IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1560

z dne 26. oktobra 2020

o spremembi Priloge VI k Uredbi (ES) št. 152/2009 o določitvi analitskih metod za določanje sestavin živalskega izvora za uradni nadzor krme

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) ([1]) in zlasti člena 34(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ([2]) določa metode testiranja, ki se uporabljajo v podporo uradnemu nadzoru za izvrševanje prepovedi uporabe predelanih živalskih beljakovin v krmi za živali za proizvodnjo živil. To vključuje analitske metode za določanje sestavin živalskega izvora za uradni nadzor krme, ki so opisane v Prilogi VI k navedeni uredbi in se izvajajo s svetlobno mikroskopijo ali verižno reakcijo s polimerazo (PCR).

(2) Referenčni laboratorij Evropske unije za živalske beljakovine v krmi in nacionalni referenčni laboratoriji v državah članicah so imeli težave pri razlagi rezultatov po izvedbi metode svetlobne mikroskopije, opisane v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 152/2009.

(3) Da bi zagotovili pravno jasnost in varnost ter se izognili različnim razlagam, je primerno spremeniti nekatere določbe iz Priloge VI.

(4) Zlasti bi bilo treba spremeniti diagram poteka pregleda za določanje živalskih delcev v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih, da se pojasnijo primeri, ko je za zaključek analize potrebna le ena določitev. Podrobneje bi bilo treba opredeliti tudi prikaz rezultatov. Nazadnje bi bilo treba na podlagi izkušenj, pridobljenih v zadnjih šestih letih izvajanja metode, prilagoditi značilnosti opreme in pripravo vzorcev.

(5) Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 152/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 152/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

([1]) UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. oktobra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 152/2009 se spremeni:

(1) točka 2.1.1 se nadomesti z naslednjim:

„*Načelo*

Sestavine živalskega izvora, ki so lahko prisotne v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah, poslanih v analizo, se določijo na podlagi tipičnih, mikroskopsko prepoznavnih značilnosti, kot so mišična vlakna in drugi mesni delci, hrustanec, kost, roževina, dlake, ščetine, kri, kapljice mleka, kristali laktoze, perje, jajčne lupine, ribje kosti in luskine.“;

(2) točka 2.1.2.1.3.2 se nadomesti z naslednjim:

„Glicerol (nerazredčen, viskoznost: 1 490 cP) ali sredstvo za pripravo preparata z enakovrednimi lastnostmi za pripravo netrajnih preparatov“;

(3) točka 2.1.2.2.2 se nadomesti z naslednjim:

„Oprema za mletje: mlin z rezilom ali rotorski mlin. Če se uporablja rotorski mlin, je prepovedana uporaba sita z odprtinami ≤ 0,5 mm.“;

(4) točka 2.1.2.2.3 se nadomesti z naslednjim:

„Siti s kvadratastimi odprtinami širine 0,25 mm in 1 mm Z izjemo predhodnega presejanja vzorca premer sita ne sme biti večji od 10 cm, da se prepreči izguba materiala. Kalibracija sit ni potrebna.“;

(5) v točki 2.1.2.2 se dodajo naslednje točke:

„2.1.2.2.9 Laboratorijska peč

2.1.2.2.10 Centrifuga

2.1.2.2.11 Filtrirni papir: kvalitativni celulozni filter (velikost por 4–11 μm)“;

(6) točka 2.1.3.1 se nadomesti z naslednjim:

„Vzorčenje

Uporabi se reprezentativni vzorec, odvzet v skladu z določbami iz Priloge I k tej uredbi.“;

(7) točka 2.1.3.3.1 se nadomesti z naslednjim:

„Sušenje vzorca: vzorci z vsebnostjo vlage > 14 % se pred obdelavo posušijo v skladu s Prilogo III k tej uredbi.“;

(8) točka 2.1.3.3.2 se nadomesti z naslednjim:

„Predhodno presejanje vzorca: za zbiranje informacij o morebitnem okoljskem onesnaženju krme se priporoča, da se krma v briketih in zrnu predhodno preseje na 1 mm, nato pa se dobljeni frakciji pripravita, analizirata in navedeta kot ločena vzorca.“;

(9) zadnji odstavek točke 2.1.3.3.4 se nadomesti z naslednjim:

„Usedlina se zbere na filtrirnem papirju, položenem v lij, da se omogoči ločevanje preostalega tetrakloroetilena (TCE) in prepreči odlaganje maščobe v usedlino. Usedlina se posuši. Priporočljivo je, da se nato usedlina stehta (na 0,001 g natančno), da se nadzoruje sedimentacija. Na koncu se usedlina preseje na 0,25 mm in obe dobljeni frakciji se pregledata, razen, če se presejanje ne šteje za potrebno.“;

(10) prvi stavek točke 2.1.4.1 se nadomesti z naslednjim:

„Mikroskopski preparat se pripravi iz sedimenta in, odvisno od izbire izvajalca, flotata ali osnovnega materiala.“;

(11) točka 2.1.4.2, vključno z diagramoma 1 in 2, se nadomesti z naslednjim:

„Diagrama poteka pregleda za določanje živalskih delcev v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih

Pripravljeni mikroskopski preparati se pregledajo v skladu z diagramoma poteka pregleda, določenima v diagramih 1 in 2.

Mikroskopski preparat sedimenta in, odvisno od izbire izvajalca, flotata ali osnovnega materiala se pregleda s sestavljenim mikroskopom. Za grobe frakcije se lahko poleg sestavljenega mikroskopa uporabi stereomikroskop. Vsak preparat se pregleda v celoti pri različnih povečavah. Natančna pojasnila o tem, kako uporabljati diagrama poteka pregleda, so podrobno opisana v standardnih operativnih postopkih, ki jih je določil in na svojem spletišču objavil EURL-AP.

Najmanjše število preparatov, ki jih je treba pregledati v vsaki fazi diagramov poteka pregleda, se strogo upošteva, razen če celotna frakcija materiala ne omogoča, da se pripravi zahtevano število preparatov, na primer kadar sediment ni pridobljen. Pri posameznem določanju se za beleženje števila delcev uporabi največ 6 preparatov.

Pri pripravi dodatnih preparatov na flotatu ali osnovnem materialu z uporabo posebnega sredstva za pripravo preparatov z lastnostmi obarvanja, kot je določeno v točki 2.1.2.1.4, za nadaljnjo opredelitev struktur (npr. perja, dlak, mišičevja ali delcev krvi), ki so bile ugotovljene v preparatih z drugimi sredstvi za pripravo preparatov, kot je določeno v točki 2.1.2.1.3, se število delcev šteje na podlagi števila preparatov pri posameznem določanju, ki jih je največ 6, vključno z dodatnimi preparati z bolj specifičnim sredstvom za pripravo preparatov.

Za lažjo identifikacijo narave in izvora delcev lahko izvajalec uporabi podporne elemente, na primer sisteme za podporo pri odločanju, slikovne knjižnice in referenčne vzorce.

Diagram 1

Diagram poteka pregleda za določanje živalskih delcev v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih za prvo določanje

(D1 in D2 se nanašata na prvo in drugo določanje; *: kopenski vretenčarji, ribe)

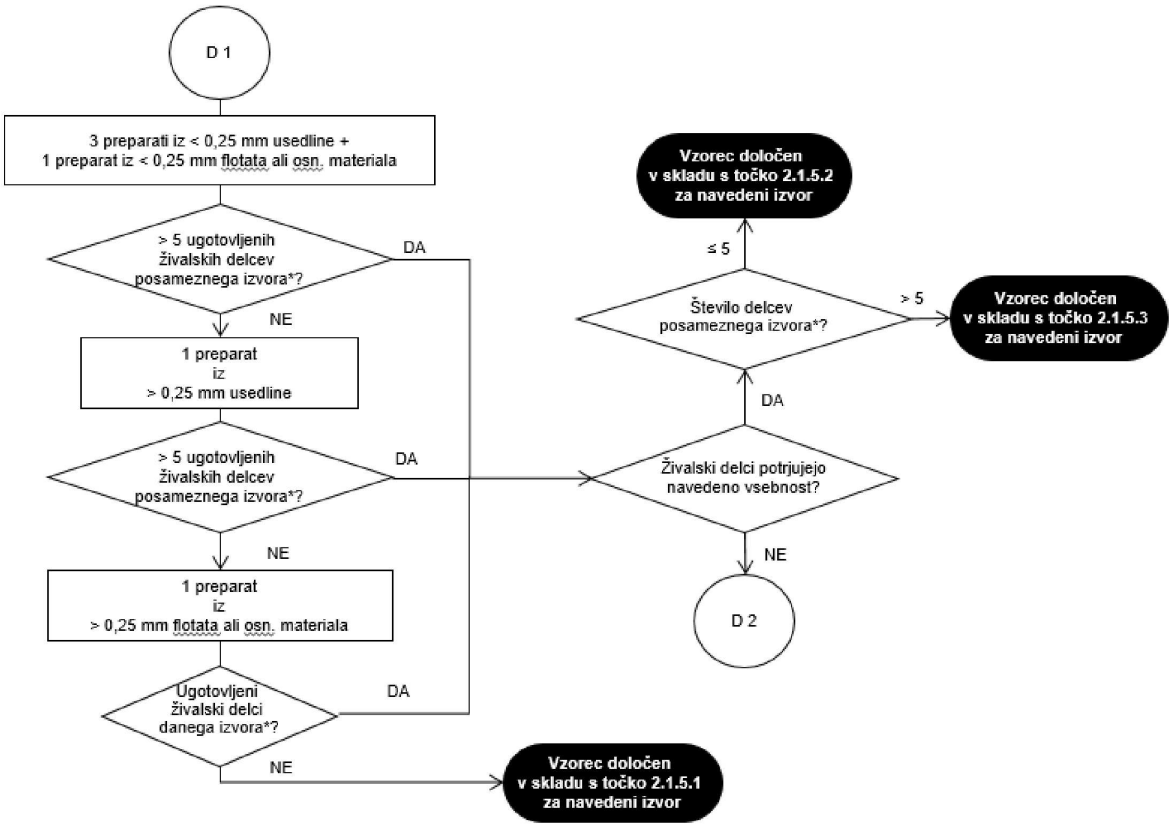
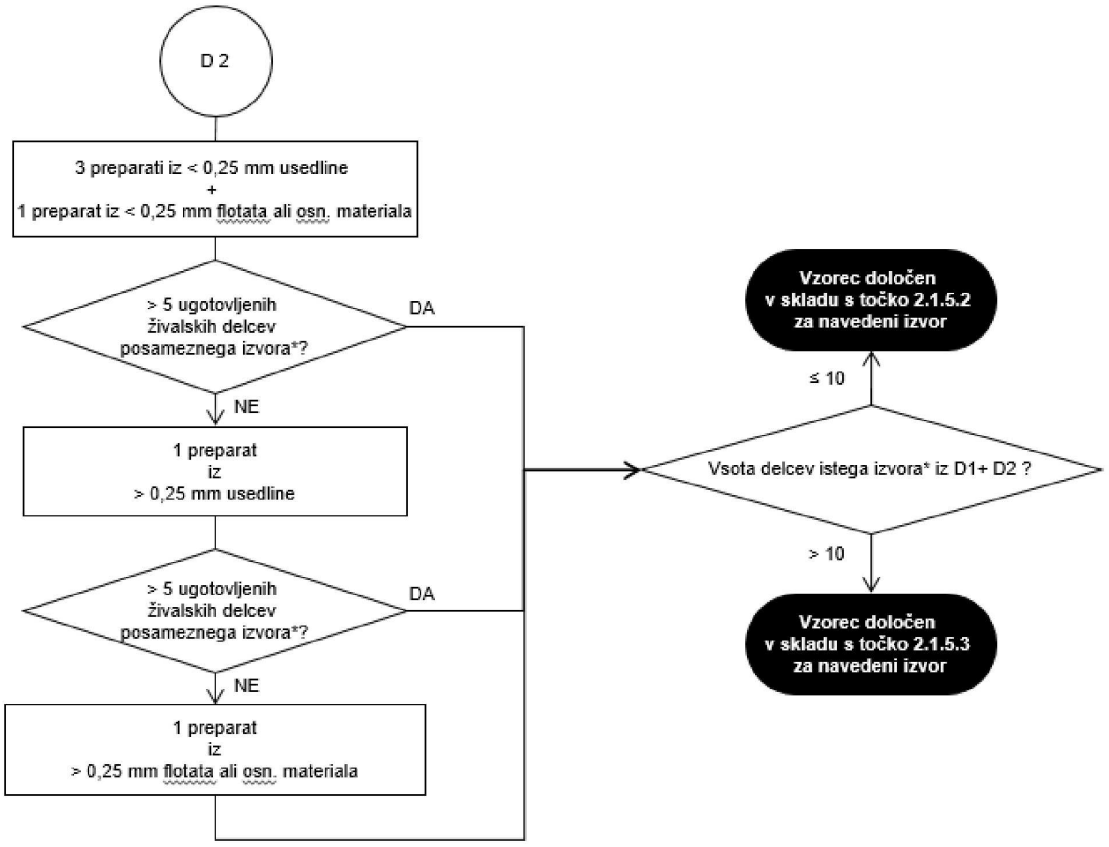


Diagram 2

Diagram poteka pregleda za določanje živalskih delcev v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih za drugo določanje

(D1 in D2 se nanašata na prvo in drugo določanje; *: kopenski vretenčarji, ribe)



(12) točka 2.1.4.3 se nadomesti z naslednjim:

„Število določanj

Določanje se izvede na različnih 50-gramskih podvzorcih.

Če pri prvem določanju, izvedenem v skladu z diagramom poteka pregleda, določenem v diagramu 1, ni bil ugotovljen noben živalski delec, dodatno določanje ni potrebno, rezultat analize pa je treba sporočiti z uporabo terminologije iz točke 2.1.5.1.

Če je bil po prvem določanju, izvedenem v skladu z diagramom poteka pregleda, določenem v diagramu 1, ugotovljen en ali več živalskih delcev danega izvora (tj. od kopenskih živali ali rib) in izvor ugotovljenih delcev potrdi navedeno vsebnost v vzorcu, drugo določanje ni potrebno. Če je število ugotovljenih živalskih delcev danega izvora pri prvem določanju višje od 5, je treba rezultat analize sporočiti po živalskem izvoru z uporabo terminologije iz točke 2.1.5.3. Sicer je treba rezultat analize sporočiti po živalskem izvoru z uporabo terminologije iz točke 2.1.5.2.

V drugih primerih, tudi kadar laboratoriju ni bila predložena nobena izjava o vsebnosti, se izvede drugo določanje na podlagi novega podvzorca.

Če je po drugem določanju, izvedenem v skladu z diagramom poteka pregleda, določenem v diagramu 2, vsota ugotovljenih živalskih delcev danega izvora višja od 10, je treba rezultat analize sporočiti po živalskem izvoru z uporabo terminologije iz točke 2.1.5.3. Sicer je treba rezultat analize sporočiti z uporabo terminologije iz točke 2.1.5.2.“;

(13) točka 2.1.5 se nadomesti z naslednjim:

„*Prikaz rezultatov*

V poročilu o rezultatih laboratoriji navedejo, na kateri vrsti materiala je bila izvedena analiza (usedlina, flotat ali osnovni material). V poročilu se jasno navede, koliko določanj je bilo izvedenih in če presejanje frakcij pred pripravo preparata v skladu z zadnjim odstavkom točke 2.1.3.3.4 ni bilo izvedeno.

Laboratorijsko poročilo vsebuje vsaj informacije o prisotnosti sestavin, ki izvirajo od kopenskih vretenčarjev in rib.

O različnih primerih se poroča na naslednje načine:

2.1.5.1 Noben ugotovljen živalski delec danega izvora:

— ‚Kolikor je bilo razvidno iz pregleda s svetlobnim mikroskopom, v predloženem vzorcu niso bili ugotovljeni nobeni delci, ki izvirajo od kopenskih vretenčarjev.‘

— ‚Kolikor je bilo razvidno iz pregleda s svetlobnim mikroskopom, v predloženem vzorcu niso bili ugotovljeni nobeni delci, ki izvirajo od rib.‘

2.1.5.2 Ugotovljenih od 1 do 5 živalskih delcev danega izvora, kadar je bilo izvedeno le eno določanje, ali od 1 do 10 delcev danega izvora, kadar sta bili izvedeni dve določanji (število ugotovljenih delcev je pod odločitveno mejo, določeno v standardnih operativnih postopkih (SOP) referenčnega laboratoriju EU za živalske beljakovine v krmi (EURL-AP), objavljenih na njegovem spletišču ([1]):

Kadar je bilo izvedeno le eno določanje:

— ‚Kolikor je bilo razvidno iz pregleda s svetlobnim mikroskopom, v predloženem vzorcu ni bilo ugotovljenih več kot 5 delcev, ki izvirajo od kopenskih vretenčarjev. Delci so bili opredeljeni kot ... [kost, hrustanec, mišičevje, dlaka, roževina ...]. Ta nizka stopnja prisotnosti je pod odločitveno mejo, določeno za to mikroskopsko metodo.‘

— ‚Kolikor je bilo razvidno iz pregleda s svetlobnim mikroskopom, v predloženem vzorcu ni bilo ugotovljenih več kot 5 delcev, ki izvirajo od rib. Delci so bili opredeljeni kot … [ribja kost, ribja luskina, hrustanec, mišičevje, otolit, škrga …]. Ta nizka stopnja prisotnosti je pod odločitveno mejo, določeno za to mikroskopsko metodo.‘

Kadar sta bili izvedeni dve določanji:

— ‚Kolikor je bilo razvidno iz pregleda s svetlobnim mikroskopom, v predloženem vzorcu pri obeh določanjih ni bilo ugotovljenih več kot 10 delcev, ki izvirajo od kopenskih vretenčarjev. Delci so bili opredeljeni kot ... [kost, hrustanec, mišičevje, dlaka, roževina ...]. Ta nizka stopnja prisotnosti je pod odločitveno mejo, določeno za to mikroskopsko metodo.‘

— ‚Kolikor je bilo razvidno iz pregleda s svetlobnim mikroskopom, v predloženem vzorcu pri obeh določanjih ni bilo ugotovljenih več kot 10 delcev, ki izvirajo od rib. Delci so bili opredeljeni kot … [ribja kost, ribja luskina, hrustanec, mišičevje, otolit, škrga …]. Ta nizka stopnja prisotnosti je pod odločitveno mejo, določeno za to mikroskopsko metodo.‘

Poleg tega:

— V primeru predhodnega presejanja vzorca mora biti v laboratorijskem poročilu navedeno, v kateri frakciji (presejana frakcija, frakcija iz briketov ali zrna) so bili ugotovljeni živalski delci, če je določitev živalskih delcev samo v presejani frakciji, je to lahko znak okoljskega onesnaženja.

— Kadar se ugotovijo samo živalski delci, ki jih ni mogoče razvrstiti kot delce kopenskih vretenčarjev ali rib (npr. mišična vlakna), se v poročilu navede, da so bili ugotovljeni samo taki živalski delci in da ni mogoče izključiti, da izvirajo od kopenskih vretenčarjev.

2.1.5.3 Ugotovljenih več kot 5 živalskih delcev danega izvora, kadar je bilo izvedeno le eno določanje, ali več kot 10 delcev danega izvora, kadar sta bili izvedeni dve določanji:

Kadar je bilo izvedeno le eno določanje:

— ‚Kolikor je bilo razvidno iz pregleda s svetlobnim mikroskopom, je bilo v predloženem vzorcu ugotovljenih več kot 5 delcev, ki izvirajo od kopenskih vretenčarjev. Delci so bili opredeljeni kot ... [kost, hrustanec, mišičevje, dlaka, roževina ...].‘

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

— ‚Kolikor je bilo razvidno iz pregleda s svetlobnim mikroskopom, je bilo v predloženem vzorcu ugotovljenih več kot 5 delcev, ki izvirajo od rib. Delci so bili opredeljeni kot … [ribja kost, ribja luskina, hrustanec, mišičevje, otolit, škrga …].‘

Kadar sta bili izvedeni dve določanji:

— ‚Kolikor je bilo razvidno iz pregleda s svetlobnim mikroskopom, je bilo v predloženem vzorcu pri obeh določanjih ugotovljenih več kot 10 delcev, ki izvirajo od kopenskih vretenčarjev. Delci so bili opredeljeni kot ... [kost, hrustanec, mišičevje, dlaka, roževina ...].‘

— ‚Kolikor je bilo razvidno iz pregleda s svetlobnim mikroskopom, je bilo v predloženem vzorcu pri obeh določanjih ugotovljenih več kot 10 delcev, ki izvirajo od rib. Delci so bili opredeljeni kot … [ribja kost, ribja luskina, hrustanec, mišičevje, otolit, škrga …].‘

Poleg tega:

— V primeru predhodnega presejanja vzorca mora biti v laboratorijskem poročilu navedeno, v kateri frakciji (presejana frakcija, frakcija iz briketov ali zrna) so bili ugotovljeni živalski delci, če je določitev živalskih delcev samo v presejani frakciji, je to lahko znak okoljskega onesnaženja.

— Kadar se ugotovijo samo živalski delci, ki jih ni mogoče razvrstiti kot delce kopenskih vretenčarjev ali rib (npr. mišična vlakna), se v poročilu navede, da so bili ugotovljeni samo taki živalski delci in da ni mogoče izključiti, da izvirajo od kopenskih vretenčarjev.“