

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1560**z 26. októbra 2020,****ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009, ktorým sa stanovujú metódy analýzy na určenie zložiek živočíšneho pôvodu na účely úradnej kontroly krmív****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 34 ods. 6,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 152/2009⁽²⁾ sa stanovujú testovacie metódy používané na podporu úradných kontrol s cieľom presadzovať zákaz používania spracovaných živočíšnych bielkovín v krmivách pre zvieratá určené na produkciu potravín. Patria sem metódy analýzy na určenie zložiek živočíšneho pôvodu na účely úradnej kontroly krmív, ktoré sú opísané v prílohe VI k uvedenému nariadeniu a ktoré sa vykonávajú pomocou svetelnej mikroskopie alebo polymerázovej reťazovej reakcie (PCR).
- (2) Referenčné laboratórium EÚ pre živočíšne proteíny v krmivách a národné referenčné laboratória v členských štátoch zaznamenali ťažkosti, pokiaľ ide o interpretáciu výsledkov po vykonaní metódy svetelnej mikroskopie opísanej v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009.
- (3) S cieľom zabezpečiť právnu zrozumiteľnosť a istotu a zabrániť rozdielnej interpretácii je vhodné zmeniť určité ustanovenia v prílohe VI.
- (4) Zmeniť by sa mal najmä vývojový diagram pozorovania na účely zisťovania živočíšnych častíc v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách, a to s cieľom objasniť situáciu, keď je na ukončenie analýzy postačujúce len jedno stanovenie. Vyjadrenie výsledkov by sa tiež malo opísať podrobnejšie. Napokon by sa na základe skúseností získaných za posledných šesť rokov uplatňovania danej metódy mali upraviť vlastnosti vybavenia a príprava vzoriek.
- (5) Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1.⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 152/2009 sa mení takto:

1. Bod 2.1.1 sa nahrádza takto:

„Princíp

Zložky živočíšneho pôvodu, ktoré sa môžu vyskytovať v kŕmnych surovinách a v kŕmnych zmesiach, sa zisťujú na základe typických, mikroskopicky identifikovateľných vlastností ako svalové vlákna a iné časti mäsa, chrupavky, kosti, rohovina, srst, štetiny, krv, guľôčky mlieka, kryštály laktózy, perie, vaječné škrupiny, rybie kosti a šupiny.“

2. Bod 2.1.2.1.3.2 sa nahrádza takto:

„Glycerol (neriedený, viskozita: 1 490 cP) alebo preparačné činidlo s rovnocennými vlastnosťami na prípravu natívneho preparátu.“

3. Bod 2.1.2.2.2 sa nahrádza takto:

„Mlecie zariadenie: nôž alebo rotorový mlyn. Ak sa používa rotorový mlyn, nesmú sa v ňom používať sítá s veľkosťou ôk $\leq 0,5$ mm.“

4. Bod 2.1.2.2.3 sa nahrádza takto:

„Sítá so štvorcovými okami so šírkou 0,25 mm a 1 mm. S výnimkou predbežného preosievania vzorky by priemer sít nemal presahovať 10 cm, aby sa zabránilo strate materiálu. Kalibrácia sít sa nevyžaduje.“

5. Do bodu 2.1.2.2 sa dopĺňajú tieto body:

„2.1.2.2.9. Laboratórna pec

2.1.2.2.10. Odstredivka

2.1.2.2.11. Filtračný papier: kvalitný celulóзовý filter (veľkosť pórov 4 – 11 μ m).“

6. Bod 2.1.3.1 sa nahrádza takto:

„Odber vzoriek

Používa sa reprezentatívna vzorka odobraná podľa postupov stanovených v prílohe I k tomuto nariadeniu.“

7. Bod 2.1.3.3.1 sa nahrádza takto:

„Sušenie vzoriek: vzorky s obsahom vlhkosti > 14 % sa pred manipuláciou vysušia podľa prílohy III k tomuto nariadeniu.“

8. Bod 2.1.3.3.2 sa nahrádza takto:

„Predbežné preosievanie vzoriek: s cieľom zhromaždiť informácie o možnej kontaminácii krmiva z okolitého prostredia sa odporúča vopred preosiať granulované a jadrové krmivo sitom s veľkosťou ôk 1 mm a následne pripraviť, analyzovať a osobitne nahlasovať dve vzniknuté frakcie, ktoré sa musia považovať za samostatné vzorky.“

9. V bode 2.1.3.3.4 sa posledný odsek nahrádza takto:

„Sediment sa zachytáva na filtračnom papieri umiestnenom do lievika, aby sa umožnilo oddelenie zostávajúceho tetrachlóreténu a zároveň zabránilo usadzovaniu tuku do sedimentu. Sediment sa vysuší. Odporúča sa následne odvážiť sediment (s presnosťou na 0,001 g) s cieľom kontrolovať krok sedimentácie. Napokon sa sediment preoseje sitom s veľkosťou ôk 0,25 mm a vzniknuté dve frakcie sa zanalyzujú, pokiaľ sa nepovažuje za potrebné ďalšie preosievanie.“

10. Prvá veta bodu 2.1.4.1 sa nahrádza takto:

„Mikroskopické podložné sklíčka sa pripravujú zo sedimentu a, podľa úvahy osoby vykonávajúcej analýzu, buď z flotátu, alebo zo suroviny.“

11. Bod 2.1.4.2 vrátane schém č. 1 a č. 2 sa nahrádza takto:

„Vývojový diagram pozorovania na účely zisťovania živočíšnych častíc v kŕmnych zmesiach a v kŕmnych surovinách

Pripravené mikroskopické podložné sklíčka sa pozorujú v súlade s vývojovými diagramami pozorovania, ktoré sú stanovené v schémach č. 1 a č. 2.

Mikroskopické pozorovania sa uskutočňujú pomocou kombinovaného mikroskopu, pričom sa pozoruje sediment a podľa úvahy osoby vykonávajúcej analýzu buď na flotáte, alebo na surovine. Pre hrubšie frakcie možno okrem kombinovaného mikroskopu použiť aj stereoskopický mikroskop. Celá plocha mikroskopického podložného sklíčka sa preskúma pri rôznom zväčšení. Presné vysvetlenia, ako používať vývojové diagramy pozorovania, sú podrobne opísané v štandardných operačných postupoch (SOP), ktoré stanovilo a na svojom webovom sídle uverejnilo Referenčné laboratórium EÚ pre živočíšne proteíny v krmivách (EURL-AP).

Minimálny počet podložných sklíčok, ktoré sa majú pozorovať, treba dôsledne dodržať v každom kroku vývojového diagramu pozorovania s výnimkou prípadu, keď celý materiál frakcie neumožňuje dosiahnutie stanoveného počtu podložných sklíčok, napríklad ak sa nezíska žiadny sediment. Na zaznamenanie počtu častíc sa použije najviac 6 podložných sklíčok na jednotlivé stanovenia.

V prípade, že sa na flotáte alebo surovine pripraví ďalšie podložné sklíčko s použitím špecifickejšieho vyfarbovacieho činidla, ako je stanovené v bode 2.1.2.1.4, s cieľom podrobnejšie charakterizovať štruktúry (napr. častice peria, srsti, svalov alebo krvi), ktoré boli zistené na podložných sklíčkach pripravených s použitím iných preparačných činidiel, ako je stanovené v bode 2.1.2.1.3, počet častíc sa počíta na základe najviac 6 podložných sklíčok na jednotlivé stanovenia vrátane dodatočných podložných sklíčok so špecifickejším preparačným činidlom.

Osoba vykonávajúca pozorovanie môže na účely uľahčenia identifikácie povahy a pôvodu častíc využiť podporné nástroje, ako sú napr. podporné systémy na rozhodovanie, knižnice snímok a referenčné vzorky.

Schéma č. 1

Vývojový diagram pozorovania na účely zisťovania živočíšnych častíc v krmných zmesiach a v krmných surovinách pre prvé stanovenie

(schéma č. 1 a schéma č. 2 sa vzťahujú na prvé a druhé stanovenie; *: suchozemské stavovce, ryby)

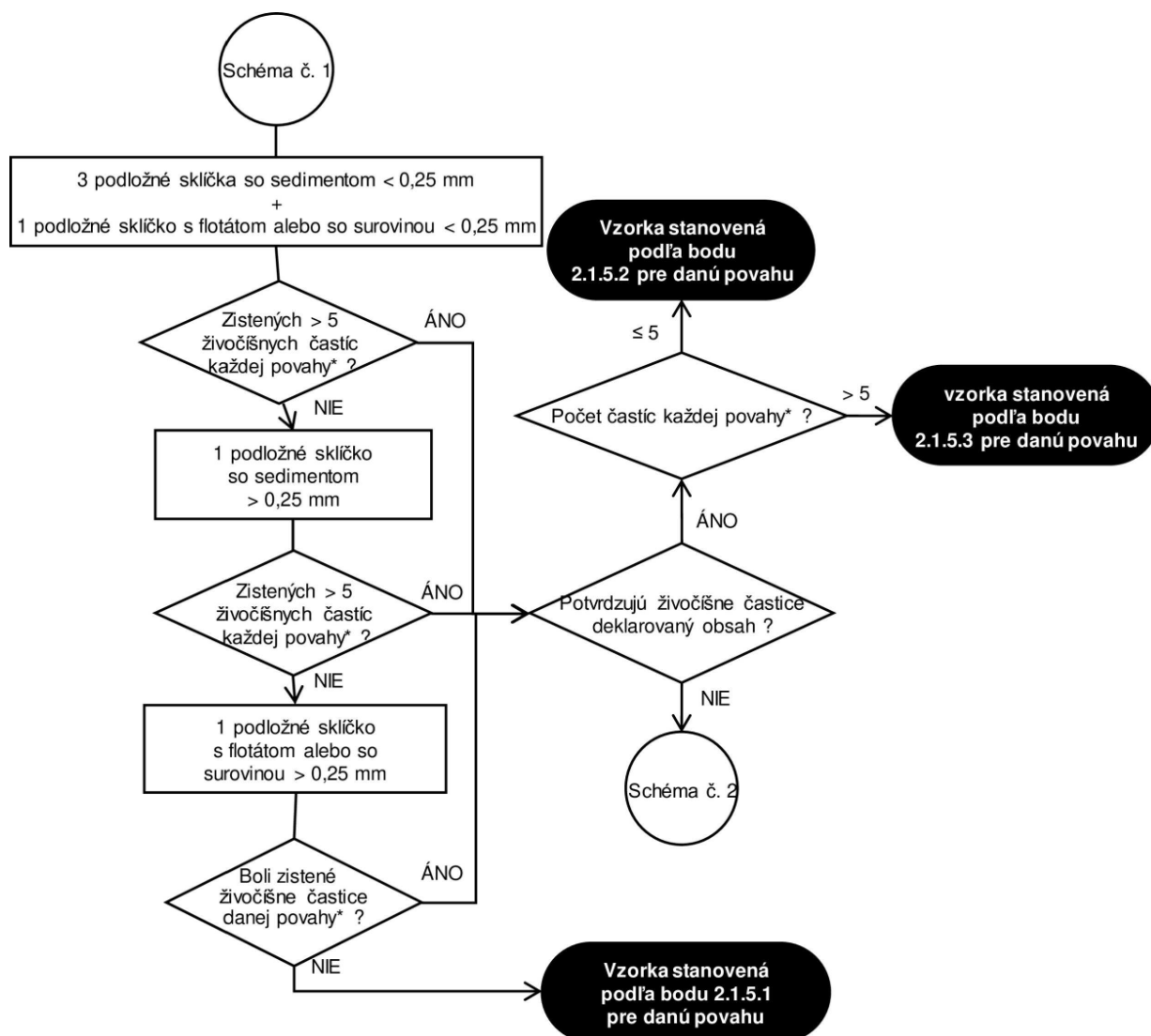
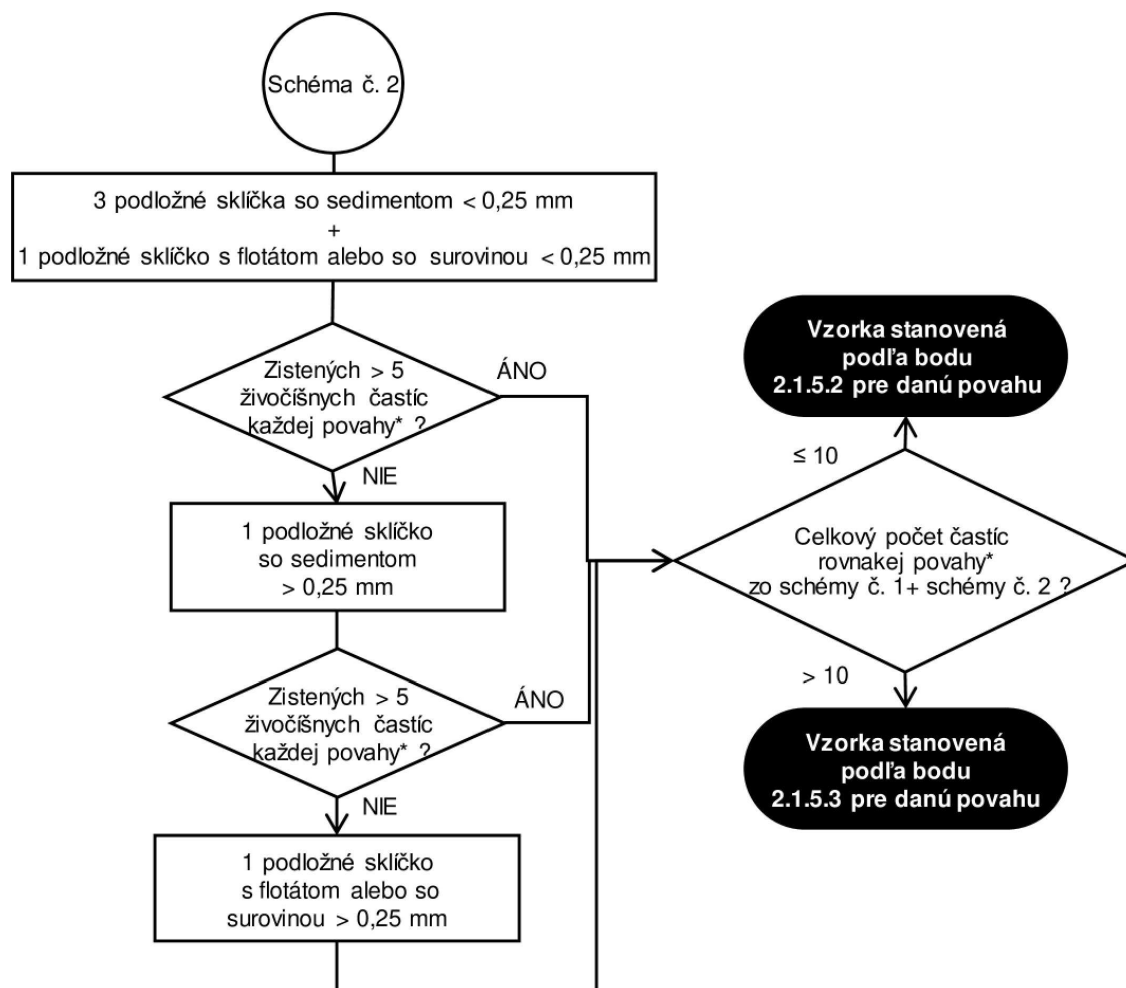


Schéma č. 2

**Vývojový diagram pozorovania na účely zisťovania živočíšnych častíc v krmných zmesiach
a v krmných surovinách pre druhé stanovenie**

(schéma č. 1 a schéma č. 2 sa vzťahujú na prvé a druhé stanovenie; *: suchozemské stavovce, ryby)



12. Bod 2.1.4.3 sa nahrádza takto:

„Počet stanovení

Stanovenia sa vykonávajú na rôznych podvzorkách, pričom každá z nich má hmotnosť 50 g.

Ak sa po prvom stanovení, ktoré sa vykonalo v súlade s vývojovým diagramom pozorovania uvedeným v schéme č. 1, nezistili žiadne živočíšne častice, ďalšie stanovenie nie je potrebné a výsledky analýzy sa nahlasujú s použitím terminológie stanovenej v bode 2.1.5.1.

Ak sa po prvom stanovení, ktoré sa vykonalo v súlade s vývojovým diagramom pozorovania uvedeným v schéme č. 1, zistila jedna alebo viaceré živočíšne častice danej povahy (t. j. suchozemské stavovce alebo ryby) a povaha zistených častíc potvrdí deklarovaný obsah vzorky, druhé stanovenie nie je potrebné. Ak je počet živočíšnych častíc danej povahy zistený počas prvého stanovenia vyšší ako 5, za každú živočíšnu povahu sa nahlasuje výsledok analýzy s použitím terminológie stanovenej v bode 2.1.5.3. Inak sa výsledok analýzy nahlasuje za každú živočíšnu povahu s použitím terminológie stanovenej v bode 2.1.5.2.

V ostatných prípadoch vrátane prípadov, keď laboratóriu nebol deklarovaný obsah, sa vykoná druhé stanovenie z novej podvzorky.

Ak je po druhom stanovení, ktoré sa vykonalo v súlade s vývojovým diagramom pozorovania uvedeným v schéme č. 2, celkový počet živočíšnych častíc danej povahy zistený počas dvoch stanovení vyšší ako 10, za každú živočíšnu povahu sa nahlasuje výsledok analýzy s použitím terminológie stanovenej v bode 2.1.5.3. Inak sa výsledok analýzy nahlasuje za každú živočíšnu povahu s použitím terminológie stanovenej v bode 2.1.5.2.“

13. Bod 2.1.5 sa nahrádza takto:

„Vyjadrenie výsledkov

Pri nahlasovaní výsledkov laboratórium uvedie druh materiálu, na ktorom sa analýza uskutočnila (sediment, flotát alebo surovina). V správe sa jasne uvedie počet vykonaných stanovení a či sa nevykonalo preosievanie frakcií pred prípravou podložených sklíčok v súlade s posledným odsekom bodu 2.1.3.3.4.

Laboratórna správa musí obsahovať aspoň informáciu o prítomnosti zložiek pochádzajúcich zo suchozemských stavovcov a z rýb.

Jednotlivé situácie sa oznamujú takto:

2.1.5.1. Nebola zistená žiadna častica živočíšneho pôvodu danej povahy:

- „Na základe skúmania svetelným mikroskopom sa v predloženej vzorke nezistila žiadna častica pochádzajúca zo suchozemských stavovcov.“
- „Na základe skúmania svetelným mikroskopom sa v predloženej vzorke nezistila žiadna častica pochádzajúca z rýb.“

2.1.5.2. V prípade vykonania len jedného stanovenia bolo zistených 1 až 5 živočíšnych častíc danej povahy, alebo v prípade dvoch stanovení bolo zistených 1 až 10 živočíšnych častíc danej povahy [počet zistených častíc je nižší ako rozhodovací limit stanovený v štandardných operačných postupoch (SOP), ktoré stanovilo a na svojom webovom sídle uverejnilo Referenčné laboratórium EÚ pre živočíšne proteíny v krmivách (EURL-AP ⁽¹⁾)]:

Ak bolo vykonané len jedno stanovenie:

- „Na základe skúmania svetelným mikroskopom sa v predloženej vzorke nezistilo viac ako 5 častíc zo suchozemských stavovcov. V prípade zistených častíc išlo o ... (kosť, chrupavku, svalové vlákno, srst, rohovinu...). Táto nízka miera prítomnosti častíc je pod rozhodovacím limitom stanoveným pre mikroskopickú metódu.“
- „Na základe skúmania svetelným mikroskopom sa v predloženej vzorke nezistilo viac ako 5 častíc z rýb. V prípade zistených častíc išlo o ... (rybie kosti, šupiny, chrupavku, svalové vlákno, otolit, žiabre...). Táto nízka miera prítomnosti častíc je pod rozhodovacím limitom stanoveným pre mikroskopickú metódu.“

Ak boli vykonané dve stanovenia:

- „Na základe skúmania svetelným mikroskopom sa v predloženej vzorke v rámci dvoch stanovení nezistilo viac ako 10 častíc zo suchozemských stavovcov. V prípade zistených častíc išlo o ... (kosť, chrupavku, svalové vlákno, srst, rohovinu...). Táto nízka miera prítomnosti častíc je pod rozhodovacím limitom stanoveným pre mikroskopickú metódu.“
- „Na základe skúmania svetelným mikroskopom sa v predloženej vzorke v rámci dvoch stanovení nezistilo viac ako 10 častíc z rýb. V prípade zistených častíc išlo o ... (rybie kosti, šupiny, chrupavku, svalové vlákno, otolit, žiabre...). Táto nízka miera prítomnosti častíc je pod rozhodovacím limitom stanoveným pre mikroskopickú metódu.“

Okrem toho:

- Ak sa použilo predbežné preosievanie vzorky, uvádza sa v laboratórnej správe frakcia (preosiata frakcia, granulovaná frakcia alebo jadrové krmivo), v ktorej boli zistené živočíšne častice, keďže zistenie živočíšnych častíc iba v prípade preosievanej frakcie môže byť ukazovateľom kontaminácie z okolitého prostredia.
- Ak sa zistili len živočíšne častice, ktoré nemožno klasifikovať ani ako suchozemské stavovce, ani ako ryby (napr. svalové vlákna), v správe sa uvedie, že boli zistené len takéto živočíšne častice a že nemožno vylúčiť, že pochádzajú zo suchozemských stavovcov.

2.1.5.3. V prípade vykonania len jedného stanovenia bolo zistených viac ako 5 živočíšnych častíc danej povahy, alebo v prípade dvoch stanovení bolo zistených viac ako 10 živočíšnych častíc danej povahy:

Ak bolo vykonané len jedno stanovenie:

- „Na základe skúmania svetelným mikroskopom sa v predloženej vzorke zistilo viac ako 5 častíc zo suchozemských stavovcov. V prípade zistených častíc išlo o (kosť, chrupavku, svalové vlákno, srst, rohovinu...).“

⁽¹⁾ <http://eurl.craw.eu/>.

- „Na základe skúmania svetelným mikroskopom sa v predloženej vzorke zistilo viac ako 5 častíc z rýb. V prípade zistených častíc išlo o ... (rybie kosti, šupiny, chrupavku, svalové vlákno, otolit, žiabre ...).“

Ak boli vykonané dve stanovenia:

- „Na základe skúmania svetelným mikroskopom sa v predloženej vzorke v rámci dvoch stanovení zistilo viac ako 10 častíc zo suchozemských stavovcov. V prípade zistených častíc išlo o (kosť, chrupavku, svalové vlákno, srst, rohovinu...).“
- „Na základe skúmania svetelným mikroskopom sa v predloženej vzorke v rámci dvoch stanovení zistilo viac ako 10 častíc z rýb. V prípade zistených častíc išlo o ... (rybie kosti, šupiny, chrupavku, svalové vlákno, otolit, žiabre ...).“

Okrem toho:

- Ak sa použilo predbežné preosievanie vzorky, uvádza sa v laboratórnej správe frakcia (preosiata frakcia, granulovaná frakcia alebo jadrové krmivo), v ktorej boli zistené živočíšne častice, keďže zistenie živočíšnych častíc iba v prípade preosievanej frakcie môže byť ukazovateľom kontaminácie z okolitého prostredia.
 - Ak sa zistili len živočíšne častice, ktoré nemožno klasifikovať ani ako suchozemské stavovce, ani ako ryby (napr. svalové vlákna), v správe sa uvedie, že boli zistené len takéto živočíšne častice a že nemožno vylúčiť, že pochádzajú zo suchozemských stavovcov.“
-