

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1560 DELLA COMMISSIONE**del 26 ottobre 2020****recante modifica dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009 che fissa i metodi d'analisi per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 34, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i metodi di prova utilizzati a sostegno dei controlli ufficiali per fare rispettare il divieto di utilizzare proteine animali trasformate nei mangimi destinati ad animali da produzione alimentare. Sono compresi i metodi di analisi, descritti nell'allegato VI di detto regolamento, per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali eseguita mediante microscopia ottica o mediante reazione a catena della polimerasi (PCR).
- (2) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le proteine animali nei mangimi e i laboratori di riferimento nazionali degli Stati membri hanno incontrato difficoltà a interpretare i risultati dopo l'applicazione del metodo a microscopia ottica descritto nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009.
- (3) Al fine di garantire chiarezza e certezza del diritto e di evitare interpretazioni divergenti, è opportuno modificare alcune disposizioni dell'allegato VI.
- (4) In particolare, il diagramma di flusso per l'osservazione ai fini dell'individuazione di particelle animali in mangimi composti e materie prime per mangimi dovrebbe essere modificato, allo scopo di chiarire le situazioni in cui è necessaria un'unica determinazione per concludere l'analisi. Anche l'espressione dei risultati dovrebbe essere ulteriormente precisata. Infine, le caratteristiche delle attrezzature e la preparazione dei campioni dovrebbero essere adeguate in base all'esperienza acquisita negli ultimi sei anni di applicazione del metodo.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 ottobre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009 è così modificato:

- 1) il punto 2.1.1 è sostituito dal seguente:

«Principio

I costituenti di origine animale che possono essere presenti nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti sottoposti ad analisi sono individuati sulla base di caratteristiche tipiche e identificabili al microscopio, come fibre muscolari o altre particelle di carne, cartilagini, ossa, corna, peli, setole, sangue, globuli di latte, cristalli di lattosio, piume, gusci d'uovo, lische e scaglie.»;

- 2) il punto 2.1.2.1.3.2. è sostituito dal seguente:

«Glicerolo (non diluito, viscosità: 1 490 cP) o un mezzo di montaggio con proprietà equivalenti per la preparazione dei vetrini non permanenti.»;

- 3) il punto 2.1.2.2.2 è sostituito dal seguente:

«Apparecchiatura per macinazione: mulino a lame o a rotore. Se si utilizza un mulino a rotore, sono proibiti setacci a maglie $\leq 0,5$ mm.»;

- 4) il punto 2.1.2.2.3 è sostituito dal seguente:

«Setacci a maglie quadrate di 0,25 mm e 1 mm di larghezza. Fatta eccezione per la presetacciatura del campione, il diametro dei setacci non deve superare i 10 cm per evitare la perdita di materiali. La taratura dei setacci non è necessaria.»;

- 5) al punto 2.1.2.2, sono aggiunti i seguenti punti:

«2.1.2.2.9. Forno da laboratorio

2.1.2.2.10. Centrifuga

2.1.2.2.11. Carta da filtro: filtro in cellulosa per analisi qualitativa (dimensione dei pori: 4-11 μm).»;

- 6) il punto 2.1.3.1 è sostituito dal seguente:

«Campionamento

È utilizzato un campione rappresentativo, prelevato secondo le prescrizioni di cui all'allegato I del presente regolamento»;

- 7) il punto 2.1.3.3.1 è sostituito dal seguente:

«Essiccazione del campione: i campioni con tenore di umidità > 14 % devono essere essiccati prima del trattamento conformemente all'allegato III del presente regolamento.»;

- 8) il punto 2.1.3.3.2 è sostituito dal seguente:

«Presetacciatura del campione: al fine di raccogliere informazioni su un'eventuale contaminazione ambientale del mangime, si raccomanda di presetacciare a 1 mm i mangimi pellettati e le granaglie e successivamente di preparare, analizzare ed esprimere separatamente le due frazioni risultanti, che devono essere considerate come campioni distinti.»;

- 9) al punto 2.1.3.3.4, l'ultimo paragrafo è sostituito dal seguente:

«Il sedimento deve essere raccolto su una carta da filtro posizionata in un imbuto per consentire la separazione del tetracloroetilene rimanente, evitando al contempo la deposizione di grasso nel sedimento. Il sedimento va lasciato seccare. Si raccomanda di pesare successivamente il sedimento (con una precisione di 0,001 g) per controllare la fase di sedimentazione. Infine il sedimento va setacciato a 0,25 mm e si deve procedere all'esame delle due frazioni risultanti, a meno che la setacciatura non sia ritenuta necessaria.»;

- 10) al punto 2.1.4.1, la prima frase è sostituita dalla seguente:

«Preparare i vetrini per microscopio a partire dal sedimento e, a scelta dell'operatore, dal flottato o dalla frazione di campione tal quale.»;

- 11) il punto 2.1.4.2, compresi i relativi diagrammi 1 e 2, è sostituito dal seguente:

«Diagramma di flusso per l'osservazione ai fini dell'individuazione di particelle animali in mangimi composti e materie prime per mangimi

Per l'osservazione dei vetrini per microscopio preparati si procede conformemente ai diagrammi di flusso di cui ai diagrammi 1 e 2.

Le osservazioni microscopiche sono effettuate utilizzando il microscopio composto sul sedimento e, a scelta dell'operatore, sul flottato o sulla frazione di campione tal quale. Lo stereomicroscopio può essere utilizzato in aggiunta al microscopio composto per l'osservazione delle frazioni grossolane. Ogni vetrino è esaminato interamente a vari ingrandimenti. Precisazioni in merito all'utilizzo dei diagrammi di flusso per l'osservazione sono fornite mediante una POS stabilita dall'EURL-AP e pubblicata sul suo sito web.

Il numero minimo di vetrini da osservare in ogni fase dei diagrammi di flusso per l'osservazione deve essere rigorosamente rispettato, a meno che sia impossibile, pur utilizzando tutto il materiale della frazione, raggiungere il numero di vetrini stabilito, ad esempio se non si ottiene alcun sedimento. Al fine di registrare il numero di particelle, per ogni determinazione sono osservati non più di 6 vetrini.

Se si preparano vetrini aggiuntivi a partire dal flottato o dalla frazione di campione tal quale utilizzando un mezzo di montaggio più specifico con proprietà coloranti, come indicato al punto 2.1.2.1.4, per caratterizzare ulteriormente le strutture (ad esempio piume, peli, muscolo o particelle di sangue) individuate sui vetrini preparati con altri mezzi di montaggio, come indicato al punto 2.1.2.1.3, il numero di particelle deve essere conteggiato in base a un numero di vetrini per determinazione non superiore a 6, compresi i vetrini aggiuntivi per i quali è stato utilizzato un mezzo di montaggio più specifico.

Per facilitare l'identificazione della natura e dell'origine delle particelle, l'operatore può utilizzare ausili quali sistemi di aiuto alle decisioni, gallerie di immagini e campioni di riferimento.

Diagramma 1

Diagramma di flusso per l'osservazione ai fini dell'individuazione di particelle animali in mangimi composti e materie prime per mangimi per la prima determinazione

(D1 e D2 si riferiscono alla prima e alla seconda determinazione; *: vertebrato terrestre, pesce)

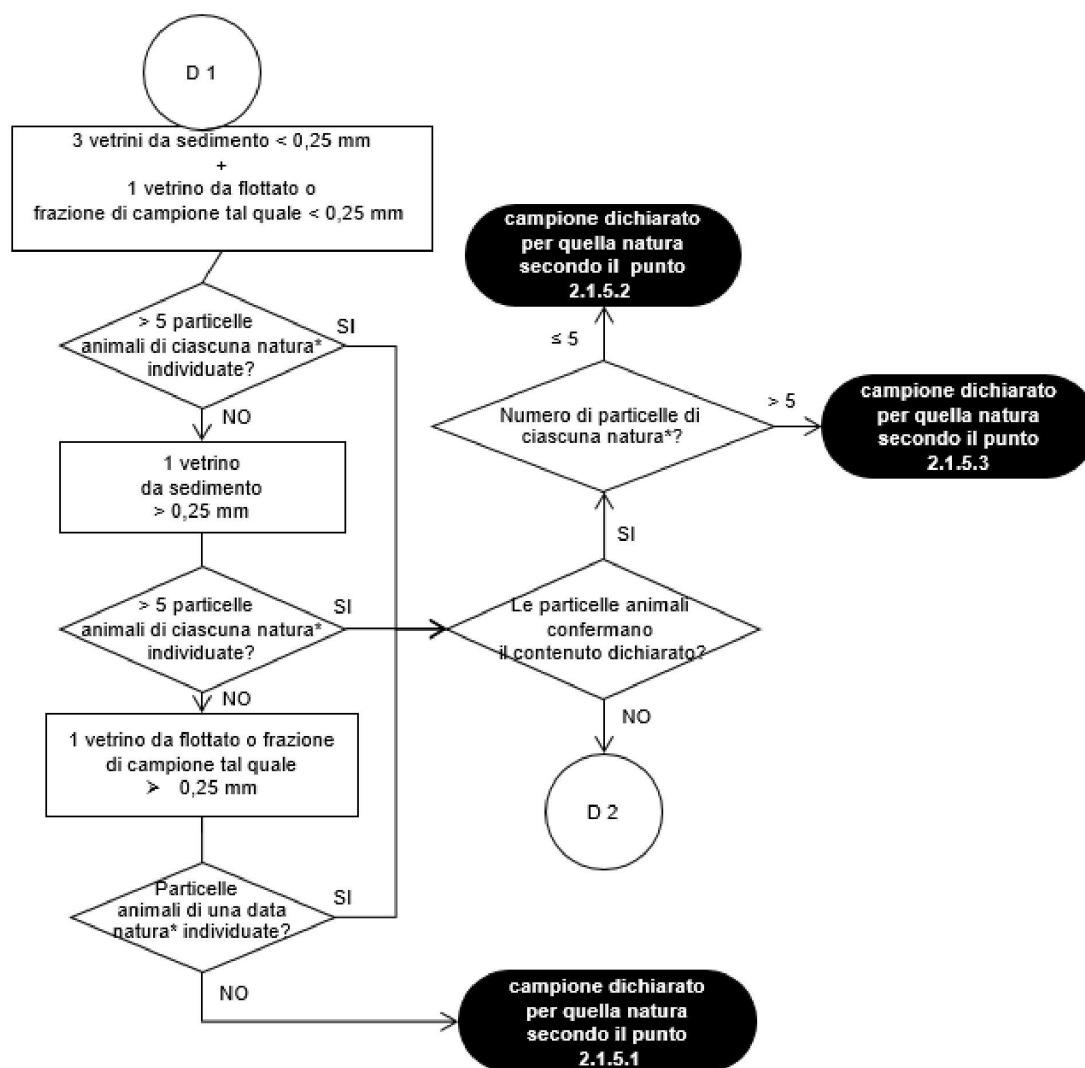
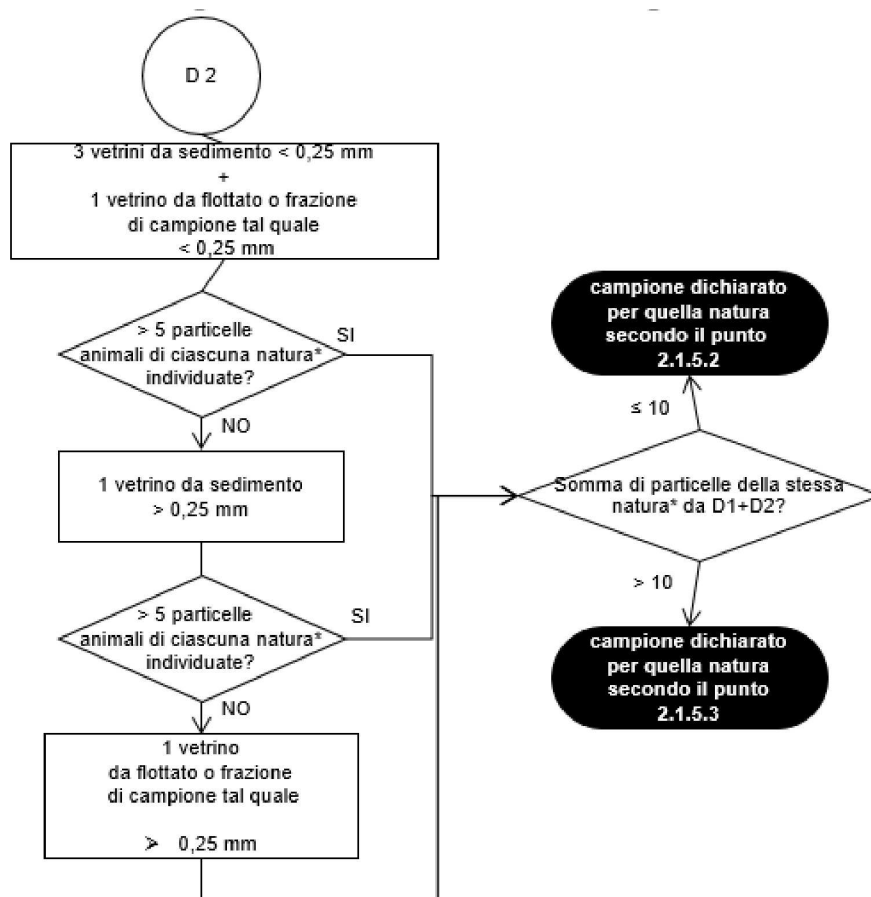


Diagramma 2

Diagramma di flusso per l'osservazione ai fini dell'individuazione di particelle animali in mangimi composti e materie prime per mangimi per la seconda determinazione

(D1 e D2 si riferiscono alla prima e alla seconda determinazione; *: vertebrato terrestre, pesce)



12) il punto 2.1.4.3 è sostituito dal seguente:

«Numero di determinazioni

Le determinazioni devono essere effettuate su sottocampioni diversi, ognuno di 50 g.

Se, a seguito della prima determinazione effettuata secondo il diagramma di flusso figurante nel diagramma 1, non sono individuate particelle animali, non è necessaria una determinazione aggiuntiva e il risultato dell'analisi è espresso utilizzando la frase indicata al punto 2.1.5.1.

Se, a seguito della prima determinazione effettuata secondo il diagramma di flusso figurante nel diagramma 1, sono individuate una o più particelle animali di una data natura (vertebrato terrestre o pesce) e la natura delle particelle individuate conferma il contenuto dichiarato del campione, non è necessaria una seconda determinazione. Se il numero delle particelle animali di una data natura individuate durante tale prima determinazione è superiore a 5, il risultato dell'analisi è espresso in base alla natura animale utilizzando la frase indicata al punto 2.1.5.3; in caso contrario, il risultato dell'analisi è espresso in base alla natura animale utilizzando la frase indicata al punto 2.1.5.2.

In altri casi, compreso il caso in cui non è stata fornita al laboratorio alcuna dichiarazione del contenuto, si effettua una seconda determinazione a partire da un nuovo sottocampione.

Se, a seguito della seconda determinazione effettuata secondo il diagramma di flusso figurante nel diagramma 2, la somma delle particelle animali di una data natura individuate nelle due determinazioni è superiore a 10, il risultato dell'analisi è espresso in base alla natura animale utilizzando la frase indicata al punto 2.1.5.3; in caso contrario, il risultato dell'analisi è espresso in base alla natura animale utilizzando la frase indicata al punto 2.1.5.2.»

13) il punto 2.1.5 è sostituito dal seguente:

«Espressione dei risultati

Quando comunica i risultati, il laboratorio indica il tipo di materiale su cui è stata effettuata l'analisi (sedimento, flottato o frazione di campione tal quale). Il rapporto deve indicare chiaramente quante determinazioni sono state effettuate e se non è stata eseguita la setacciatura delle frazioni prima della preparazione dei vetrini, in conformità all'ultimo paragrafo del punto 2.1.3.3.4.

Il rapporto del laboratorio contiene almeno informazioni sulla presenza di costituenti derivati da vertebrati terrestri e da pesci.

Le diverse situazioni sono riportate nei modi sottoindicati.

2.1.5.1. Se non sono state individuate particelle animali di una data natura:

- «Nel campione esaminato al microscopio ottico non sono state individuate particelle derivate da vertebrati terrestri.»;
- «Nel campione esaminato al microscopio ottico non sono state individuate particelle derivate da pesci.».

2.1.5.2. Se sono state individuate tra 1 e 5 particelle animali di una data natura, nel caso in cui sia stata effettuata una sola determinazione, oppure se sono state individuate tra 1 e 10 particelle di una data natura, nel caso in cui siano state effettuate due determinazioni [il numero di particelle individuate è inferiore al limite di decisione stabilito nelle procedure operative standard (POS) del laboratorio europeo di riferimento dell'UE per le proteine animali negli alimenti per animali (EURL-AP) e pubblicate sul suo sito web ⁽¹⁾]:

se è stata effettuata una sola determinazione:

- «Nel campione esaminato al microscopio ottico sono state individuate non più di 5 particelle derivate da vertebrati terrestri. Le particelle sono state identificate come ... [ossa, cartilagine, muscolo, peli, corna...]. Questo basso numero di particelle è inferiore al limite di decisione stabilito per questo metodo microscopico.»;
- «Nel campione esaminato al microscopio ottico sono state individuate non più di 5 particelle derivate da pesci. Le particelle sono state identificate come ... [liscia, scaglia, cartilagine, muscolo, otolite, branchia ...]. Questo basso numero di particelle è inferiore al limite di decisione stabilito per questo metodo microscopico.»;

se sono state effettuate due determinazioni:

- «Nel campione esaminato al microscopio ottico sono state individuate non più di 10 particelle derivate da vertebrati terrestri nel corso delle due determinazioni. Le particelle sono state identificate come ... [ossa, cartilagine, muscolo, peli, corna...]. Questo basso numero di particelle è inferiore al limite di decisione stabilito per questo metodo microscopico.»;
- «Nel campione esaminato al microscopio ottico sono state individuate non più di 10 particelle derivate da pesci nel corso delle due determinazioni. Le particelle sono state identificate come ... [liscia, scaglia, cartilagine, muscolo, otolite, branchia ...]. Questo basso numero di particelle è inferiore al limite di decisione stabilito per questo metodo microscopico.».

Inoltre:

- se il campione è stato sottoposto a presetacciatura, il rapporto del laboratorio deve indicare in quale frazione (frazione setacciata, frazione pellettata o granuli) sono state individuate le particelle animali, in quanto l'individuazione di particelle animali soltanto nella frazione setacciata può essere il segno di una contaminazione ambientale;
- se sono individuate solo particelle animali che non possono essere classificate come vertebrati terrestri o pesci (ad esempio fibre muscolari), il rapporto deve indicare che sono state individuate solo tali particelle animali e che non si può escludere la loro provenienza da vertebrati terrestri.

2.1.5.3. Se sono state individuate più di 5 particelle animali di una data natura, nel caso in cui sia stata effettuata una sola determinazione, o più di 10 particelle di una data natura, nel caso di due determinazioni:

se è stata effettuata una sola determinazione:

- «Nel campione esaminato al microscopio ottico sono state individuate più di 5 particelle derivate da vertebrati terrestri. Le particelle sono state identificate come ... [ossa, cartilagine, muscolo, peli, corna...].»;

⁽¹⁾ <http://eurl.craw.eu/>.

- «Nel campione esaminato al microscopio ottico sono state individuate più di 5 particelle derivate da pesci. Le particelle sono state identificate come ... [liscia, scaglia, cartilagine, muscolo, otolite, branchia ...].»;

se sono state effettuate due determinazioni:

- «Nel campione esaminato al microscopio ottico sono state individuate più di 10 particelle derivate da vertebrati terrestri nel corso delle due determinazioni. Le particelle sono state identificate come ... [ossa, cartilagine, muscolo, peli, corna...].»;
- «Nel campione esaminato al microscopio ottico sono state individuate più di 10 particelle derivate da pesci nel corso delle due determinazioni. Le particelle sono state identificate come ... [liscia, scaglia, cartilagine, muscolo, otolite, branchia ...].».

Inoltre:

- se il campione è stato sottoposto a presetacciatura, il rapporto del laboratorio deve indicare in quale frazione (frazione setacciata, frazione pellettata o granuli) sono state individuate le particelle animali, in quanto l'individuazione di particelle animali soltanto nella frazione setacciata può essere il segno di una contaminazione ambientale;
 - se sono individuate solo particelle animali che non possono essere classificate come vertebrati terrestri o pesci (ad esempio fibre muscolari), il rapporto deve indicare che sono state individuate solo tali particelle animali e che non si può escludere la loro provenienza da vertebrati terrestri.».
-