REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1560

tas-26 ta' Ottubru 2020

li jemenda l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' analiżi għad-determinazzjoni tal-kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll uffiċjali tal-għalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE ([1]) u b'mod partikolari l-Artikolu 34(6) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 152/2009 ([2]) jistabbilixxi l-metodi ta' ttestjar użati bħala appoġġ għall-kontrolli uffiċjali biex jinfurzaw il-projbizzjoni tal-użu tal-proteina tal-annimali fl-ikel u fl-għalf tal-annimali li jipproduċu l-ikel. Huma inklużi metodi ta' analiżi għad-determinazzjoni ta' kostitwenti ta' oriġini mill-annimali għall-kontroll uffiċjali tal-għalf, li huma deskritti fl-Anness VI ta' dak ir-Regolament u mwettqa permezz ta' mikroskopija ottika jew ta' reazzjoni katina bil-polimeraż (PCR).

(2) Il-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-proteini tal-annimali fl-għalf u l-laboratorji ta' referenza nazzjonali fl-Istati Membri kienu f'diffikultà biex jinterpretaw ir-riżultati wara l-implimentazzjoni tal-metodu tal-mikroskopija ottika deskritt fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009.

(3) Sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u ċ-ċertezza ġuridika u jiġu evitati interpretazzjonijiet diverġenti, huwa xieraq li jiġu emendati ċerti dispożizzjonijiet fl-Anness VI.

(4) B'mod partikolari, jenħtieġ li tiġi emendata d-dijagramma sekwenzjali ta' osservazzjoni għad-detezzjoni ta' partikoli tal-annimali fl-għalf kompost u fil-materjal tal-għalf biex tiċċara s-sitwazzjonijiet meta tkun meħtieġa determinazzjoni waħda biss biex tiġi konkluża l-analiżi. Jenħtieġ ukoll li l-espressjoni tar-riżultati tkun aktar dettaljata. Fl-aħħar, jenħtieġ li l-karatteristiċi tat-tagħmir u l-preparazzjoni tal-kampjuni jkunu aġġustati, imsejsa fuq l-esperjenza miksuba matul l-aħħar sitt snin ta' implimentazzjoni tal-metodu.

(5) Għalhekk jenħtieġ li l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 jiġi emendat skont dan.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 152/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) il-punt 2.1.1. huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Il-prinċipju*

Il-kostitwenti ta' oriġini mill-annimali li jistgħu jkunu preżenti fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost mibgħuta għall-analiżi huma identifikati fuq il-bażi tal-karatteristiċi tipiċi u identifikabbli mikroskopikament bħall-fibri tal-muskoli u partikoli oħra tal-laħam, il-qarquċa, l-għadam, il-qrun, ix-xagħar, il-lanżit, id-demm, il-globuli tal-ħalib, il-kristalli tal-lattożju, ir-rix, il-qxur tal-bajd, ix-xewk u l-qxur tal-ħut."

(2) Il-punt 2.1.2.1.3.2., huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-gliċerol (mhux dilwit, viskożità: 1 490 cP) jew b'mezz tal-immuntar bi proprjetajiet ekwivalenti għall-preparazzjoni tas-slajd mhux permanenti."

(3) Il-punt 2.1.2.2.2., huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Tagħmir tat-tħin: miṫna bis-skieken jew bir-rotors. Jekk tintuża l-miṫna bir-rotors, l-għeriebel tal-imtieħen ta' ≤ 0,5 mm għandhom jiġu pprojbiti."

(4) Il-punt 2.1.2.2.3., huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Għeriebel bi xbieki kwadri ta' 0,25 mm u 1 mm wisa'. Għajr għat-tgħarbil minn qabel tal-kampjun, id-dijametru tal-għeriebel ma għandux ikun aktar minn 10 cm sabiex jiġi evitat it-telf ta' materjali. Il-kalibrar tal-għeriebel mhux meħtieġ."

(5) Il-punti li ġejjin jiżdiedu mal-punt 2.1.2.2.:

"2.1.2.2.9. Forn tal-laboratorju

2.1.2.2.10. Magna ċentrifuga

2.1.2.2.11. Karta filtru: filtru taċ-ċelluloża għal analiżi kwalitattiva (daqs tal-pori 4–11 μm)."

(6) Il-punt 2.1.3.1. huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Kampjunar

Għandu jintuża kampjun rappreżentattiv, meħud f'konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament."

(7) Il-punt 2.1.3.3.1., huwa sostitwit b'dan li ġej:

"It-tnixxif tal-kampjun: il-kampjuni b'kontenut tal-umdità > 14 % għandhom jitnixxfu qabel ma jiġu trattati f'konformità mal-Anness III ta' dan ir-Regolament."

(8) Il-punt 2.1.3.3.2., huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Tgħarbil minn qabel tal-kampjun: sabiex tinġabar informazzjoni dwar il-possibbiltà ta' kontaminazzjoni ambjentali tal-għalf, huwa rakkomandat it-tgħarbil minn qabel f'1 mm ta' għalf granulat u qlub u biex sussegwentement iż-żewġ frazzjonijiet li jirriżultaw li jridu jitqiesu bħala kampjuni distinti, jiġu ppreparati, analizzati u rrapportati separatament."

(9) L-aħħar paragrafu tal-punt 2.1.3.3.4. huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Is-sediment għandu jinġabar fuq karta filtru mqiegħda f'lembut biex jippermetti s-separazzjoni tat-TCE li jifdal filwaqt li tiġi evitata d-depożizzjoni tax-xaħam fis-sediment. Is-sediment għandu jitnixxef. Huwa rakkomandat li sussegwentement is-sediment jintiżen (bi preċiżjoni sa 0,001 g) biex jiġi kkontrollat il-pass tas-sedimentazzjoni. Fl-aħħar, is-sediment għandu jintgħarbel f'0,25 mm u ż-żewġ frazzjonijiet li jirriżultaw għandhom jiġu eżaminati, sakemm it-tgħarbil ma jitqiesx neċessarju."

(10) L-ewwel sentenza tal-punt 2.1.4.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

"Għandhom jiġu ppreparati slajds mikroskopiċi mis-sediment u, skont l-għażla tal-operatur, jew mill-flotate jew mill-materja prima."

(11) Il-punt 2.1.4.2., inklużi d-Dijagrammi 1 u 2 tiegħu, huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Id-dijagramma sekwenzjali ta' osservazzjoni għad-detezzjoni ta' partikoli tal-annimali fl-għalf kompost u fil-materjal tal-għalf

Is-slajds mikroskopiċi ppreparati għandhom jiġu osservati f'konformità mad-dijagrammi sekwenzjali ta' osservazzjoni stabbiliti fid-dijagrammi 1 u 2.

L-osservazzjonijiet mikroskopiċi għandhom jitwettqu billi jintuża mikroskopju kompost fuq is-sediment u, skont l-għażla tal-operatur, jew fuq il-flotate jew fuq il-materja prima. L-isterjomikroskopju jista' jintuża flimkien mal-mikroskopju kompost għall-frazzjonijiet mhux raffinati. Kull slajd għandha tiġi skrinjata kompletament f'diversi manjetizzazzjonijiet. L-ispjegazzjonijiet preċiżi dwar kif għandhom jintużaw id-dijagrammi sekwenzjali ta' osservazzjoni huma ddettaljati minn SOP stabbilita mill-EURL-AP u ppubblikata fuq is-sit web tiegħu.

L-għadd minimu ta' slajds li għandhom jiġu osservati ma' kull pass tad-dijagrammi sekwenzjali ta' osservazzjoni għandu jitħares b'mod strett, sakemm il-materjal kollu tal-frazzjoni ma jippermettix li jintlaħaq in-numru ta' slajds stipulat, pereżempju meta ma jinkiseb l-ebda sediment. Ma jistgħux jintużaw aktar minn sitt slajds għal kull determinazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-għadd ta' partikoli.

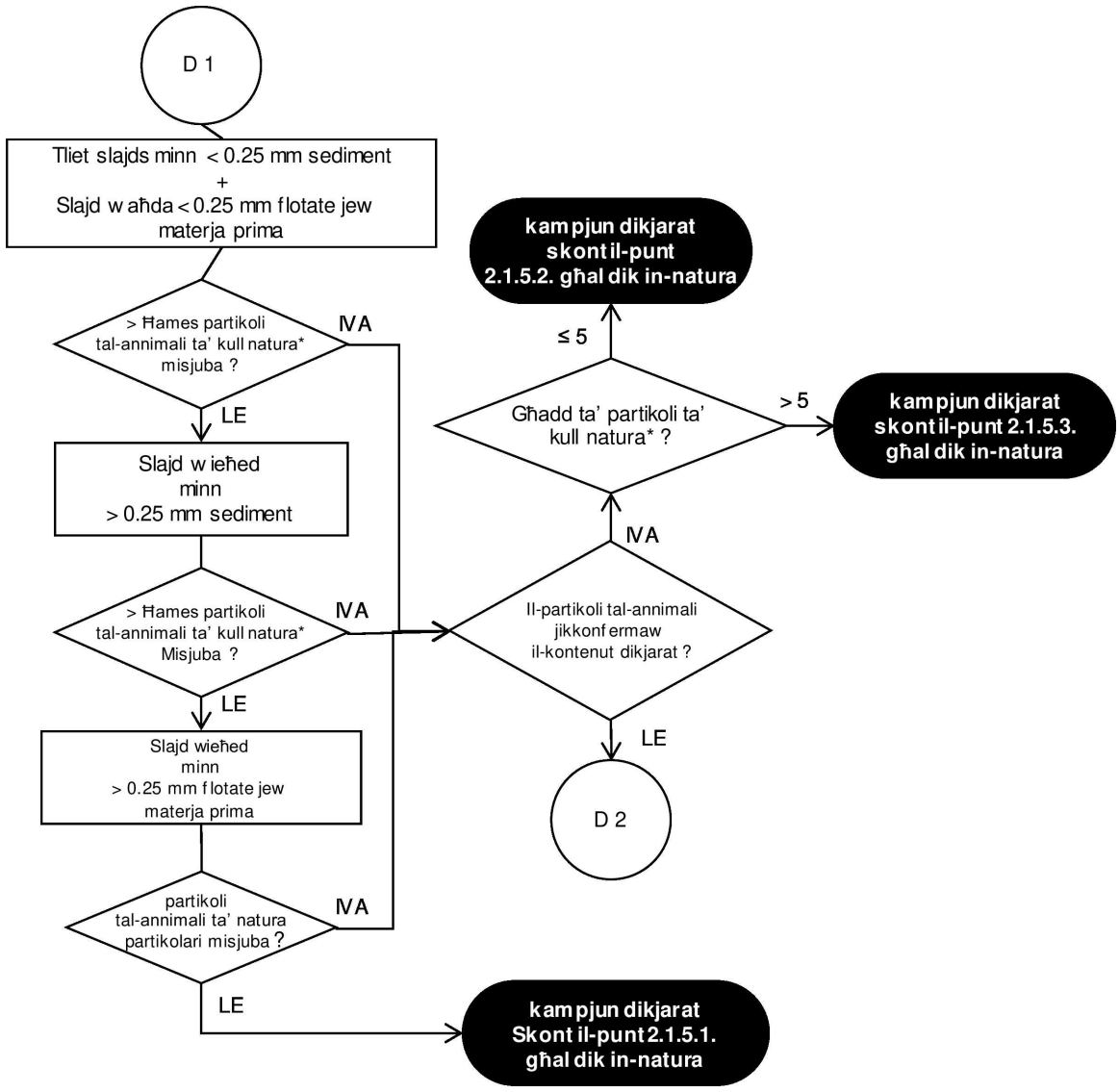
Meta jiġu ppreparati slajds addizzjonali fuq il-flotate jew fuq il-materja prima bl-użu ta' mezz tal-immuntar aktar speċifiku bi proprjetajiet tat-tilwin, kif stipulati fil-punt 2.1.2.1.4., biex jiġu kkaratterizzati aktar l-istrutturi (eż ir-rix, ix-xagħar, il-partikoli tal-muskoli jew tad-demm) li jkunu nstabu fuq slajds ippreparati minn mezzi oħra tal-immuntar, kif stipulati fil-punt 2.1.2.1.3., l-għadd ta' partikoli għandu jingħadd abbażi tal-għadd ta' slajds għal kull determinazzjoni li ma taqbiżx sitt slajds, inklużi s-slajds addizzjonali b'mezz tal-immuntar aktar speċifiku.

Sabiex tiġi ffaċilitata l-identifikazzjoni tan-natura u l-oriġini tal-partikoli, l-operatur jista' juża għodod ta' appoġġ bħal sistemi ta' appoġġ għad-deċiżjonijiet, libreriji tal-immaġnijiet u kampjuni ta' referenza.

Dijagramma 1

Dijagramma sekwenzjali ta' osservazzjoni għad-detezzjoni ta' partikoli tal-annimali fl-għalf kompost u fil-materjal tal-għalf għall-ewwel determinazzjoni.

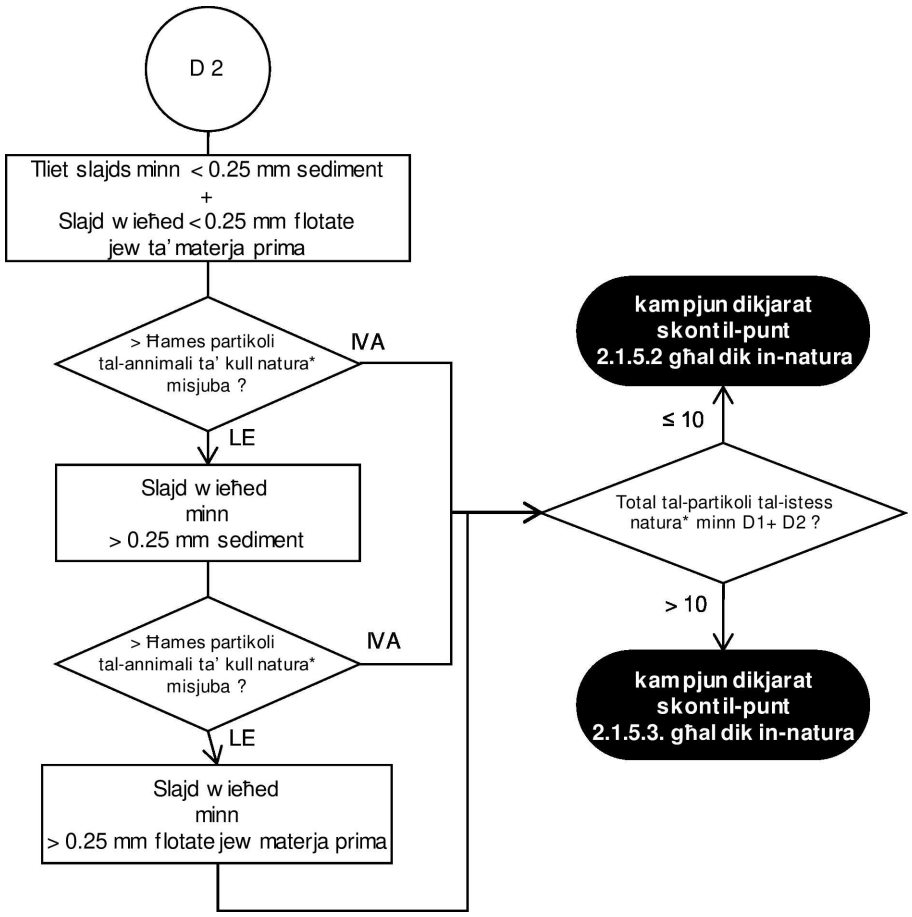
(D1 u D2 jirreferu għall-ewwel u t-tieni determinazzjonijiet; *: annimal vertebrat terrestri, ħut)



Dijagramma 2

Dijagramma sekwenzjali ta' osservazzjoni għad-detezzjoni ta' partikoli tal-annimali fl-għalf kompost u fil-materjal tal-għalf għat-tieni determinazzjoni

(D1 u D2 jirreferu għall-ewwel u t-tieni determinazzjonijiet; *: annimal vertebrat terrestri, ħut)



"

(12) Il-punt 2.1.4.3., huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Numru ta' determinazzjonijiet

Id-determinazzjonijiet għandhom jitwettqu fuq subkampjuni differenti ta' 50 g kull wieħed.

Jekk wara l-ewwel determinazzjoni mwettqa f'konformità mad-dijagramma sekwenzjali ta' osservazzjoni stipulata fid-dijagramma 1, ma jinstabu l-ebda partikoli tal-annimali, ma hi meħtieġa l-ebda determinazzjoni addizzjonali u r-riżultati tal-analiżi għandhom jiġu rrapportati billi tintuża t-terminoloġija stipulata fil-punt 2.1.5.1.

Jekk wara l-ewwel determinazzjoni mwettqa f'konformità mad-dijagramma sekwenzjali ta' osservazzjoni stipulata fid-dijagramma 1, jinstab partikolu wieħed tal-annimali jew aktar ta' natura partikolari (jiġifieri ta' annimal vertebrat terresti jew ta' ħut), u n-natura tal-partikoli misjuba tikkonferma l-kontenut iddikjarat tal-kampjun, it-tieni determinazzjoni mhix meħtieġa. Jekk l-għadd ta' partikoli tal-annimali ta' natura partikolari misjuba tul din l-ewwel determinazzjoni jkun ikbar minn ħamsa, ir-riżultat tal-analiżi għandu jiġi rrapportat għal kull natura tal-annimali billi tintuża t-terminoloġija stabbilita fil-punt 2.1.5.3. Inkella, ir-riżultat tal-analiżi għandu jiġi rrapportat billi tintuża t-terminoloġija stabbilita fil-punt 2.1.5.2.

F'każijiet oħra, inkluż meta ma tkun ġiet ipprovduta l-ebda dikjarazzjoni lil-laboratorju, għandha titwettaq it-tieni determinazzjoni minn subkampjun ġdid.

Jekk, wara t-tieni determinazzjoni mwettqa f'konformità mad-dijagramma sekwenzjali ta' osservazzjoni stipulat fid-dijagramma 2, it-total tal-partikoli tal-annimali ta' natura partikolari identifikat matul iż-żewġ determinazzjonijiet ikun ikbar minn għaxra, ir-riżultat tal-analiżi għandu jiġi rrapportat billi tintuża t-terminoloġija stabbilita fil-punt 2.1.5.3. Inkella, ir-riżultat tal-analiżi għandu jiġi rrapportat għal kull natura tal-annimali billi tintuża t-terminoloġija stabbilita fil-punt 2.1.5.2."

(13) Il-punt 2.1.5. huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Espressjoni tar-riżultati*

Meta jirrapporta r-riżultati, il-laboratorju għandu jindika fuq liema tip ta' materjal twettqet l-analiżi (sediment, flotate, jew materja prima). Ir-rapportar għandu jindika b'mod ċar kemm ikunu twettqu determinazzjonijiet u jekk ikunx twettaq it-tgħarbil tal-frazzjonijiet qabel il-preparazzjoni, f'konformità mal-aħħar paragrafu tal-punt 2.1.3.3.4.

Ir-rapport tal-laboratorju għandu jinkludi mill-anqas l-informazzjoni dwar il-preżenza tal-kostitwenti miksuba mill-annimali vertebrati terrestri u mill-ħut.

Is-sitwazzjonijiet differenti għandhom jiġu rrapportati b'dawn il-modi.

2.1.5.1. Ma nstabet l-ebda partikola tal-annimali ta' natura partikolari:

— "Sa fejn seta' jidher bl-użu ta' mikroskopju tad-dawl, ma nstabet l-ebda partikola miksuba minn annimali vertebrati terrestri fil-kampjun ippreżentat."

— "Sa fejn seta' jidher bl-użu ta' mikroskopju tad-dawl, ma nstabet l-ebda partikola miksuba minn ħut fil-kampjun ippreżentat."

2.1.5.2. Instabu bejn wieħed u ħames partikoli tal-annimali ta' natura partikolari meta twettqet determinazzjoni waħda biss, jew instabu bejn wieħed u għaxar partikoli ta' natura partikolari f'każ li twettqu żewġ determinazzjonijiet (l-għadd ta' partikoli misjuba hu taħt il-limitu ta' deċiżjoni stabbilit fil-proċeduri operattivi standard (SOP) tal-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-proteini tal-annimali fl-għalf (EURL-AP) u ppubblikati fuq is-sit web tiegħu ([1])):

Meta tkun twettqet determinazzjoni waħda biss:

— "Sa fejn seta' jidher bl-użu ta' mikroskopju tad-dawl, ma nstabux aktar minn ħames partikoli miksuba minn annimali vertebrati terrestri fil-kampjun ippreżentat. Il-partikoli ġew identifikati bħala... [għadam, qarquċa, muskolu, xagħar, qrun…]. Din il-preżenza ta' livell baxx hija taħt il-limitu ta' deċiżjoni stabbilit għal dan il-metodu mikroskopiku."

— "Sa fejn seta' jidher bl-użu ta' mikroskopju tad-dawl, ma nstabux aktar minn ħames partikoli miksuba minn ħut fil-kampjun ippreżentat. Il-partikoli ġew identifikati bħala... [xewk tal-ħut, qxur tal-ħut, qarquċa, muskolu, otolit, garġi …]. Din il-preżenza ta' livell baxx hija taħt il-limitu ta' deċiżjoni stabbilit għal dan il-metodu mikroskopiku."

Meta jkunu twettqu żewġ determinazzjonijiet:

— "Sa fejn seta' jidher bl-użu ta' mikroskopju tad-dawl, ma nstabux aktar minn għaxar partikoli miksuba minn annimali vertebrati terrestri minn żewġ determinazzjonijiet fil-kampjun ippreżentat. Il-partikoli ġew identifikati bħala... [għadam, qarquċa, muskolu, xagħar, qrun…]. Din il-preżenza ta' livell baxx hija taħt il-limitu ta' deċiżjoni stabbilit għal dan il-metodu mikroskopiku."

— "Sa fejn seta' jidher bl-użu ta' mikroskopju tad-dawl, ma nstabux aktar minn għaxar partikoli miksuba minn ħut minn żewġ determinazzjonijiet fil-kampjun ippreżentat. Il-partikoli ġew identifikati bħala... [xewk tal-ħut, qxur tal-ħut, qarquċa, muskolu, otolit, garġi …]. Din il-preżenza ta' livell baxx hija taħt il-limitu ta' deċiżjoni stabbilit għal dan il-metodu mikroskopiku."

Barra minn hekk:

— Fil-każ ta' tgħarbil minn qabel tal-kampjun, ir-rapport tal-laboratorju għandu jsemmi f'liema frazzjoni (frazzjoni mgħarbla, frazzjoni granulata jew qlub) instabu l-partikoli tal-annimali kemm-il darba d-detezzjoni tal-partikoli tal-annimali fil-frazzjoni mgħarbla biss, tista' tkun sinjal ta' kontaminazzjoni ambjentali.

— Meta jinstabu biss partikoli tal-annimali li ma jistgħux jiġu kkategorizzati la bħala annimali vertebrati terrestri u lanqas bħala ħut (eż. fibri tal-muskoli), ir-rapport għandu jsemmi li nstabu dawn il-partikoli tal-annimali biss u li ma jistax jiġi eskluż li joriġinaw minn annimali vertebrati terrestri

2.1.5.3. Instabu aktar minn ħames partikoli tal-annimali ta' natura partikolari meta tkun twettqet determinazzjoni waħda biss, jew instabu aktar minn għaxar partikoli ta' natura partikolari f'każ li jkunu twettqu żewġ determinazzjonijiet:

Meta tkun twettqet determinazzjoni waħda biss:

— "Sa fejn seta' jidher bl-użu ta' mikroskopju tad-dawl, instabu aktar minn ħames partikoli miksuba minn annimali vertebrati terrestri fil-kampjun ippreżentat. Il-partikoli ġew identifikati bħala... [għadam, qarquċa, muskolu, xagħar, qrun…]."

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

— "Sa fejn seta' jidher bl-użu ta' mikroskopju tad-dawl, instabu aktar minn ħames partikoli miksuba minn ħut fil-kampjun ippreżentat. Il-partikoli ġew identifikati bħala... [xewk tal-ħut, qxur tal-ħut, qarquċa, muskolu, otolit, garġi …]."

Meta jkunu twettqu żewġ determinazzjonijiet:

— "Sa fejn seta' jidher bl-użu ta' mikroskopju tad-dawl, instabu aktar minn għaxar partikoli miksuba minn annimali vertebrati terrestri minn żewġ determinazzjonijiet fil-kampjun ippreżentat. Il-partikoli ġew identifikati bħala... [għadam, qarquċa, muskolu, xagħar, qrun…]."

— "Sa fejn seta' jidher bl-użu ta' mikroskopju tad-dawl, instabu aktar minn għaxar partikoli miksuba minn ħut minn żewġ determinazzjonijiet fil-kampjun ippreżentat. Il-partikoli ġew identifikati bħala... [xewk tal-ħut, qxur tal-ħut, qarquċa, muskolu, otolit, garġi …]."

Barra minn hekk:

— Fil-każ ta' tgħarbil minn qabel tal-kampjun, ir-rapport tal-laboratorju għandu jsemmi f'liema frazzjoni (frazzjoni mgħarbla, frazzjoni granulata jew qlub) instabu l-partikoli tal-annimali kemm-il darba d-detezzjoni tal-partikoli tal-annimali fil-frazzjoni mgħarbla biss, tista' tkun sinjal ta' kontaminazzjoni ambjentali.

— Meta jinstabu biss partikoli tal-annimali li ma jistgħux jiġu kkategorizzati la bħala annimali vertebrati terrestri u lanqas bħala ħut (eż fibri tal-muskoli), ir-rapport għandu jsemmi li nstabu dawn il-partikoli tal-annimali biss u li ma jistax jiġi eskluż li joriġinaw minn annimali vertebrati terrestri."