrinkta pagal šio reglamento I priedo nuostatas.“;

7) 2.1.3.3.1 punktas pakeičiamas taip:

„Ėminių džiovinimas: ėminiai, kurių drėgnis > 14 %, prieš apdorojant išdžiovinami pagal šio reglamento III priedą.“;

8) 2.1.3.3.2 punktas pakeičiamas taip:

„Ėminio paruošiamasis sijojimas: siekiant surinkti informaciją apie galimą pašarų aplinkos užterštumą, rekomenduojama iš anksto nusijoti 1 mm granulių pavidalo pašarus ir branduolius ir po to paruošti, išanalizuoti ir atskirai pranešti apie dvi gautas frakcijas, kurios turi būti laikomos atskirais ėminiais.“;

9) 2.1.3.3.4 punkto paskutinė pastraipa pakeičiama taip:

„nuosėdos surenkamos ant filtravimo popieriaus, įdėto į piltuvą, kad būtų galima atskirti likusį tetrachloretileną ir išvengti riebalų nusėdimo į nuosėdas. Nuosėdos turi būti išdžiovintos. Nuosėdas rekomenduojama pasverti (0,001 g tikslumu), kad būtų galima kontroliuoti nuosėdų nusodinimo etapą. Galiausiai nuosėdos sijojamos 0,25 mm atstumu ir ištiriamos dvi gautos frakcijos, išskyrus atvejus, nebent sijojimas laikomas nebūtinu.“;

10) 2.1.4.1 punkto pirmas sakinys pakeičiamas taip:

Mikroskopo objektiniai stikleliai ruošiami naudojant nuosėdas ir, atsižvelgiant į subjekto pasirinkimą, plūdrius arba žaliavą.“;

11) 2.1.4.2 punktas, įskaitant 1 ir 2 schemas, pakeičiamas taip:

„Stebėjimo protokolas, leidžiantis aptikti gyvūnines sudedamąsias dalis kombinuotajame pašare ir pašarinėje žaliavoje

Paruošti mikroskopiniai objektiniai stikleliai stebimi pagal 1 ir 2 schemose pateiktus stebėjimo protokolus.

Pro sudėtinį mikroskopą stebimos nuosėdos ir, atsižvelgiant į subjekto pasirinkimą, plūdriai arba žaliavos. Rupiosios frakcijos gali būti tiriamos stereomikroskopu, ne tik sudėtiniu mikroskopu. Kiekvienas stiklelis visiškai patikrinamas taikant įvairų padidinimą. Tikslūs paaiškinimai, kaip naudotis stebėjimo protokolais, išsamiai išdėstomi EURL-AP parengtoje ir jos interneto svetainėje skelbiamose SVP.

Turi būti griežtai laikomasi mažiausio objektinių stiklelių, kurie turi būti stebimi kiekviename stebėjimo protokolų etape, skaičiaus, nebent visa frakcijos medžiaga neleidžia pasiekti nustatyto objektinių stiklelių skaičiaus, pavyzdžiui, kai negaunama nuosėdų. Kietųjų dalelių skaičiui registruoti per vieną tyrimą naudojami ne daugiau kaip 6 stikleliai.

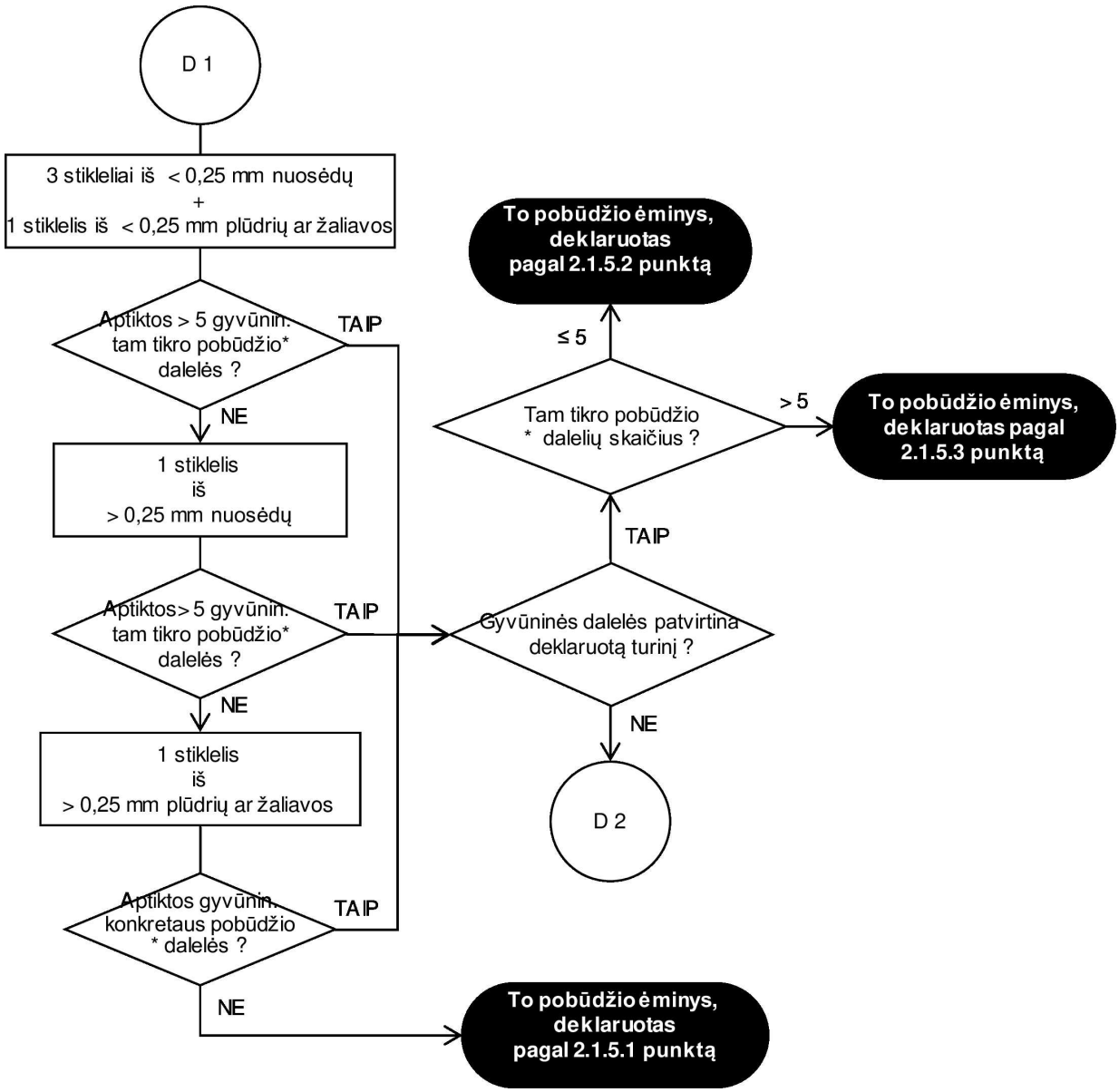
Kai naudojant plūdrius ar žaliavą paruošiami papildomi stikleliai naudojant specifinę, dažymo savybių turinčią terpę, kaip nustatyta 2.1.2.1.4 punkte, siekiant toliau apibūdinti daleles (pvz., plunksnų, plaukų, raumenų ar kraujo daleles), kurios buvo aptiktos naudojant stiklelius, paruoštus naudojant kitas terpes, kaip nustatyta 2.1.2.1.3 punkte, dalelių skaičius skaičiuojamas remiantis ne daugiau kaip 6 stikleliais, įskaitant papildomus stiklelius su specifiškesne terpe.

Kad būtų lengviau nustatyti dalelių pobūdį ir kilmę, subjektas gali naudoti tokias pagalbines priemones kaip sprendimų patvirtinimo sistemos, vaizdo rinkiniai ir etaloniniai ėminiai.

1 schema

Stebėjimo protokolas, leidžiantis aptikti gyvūnines sudedamąsias dalis kombinuotajame pašare ir pašarinėje žaliavoje atliekant pirmą tyrimą

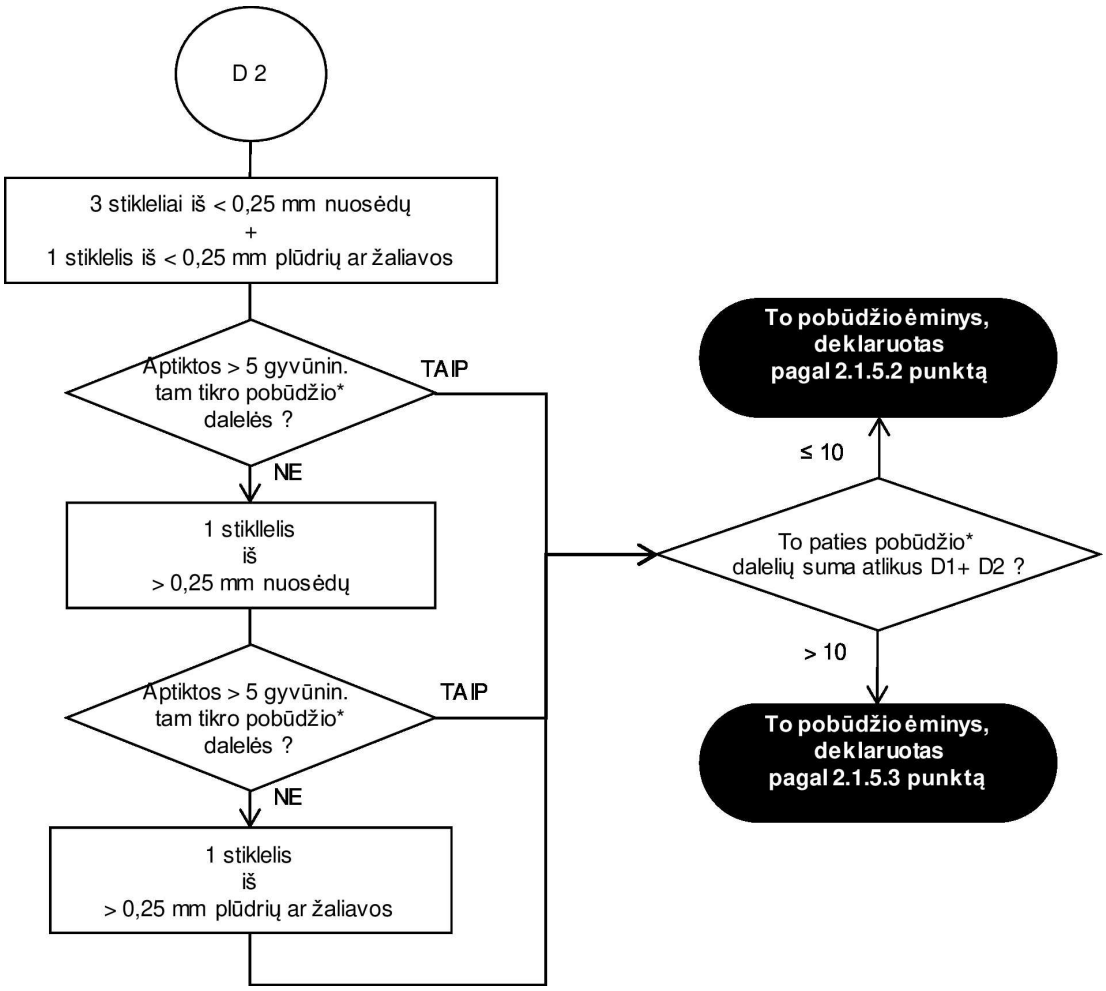
(D1 ir D2 – pirmasis ir antrasis tyrimai; *: sausumos stuburiniai, žuvys)



2 schema

Stebėjimo protokolas, leidžiantis aptikti gyvūnines sudedamąsias dalis kombinuotajame pašare ir pašarinėje žaliavoje atliekant antrą tyrimą

(D1 ir D2 – pirmasis ir antrasis tyrimai; *: sausumos stuburiniai, žuvys)



12) punktas 2.1.4.3 pakeičiamas taip:

„Tyrimų skaičius

Atliekami skirtingų ėminio dalių (kiekviena po 50 g) tyrimai.

Jei po pirmojo tyrimo, atlikto pagal 1 schemoje pateiktą stebėjimo protokolą, nenustatoma jokių gyvūninių dalelių, papildomas tyrimas nebūtinas, o tyrimo rezultatai pranešami vartojant 2.1.5.1 punkte nustatytus terminus.

Jeigu po pirmojo tyrimo, atlikto pagal 1 schemoje pateiktą stebėjimo protokolą, aptinkama viena ar kelios tam tikro pobūdžio gyvūninės dalelės (t. y. sausumos stuburinių gyvūnų arba žuvų), o rastų dalelių pobūdis patvirtina deklaruotą ėminio kiekį, antras tyrimas nebūtinas. Jeigu, atlikus pirmąjį tyrimą, aptiktų nurodyto pobūdžio dalelių suma yra didesnė nei 5, apie tyrimo rezultatus pranešama nurodant dalelių pobūdį ir vartojant terminus pagal 2.1.5.3 punkto nuostatas. Priešingu atveju tyrimo rezultatai pranešami nurodant dalelių pobūdį ir vartojant terminus pagal 2.1.5.2 punkto nuostatas.

Kitais atvejais, įskaitant atvejus, kai laboratorijai nebuvo pateikta deklaracija apie kiekį, atliekamas naujos ėminio dalies antras tyrimas.

Jeigu, atlikus antrąjį tyrimą pagal 2 schemoje nurodytą stebėjimo protokolą, per du tyrimus aptiktų nurodyto pobūdžio dalelių suma yra didesnė nei 10, apie tyrimo rezultatus pranešama nurodant dalelių pobūdį ir vartojant terminus pagal 2.1.5.3 punkto nuostatas. Priešingu atveju tyrimo rezultatai pranešami nurodant dalelių pobūdį ir vartojant terminus pagal 2.1.5.2 punkto nuostatas.“;

13) 2.1.5 punktas keičiamas taip:

Rezultatų užrašymas

Pranešdama rezultatus, laboratorija nurodo, su kokios rūšies medžiaga atliktas tyrimas (nuosėdos, plūdriai ar žaliavos). Ataskaitoje turi būti aiškiai nurodyta, kiek tyrimų atlikta ir ar frakcijos nebuvo sijojamos prieš ruošiant stiklelius pagal 2.1.3.3.4 punkto paskutinę pastraipą.

Laboratorijos ataskaitoje pateikiama informacija bent apie sudedamąsias dalis, gautas iš sausumos stuburinių gyvūnų ir žuvų.

Informacija apie skirtingus atvejus gali būti pranešta toliau nurodytais būdais.

2.1.5.1. Neaptikta jokių nurodyto pobūdžio gyvūninių dalelių:

— „kiek buvo įmanoma įžiūrėti šviesos mikroskopu, pateiktame ėminyje nebuvo aptikta jokių sausumos stuburinių gyvūnų kilmės dalelių,“

— „kiek buvo įmanoma įžiūrėti šviesos mikroskopu, pateiktame ėminyje nebuvo aptikta jokių žuvų kilmės dalelių,“

2.1.5.2. 1–5 konkretaus pobūdžio gyvūninių dalelės, aptiktos atlikus tik vieną tyrimą, arba 1–10 konkretaus pobūdžio dalelių, aptiktų atliekant du tyrimus (nustatytų kietųjų dalelių skaičius yra mažesnis už sprendimo ribą, nustatytą ES etaloninės gyvūninių baltymų pašaruose tyrimo laboratorijos (EURL-AP) standartinėse veiklos procedūrose (SVP) ir paskelbtą jos interneto svetainėje) ([1]):

Kai atliktas tik vienas tyrimas:

— „Kiek buvo įmanoma įžiūrėti šviesos mikroskopu, pateiktame ėminyje nebuvo aptikta daugiau nei 5 sausumos stuburinių gyvūnų kilmės dalelių. Dalelės buvo identifikuotos kaip [kaulų, kremzlių, raumenų, plaukų, ragų,...] ....dalelės. Šiam mikroskopinio tyrimo metodui nustatytas nedidelis aptinkamų dalelių skaičius, mažesnis už sprendimo ribą.“

— „Kiek buvo įmanoma įžiūrėti šviesos mikroskopu, pateiktame ėminyje nebuvo aptikta daugiau nei 5 žuvų kilmės dalelių. Dalelės buvo identifikuotos kaip [žuvies kaulų, žuvų žvynų, kremzlių, raumenų, otolitų, žiaunų...] ...dalelės. Šiam mikroskopinio tyrimo metodui nustatytas nedidelis aptinkamų dalelių skaičius, mažesnis už sprendimo ribą.“

Kai atlikti du tyrimai:

— „Kiek buvo įmanoma įžiūrėti šviesos mikroskopu, atlikus du tyrimus pateiktame ėminyje nebuvo aptikta daugiau nei 10 sausumos stuburinių gyvūnų kilmės dalelių. Dalelės buvo identifikuotos kaip [kaulų, kremzlių, raumenų, plaukų, ragų,...] ....dalelės. Šiam mikroskopinio tyrimo metodui nustatytas nedidelis aptinkamų dalelių skaičius, mažesnis už sprendimo ribą.“

— „Kiek buvo įmanoma įžiūrėti šviesos mikroskopu, atlikus du tyrimus pateiktame ėminyje nebuvo aptikta daugiau nei 10 žuvų kilmės dalelių.“ Dalelės buvo identifikuotos kaip [žuvies kaulų, žuvų žvynų, kremzlių, raumenų, otolitų, žiaunų...] ...dalelės. Šiam mikroskopinio tyrimo metodui nustatytas nedidelis aptinkamų dalelių skaičius, mažesnis už sprendimo ribą.“

Papildomai:

— Kai atliekamas paruošiamasis ėminių sijojimas, laboratorijos ataskaitoje nurodoma, kurioje frakcijoje (prasijotoje, granuliuotoje ar branduolių) buvo aptikta gyvūninių dalelių, kadangi jų aptikimas tik prasijotoje frakcijoje gali būti aplinkos užteršimo požymis.

— Kai aptinkamos tik gyvūnų dalelės, kurių negalima priskirti nei sausumos stuburinių gyvūnų, nei žuvų kategorijai (pvz., raumenų skaidulos), ataskaitoje nurodoma, kad aptiktos tik tokios gyvūnų dalelės ir kad negalima atmesti galimybės, jog jos gautos iš sausumos stuburinių gyvūnų.

2.1.5.3. Daugiau kaip 5 konkretaus pobūdžio gyvūninių dalelės, aptiktos atliekant tik vieną tyrimą, arba daugiau kaip 10 konkretaus pobūdžio dalelių, aptiktų atliekant du tyrimus:

Kai atliktas tik vienas tyrimas:

— „Kiek buvo įmanoma įžiūrėti šviesos mikroskopu, pateiktame ėminyje buvo aptiktos daugiau nei 5 sausumos stuburinių gyvūnų kilmės dalelės. Dalelės buvo identifikuotos kaip [kaulų, kremzlių, raumenų, plaukų, ragų,...] .... dalelės.“

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

— „Kiek buvo įmanoma įžiūrėti šviesos mikroskopu, pateiktame ėminyje buvo aptiktos daugiau nei 5 žuvų kilmės dalelės. Dalelės buvo identifikuotos kaip [žuvies kaulų, žuvų žvynų, kremzlių, raumenų, otolitų, žiaunų...] ... dalelės.“

Kai atlikti du tyrimai:

— „Kiek buvo įmanoma įžiūrėti šviesos mikroskopu, atlikus du tyrimus pateiktame ėminyje aptikta daugiau nei 10 sausumos stuburinių gyvūnų kilmės dalelių. Dalelės buvo identifikuotos kaip [kaulų, kremzlių, raumenų, plaukų, ragų,...] .... dalelės.“

— „Kiek buvo įmanoma įžiūrėti šviesos mikroskopu, atlikus du tyrimus pateiktame ėminyje aptikta daugiau nei 10 žuvų kilmės dalelių. Dalelės buvo identifikuotos kaip [žuvies kaulų, žuvų žvynų, kremzlių, raumenų, otolitų, žiaunų...] ... dalelės.“

Papildomai:

— Kai atliekamas paruošiamasis ėminių sijojimas, laboratorijos ataskaitoje nurodoma, kurioje frakcijoje (prasijotoje, granuliuotoje ar branduolių) buvo aptikta gyvūninių dalelių, kadangi jų aptikimas tik prasijotoje frakcijoje gali būti aplinkos užteršimo požymis.

— Kai aptinkamos tik gyvūnų dalelės, kurių negalima priskirti nei sausumos stuburinių gyvūnų, nei žuvų kategorijai (pvz., raumenų skaidulos), ataskaitoje nurodoma, kad aptiktos tik tokios gyvūnų dalelės ir kad negalima atmesti galimybės, jog jos gautos iš sausumos stuburinių gyvūnų.“