

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1560****2021/EES/26/15****frá 26. október 2020****um breytingu á VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 þar sem mælt er fyrir um greiningaraðferðir
til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna opinbers eftirlits með fódri (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ var komið á prófunaraðferðum sem eru notaðar til að styðja opinbert eftirlit til að framfylgja banninu við notkun á unnum dýrapróttinum í fódur fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis. Þar á meðal eru greiningaraðferðir til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna opinbers eftirlits með fódri, sem er lýst í VI. viðauka við þá reglugerð, og eru framkvæmdar með ljóssmásjárrannsókn eða kjarnsýrumögnun.
- 2) Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir dýrapróttin í fódri og landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur í aðildarríkjum hafa átt í erfiðleikum með að túlka niðurstöðurnar eftir að ljóssmásjáraðferðin, sem lýst er í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009, var innleidd.
- 3) Til að tryggja skýrleika laga og réttarvissu og til að koma í veg fyrir ágreining um túlkun er rétt að breyta tilteknum ákvæðum í VI. viðauka.
- 4) Einkum ætti að breyta eftirlitsflæðiriti vegna greiningar á ögnum úr dýrum í fódurböndum og fóðurefni til að skýra nánar aðstæður þar sem einungis er þörf á einni ákvörðun til að ljúka greiningunni. Einnig ætti að skýra nánar hvernig niðurstöðurnar eru gefnar upp. Að lokum ætti að aðlagða einkenni búnaðar og undirbúning sýna á grundvelli reynslu sem fengist hefur á síðastliðnum sex árum eftir að aðferðin var innleidd.
- 5) Því ætti að breyta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 357, 27.10.2020, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fódri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað liðar 2.1.1 kemur eftirfarandi:

„*Meginregla*

Innihaldsefni úr dýraríkinu, sem mega vera í fóðurefnum og fóðurblöndu sem eru send til greiningar, eru greind á grundvelli dæmigerðra eiginleika sem greina má í smásjá, t.d. vöðvaþræðir og aðrar agnir í kjöti, brjósk, bein, horn, hár, burstir, blóð, mjólkurfitukúlur, laktósakristallar, fiður, eggjaskurn, fiskbein og hreistur.“

- 2) Í stað liðar 2.1.2.1.3.2 kemur eftirfarandi:

„Glýseról (óþynnt, seigja: 1490 cP) eða steypiefni með jafngilda eiginleika með tilliti til undirbúnings óvaranlegra sýnisglerja.“

- 3) Í stað liðar 2.1.2.2.2 kemur eftirfarandi:

„Mölnarbúnaður: hnífur eða snúðkvörn (e. *rotor mill*). Ef snúðkvörn er notuð skulu kvarnarsigti $\leq 0,5$ mm bönnuð.“

- 4) Í stað liðar 2.1.2.2.3 kemur eftirfarandi:

„Sigti með ferhyrnda möskva sem eru 0,25 mm og 1 mm að stærð. Að undanskildri forsigtnun á sýnum skal þvermál sigta ekki fara yfir 10 cm til að koma í veg fyrir efnatap. Ekki er gerð krafa um kvörðun á sigtum.“

- 5) Eftirfarandi liðum er bætt við í lið 2.1.2.2.:

„2.1.2.2.9. Rannsóknarstofuofn

2.1.2.2.10. Skilvinda

2.1.2.2.11. Súpappír: eigindleg sía úr sellulósa (e. *qualitative cellulose filter*) (opstærð 4–11 μm).“

- 6) Í stað liðar 2.1.3.1 kemur eftirfarandi:

„Sýnataka

Nota skal dæmigert sýni, sem tekið er í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.“

- 7) Í stað liðar 2.1.3.3.1 kemur eftirfarandi:

„Þurrkun sýna: sýni með $> 14\%$ rakainnihald skal þurrkað áður en það er meðhöndlað samkvæmt III. viðauka við þessa reglugerð.“

- 8) Í stað liðar 2.1.3.3.2 kemur eftirfarandi:

„Forsigtun sýna: til að safna upplýsingum um hugsanlega umhverfismengun fóðurs er mælt til þess að kögglað fóður og kjarnar séu forsigtuð í 1 mm sigti og að því næst séu hlutarnir tveir, sem falla til við það og sem líta verður á sem aðskilin sýni, undirbúnir og greindir og gefin skýrsla þar um.“

- 9) Í stað síðustu málsgreinar í lið 2.1.3.3.4 kemur eftirfarandi:

„Botnfallinu skal safnað á súpappír sem er sett í trekt til að gera það kleift að skilja eftirstöðvar tetraklóróetýlensins frá en koma um leið í veg fyrir fituútfellingar í botnfallið. Botnfallið skal þurrkað. Mælt er með að vigta síðan botnfallið (með 0,001 g nákvæmni) til að stjórna botnfellingarstiginu. Að lokum skal sigta botnfallið í 0,25 mm sigti og rannsaka hlutana tvo sem falla til við það nema sigtnun sé talin óþörf.“

- 10) Í stað fyrsta málsliðar liðar 2.1.4.1 kemur eftirfarandi:

„Undirbúa skal smásæ sýnisgler úr botnfallinu og annað hvort flötinu eða hráefninu, eftir því sem rekstraraðilinn kys.“

- 11) Í stað liðar 2.1.4.2., þ.m.t. skýringarmyndir 1 og 2, kemur eftirfarandi:

„Eftirlitsflæðirit vegna greiningar á ögnum úr dýrum í fóðurblöndu og fóðurefni

Athuga skal smásæju sýnisglerin, sem undirbúin hafa verið, í samræmi við eftirlitsflæðiritin sem mælt er fyrir um í skýringarmyndum 1 og 2.

Smásjárskoðunin skal fara þannig fram að smásjáin er notuð á botnfallið og annað hvort á flotið eða á hráefnið, eftir því sem rekstraraðilinn kys. Nota má víðsjá til viðbótar við smásjána fyrir grófu hlutana. Skima skal hvert sýnisgler í heild sinni við mismunandi stækkun. Nákvæmar skýringar á því hvernig á að nota eftirlitsflæðiritin er að finna í staðlaðri verklagsreglu sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir dýraprótn fastsetti og birti á vefsetri sínu.

Taka skal ítrasta tillit til þess lágmarksfjölda sýnisglerja sem athuga skal á öllum stígum eftirlitsflæðiritanna nema ekki sé unnt að ná jafn mörgum sýnisglerjum og mælt er fyrir um með öllu efninu í hlutunum, t.d. þegar ekkert botnfall fæst. Ekki skal nota fleiri en sex sýnisgler fyrir hverja ákvörðun til að skrá fjölda agna.

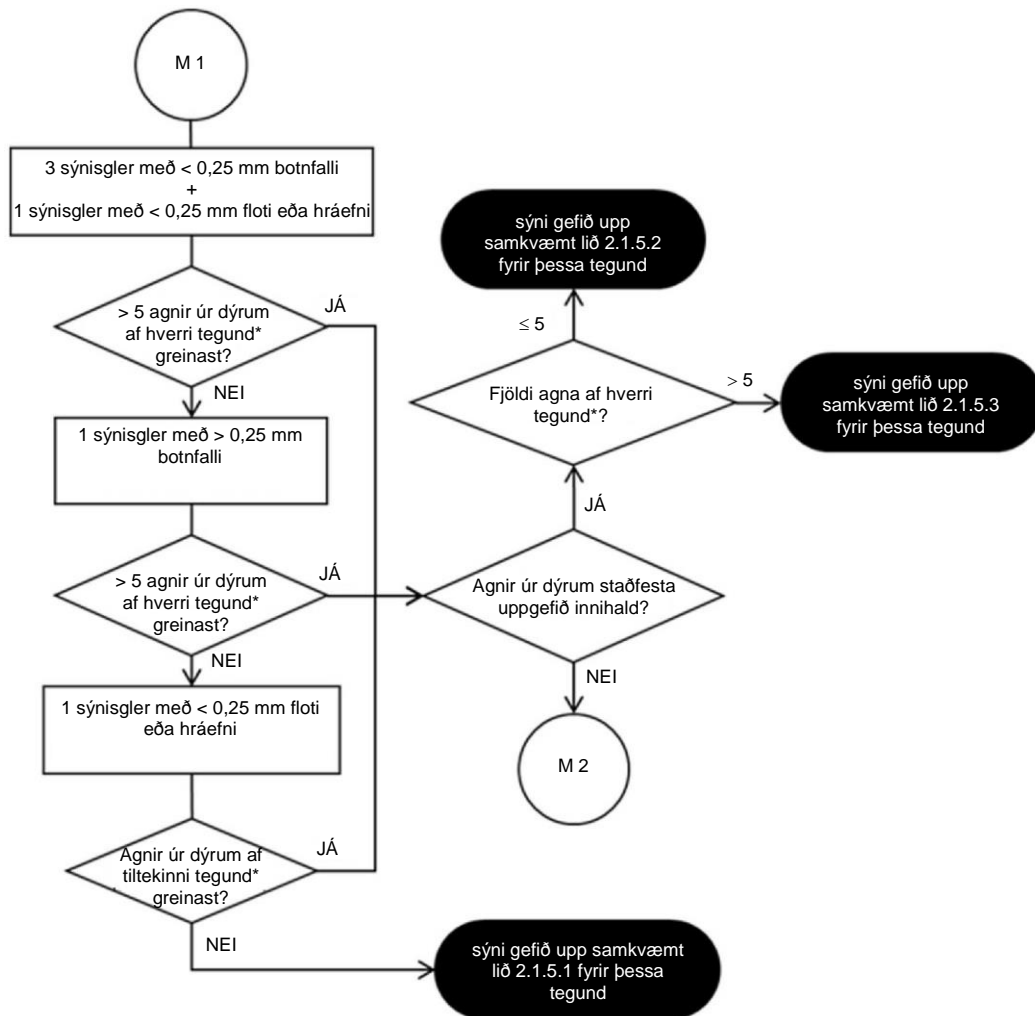
Þegar sýnisgler til viðbótar eru undirbúin úr flotinu eða hráefninu með því að nota sértækara steypiefni með litunareiginleika, eins og mælt er fyrir um í lið 2.1.2.1.4, til að lýsa eiginleikum hluta enn frekar (t.d. fiður, hár, vöðvi eða blóðagnir) sem hafa greinst á sýnisglerjum sem voru undirbúin með öðrum steypiefnum, eins og mælt er fyrir um í lið 2.1.2.1.3, skal fjöldi agna talinn á grundvelli ekki fleiri en sex sýnisglerja fyrir hverja ákvörðun, þ.m.t. sýnisgler til viðbótar með sértækara steypiefni.

Til að auðvelda auðkenningu á eðli og uppruna agna er rekstraraðilanum heimilt að nota stuðningsbúnað á borð við stoðkerfi fyrir ákvarðanir, myndasöfn og viðmiðunarsýni.

Skýringarmynd 1

Eftirlitsflæðirit vegna greiningar á ögnum úr dýrum í fôðurlöndu og fôðurefni fyrir fyrstu ákvörðunina.

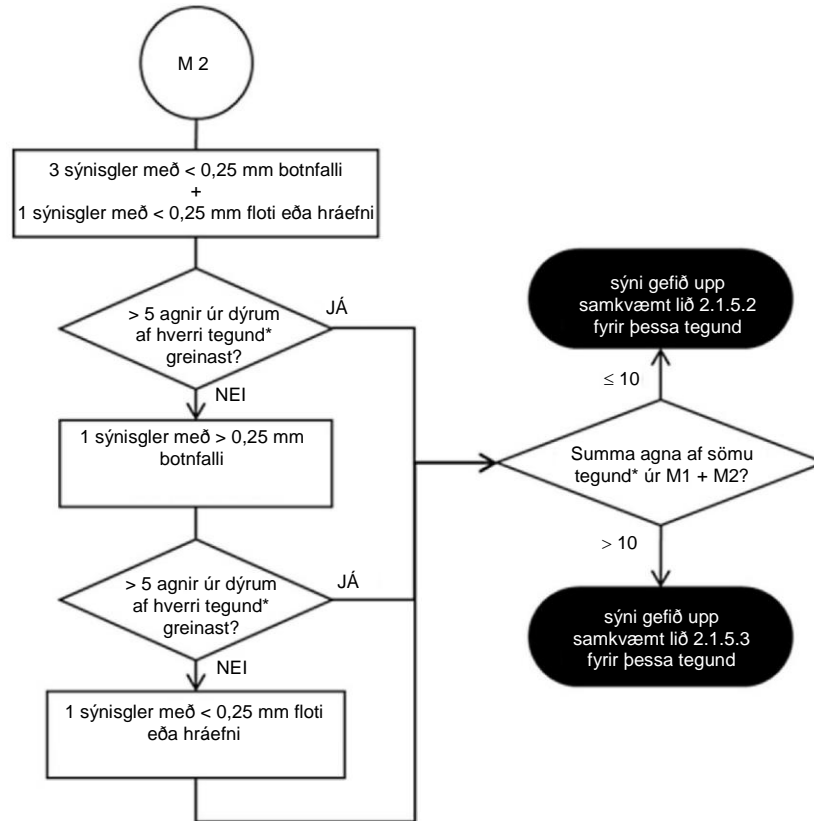
(M1 og M2 vísa til fyrstu og annarrar ákvörðunar, *: landhryggdýr, fiskur)



Skýringarmynd 2

Eftirlitsflæðirit vegna greiningar á ögnum úr dýrum í fôðurblöndu og fôðurefni fyrir aðra ákvörðunina.

(M1 og M2 vísa til fyrstu og annarrar ákvörðunar, *: landhryggdýr, fiskur)



12) Í stað liðar 2.1.4.3 kemur eftirfarandi:

„Fjöldi ákvarðana

Ákvarðanir skulu framkvæmdar á mismunandi undirsýnum sem eru 50 g hvert.

Ef engar agnir úr dýrum greinast í kjölfar fyrstu ákvörðunar, sem er framkvæmd í samræmi við eftirlitsflæðiritið sem mælt er fyrir um í skýringarmynd 1, er ekki þörf á frekari ákvörðunum og skal þá gefa upp niðurstöðu greiningarinnar og nota til þess hugtökin sem mælt er fyrir um í lið 2.1.5.1.

Ef ein eða fleiri agnir úr dýrum af tiltekinni tegund (þ.e. landhryggdýr eða fiskur) greinast í kjölfar fyrstu ákvörðunar, sem er framkvæmd í samræmi við eftirlitsflæðiritið sem mælt er fyrir um í skýringarmynd 1, og ef tegund agnanna sem finnast staðfestir uppgefið innihald í sýninu er ekki þörf á annari ákvörðun. Ef fjöldi agna úr dýrum af tiltekinni tegund sem greinast við fyrstu ákvörðunina er meiri en 5 skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess hugtökin sem mælt er fyrir um í lið 2.1.5.3. Að öðrum kosti skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess hugtökin sem mælt er fyrir um í lið 2.1.5.2.

Í öðrum tilvikum, þ.m.t. þegar rannsóknarstofan hefur ekki fengið yfirlýsingu um innihald, skal framkvæma aðra ákvörðun út frá nýju undirsýni.

Ef summa agna úr dýrum af tiltekinni tegund sem greinast við ákvarðanirnar tvær er hærri en 10 í kjölfar annarrar ákvörðunarinnar, sem er framkvæmd í samræmi við eftirlitsflæðiritið sem mælt er fyrir um í skýringarmynd 2, skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess hugtökin sem mælt er fyrir um í lið 2.1.5.3. Að öðrum kosti skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess hugtökin sem mælt er fyrir um í lið 2.1.5.2.“

13) Í stað liðar 2.1.5 kemur eftirfarandi:

„Framsetning niðurstaðna

Þegar niðurstöður eru gefnar upp skal rannsóknarstofan tilgreina á hvaða tegund efnis greiningin var framkvæmd (botnfall, flot eða hráefni). Við skýrslugjöf skal tilgreina með skýrum hætti hversu margar ákvarðanir voru framkvæmdar og ef hlutarnir voru ekki sigtaðir, í samræmi við síðustu málsgrein í lið 2.1.3.3.4., áður en sýnisglerin voru útbúin.

Skýrsla rannsóknarstofunnar skal a.m.k. innihalda upplýsingar um tilvist innihaldsefna úr landhryggdýrum og fiski.

Eftir því sem við á skal greina frá niðurstöðunni á eftirfarandi hátt.

2.1.5.1. Engin ögn úr dýri af tiltekinni tegund greinist:

- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna neinar agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu.“
- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna neinar agnir úr fiski í framlagða sýninu.“

2.1.5.2. Ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd greindust á bilinu ein til fimm agnir úr dýrum af tiltekinni tegund eða á bilinu ein til 10 agnir af tiltekinni tegund greindust ef tvær ákvarðanir voru framkvæmdar (fjöldi greindra agna er undir ákvörðunarmörkum sem fastsett eru í stöðluðum verklagsreglum tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir dýrapróttín í fóðri og birt á vefsetri þess ⁽¹⁾).

Ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd:

- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en fimm agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem ... [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn ...]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“
- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en fimm agnir úr fiski í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem ... [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn ...]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“

Ef tvær ákvarðanir voru framkvæmdar:

- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en 10 agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem ... [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn ...]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“
- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en 10 agnir úr fiski í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem ... [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn ...]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“

Til viðbótar:

- Ef sýni hefur verið forsigtað skal þess getið í skýrslu rannsóknarstofunnar í hvaða hluta (sigtaða hlutanum, kögglaða hlutanum eða kjörnum) agnirnar úr dýrunum greindust, að svo miklu leyti sem það kann að vera til marks um umhverfismengun að agnir úr dýrum greinist eingöngu í sigtaða hlutanum.
- Þegar eingöngu agnir úr dýrum sem ekki er hægt að flokka sem annaðhvort landhryggdýr eða fisk greinast (t.d. vöðvaþræðir) skal þess getið skýrslunni að eingöngu slíkar agnir úr dýrum hafi greinst og að ekki sé hægt að útiloka að þær séu úr landhryggdýrum.

2.1.5.3. Fleiri en fimm agnir úr dýrum af tiltekinni tegund greindust ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd eða, ef um er að ræða tvær ákvarðanir, fleiri en 10 agnir af tiltekinni tegund greindust.

Ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd:

- „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en fimm agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem ... [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn ...].“

⁽¹⁾ <http://eurl.craw.eu/>

- „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en fimm agnir úr fiski í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem ... [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn ...].“

Ef tvær ákvarðanir voru framkvæmdar:

- „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en 10 agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem ... [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn ...].“
- „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en 10 agnir úr fiski í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem ... [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn ...].“

Til viðbótar:

- Ef sýni hefur verið forsigtað skal þess getið í skýrslu rannsóknarstofunnar í hvaða hluta (sigtaða hlutanum, kögglaða hlutanum eða kjörnum) agnirnar úr dýrunum greindust, að svo miklu leyti sem það kann að vera til marks um umhverfismengun að agnir úr dýrum greinist eingöngu í sigtaða hlutanum.
 - Þegar eingöngu agnir úr dýrum sem ekki er hægt að flokka sem annaðhvort landhryggdýr eða fisk greinast (t.d. vöðvaþræðir) skal þess getið skýrslunni að eingöngu slíkar agnir úr dýrum hafi greinst og að ekki sé hægt að útiloka að þær séu úr landhryggdýrum.“
-