

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1560 DE LA COMISIÓN
de 26 de octubre de 2020

que modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009 por el que se establecen los métodos de análisis para la determinación de componentes de origen animal con fines de control oficial de los piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 34, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ establece los métodos de análisis utilizados en apoyo de los controles oficiales para hacer cumplir la prohibición del uso de proteína animal elaborada en piensos para animales destinados a la producción de alimentos. Entre ellos se incluyen los métodos de análisis para la determinación de componentes de origen animal con fines de control oficial de los piensos, que se describen en el anexo VI de dicho Reglamento y que se realizan por microscopía óptica o por reacción en cadena de la polimerasa (RCP).
- (2) El laboratorio de referencia de la Unión Europea en materia de proteínas animales presentes en los piensos y los laboratorios nacionales de referencia de los Estados miembros han tenido dificultades para interpretar los resultados tras la aplicación del método de microscopía óptica descrito en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009.
- (3) Para garantizar la claridad y la seguridad jurídicas y para evitar interpretaciones divergentes, procede modificar determinadas disposiciones del anexo VI.
- (4) En particular, debe modificarse el diagrama de flujo de observación para la detección de partículas de origen animal en piensos compuestos y en materiales para piensos para aclarar las situaciones en las que solo es necesaria una determinación para concluir el análisis. También debe detallarse más la expresión de los resultados. Por último, las características del equipo y la preparación de las muestras deben ajustarse basándose en la experiencia adquirida durante los últimos seis años de aplicación del método.
- (5) Procede, por tanto, modificar el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo VI del Reglamento (CE) n.º 152/2009 se modifica como sigue:

- 1) El punto 2.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«Principio

Los componentes de origen animal que pudieran estar presentes en los materiales para piensos y en los piensos compuestos enviados para su análisis se identifican sobre la base de unas características típicas microscópicamente identificables, como fibras musculares y otras partículas de carne, cartílago, huesos, cuerno, pelo, cerdas, sangre, glóbulos lácteos, cristales de lactosa, plumas, cáscaras de huevo, espinas y escamas de pescado.»

- 2) El punto 2.1.2.1.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«Glicerol (sin diluir, viscosidad: 1 490 cP) o un medio de montaje con propiedades equivalentes para la preparación no permanente de los portaobjetos.»

- 3) El punto 2.1.2.2.2 se sustituye por el texto siguiente:

«Material de trituración: molino de cuchillas o rotatorio. Si se utiliza un molino rotatorio, se prohibirán los tamices $\leq 0,5$ mm.»

- 4) El punto 2.1.2.2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«Un tamiz con luces de malla cuadradas de 0,25 mm y 1 mm de anchura. Exceptuando el tamizado previo de la muestra, el diámetro de los tamices no debe superar los 10 cm para impedir la pérdida de materiales. No es necesario calibrar los tamices.»

- 5) En el punto 2.1.2.2, se añaden los siguientes puntos:

«2.1.2.2.9. Horno de laboratorio.

2.1.2.2.10. Centrifuga.

2.1.2.2.11. Papel de filtro: filtro cualitativo de celulosa (tamaño de poro 4-11 μm).»

- 6) El punto 2.1.3.1 se sustituye por el texto siguiente:

«Muestreo

Se utilizará una muestra representativa tomada de conformidad con lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.»

- 7) El punto 2.1.3.3.1 se sustituye por el texto siguiente:

«Secado de la muestra: las muestras con un contenido de humedad > 14 % se secarán antes de manipularlas, de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.»

- 8) El punto 2.1.3.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«Tamizado previo de la muestra: con el fin de reunir información sobre la posible contaminación ambiental de los piensos, se recomienda tamizar previamente a 1 mm los piensos granulados y los granos y, seguidamente, preparar y analizar las dos fracciones resultantes, que deben considerarse como muestras distintas, e informar sobre ellas por separado.»

- 9) En el punto 2.1.3.3.4, el último párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«El sedimento se recogerá sobre un papel de filtro colocado en un embudo para permitir la separación del tetracloroetileno restante, evitando al mismo tiempo depositar grasa en el sedimento. El sedimento se secará. Se recomienda pesar el sedimento posteriormente (con una exactitud de 0,001 g) para controlar la fase de sedimentación. Por último, el sedimento se pasará por un tamiz de 0,25 mm y se examinarán las dos fracciones resultantes, salvo que no se considere necesario el tamizado.»

- 10) En el punto 2.1.4.1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los portaobjetos de microscopía deberán prepararse a partir del sedimento y, en función de la elección del analista, bien a partir del sobrenadante o de la materia prima.»

- 11) El punto 2.1.4.2, incluidos sus diagramas 1 y 2, se sustituye por el texto siguiente:

«Diagrama de flujo de observación para la detección de partículas de origen animal en piensos compuestos y material para piensos

Los portaobjetos para microscopía preparados se observarán de conformidad con los diagramas de flujo de observación establecidos en los diagramas 1 y 2.

Para las observaciones microscópicas, se observarán con un microscopio compuesto el sedimento y, en función de la elección del analista, bien el sobrenadante o la materia prima. En el caso de las fracciones gruesas podrá utilizarse la lupa binocular además del microscopio compuesto. Cada portaobjetos se observará en su totalidad a diversos aumentos. Un PNT establecido por el EURL-AP y publicado en su sitio web precisará en detalle cómo utilizar los diagramas de flujo de observación.

Se respetará estrictamente el número mínimo de portaobjetos que se observarán en cada etapa de los diagramas de flujo de observación, salvo en caso de que la totalidad del material de la fracción no permita alcanzar el número de portaobjetos establecido, por ejemplo, cuando no se obtenga sedimento. Por cada determinación no se utilizarán más de 6 portaobjetos para registrar el número de partículas.

Cuando se preparen portaobjetos adicionales en el sobrenadante o en la materia prima utilizando un medio de montaje con propiedades de tinción más específico, como se establece en el punto 2.1.2.1.4, para caracterizar en mayor medida las estructuras (por ejemplo, plumas, pelos, músculos o partículas sanguíneas) que se hayan detectado en portaobjetos preparados por otros medios de montaje, tal como se establece en el punto 2.1.2.1.3, el número de partículas se calculará sobre la base de un número de portaobjetos por determinación no superior a 6, incluidos los portaobjetos adicionales con un medio de montaje más específico.

Con el fin de facilitar la identificación del tipo y el origen de las partículas, el analista podrá utilizar herramientas de apoyo, como los sistemas de apoyo a la toma de decisiones, los bancos de imágenes y las muestras de referencia.

Diagrama 1

Diagrama de flujo de observación para la detección de partículas de origen animal en piensos compuestos y materiales para piensos para la primera determinación

(D1 y D2 se refieren a la primera y a la segunda determinación respectivamente; *: vertebrado terrestre, pescado)

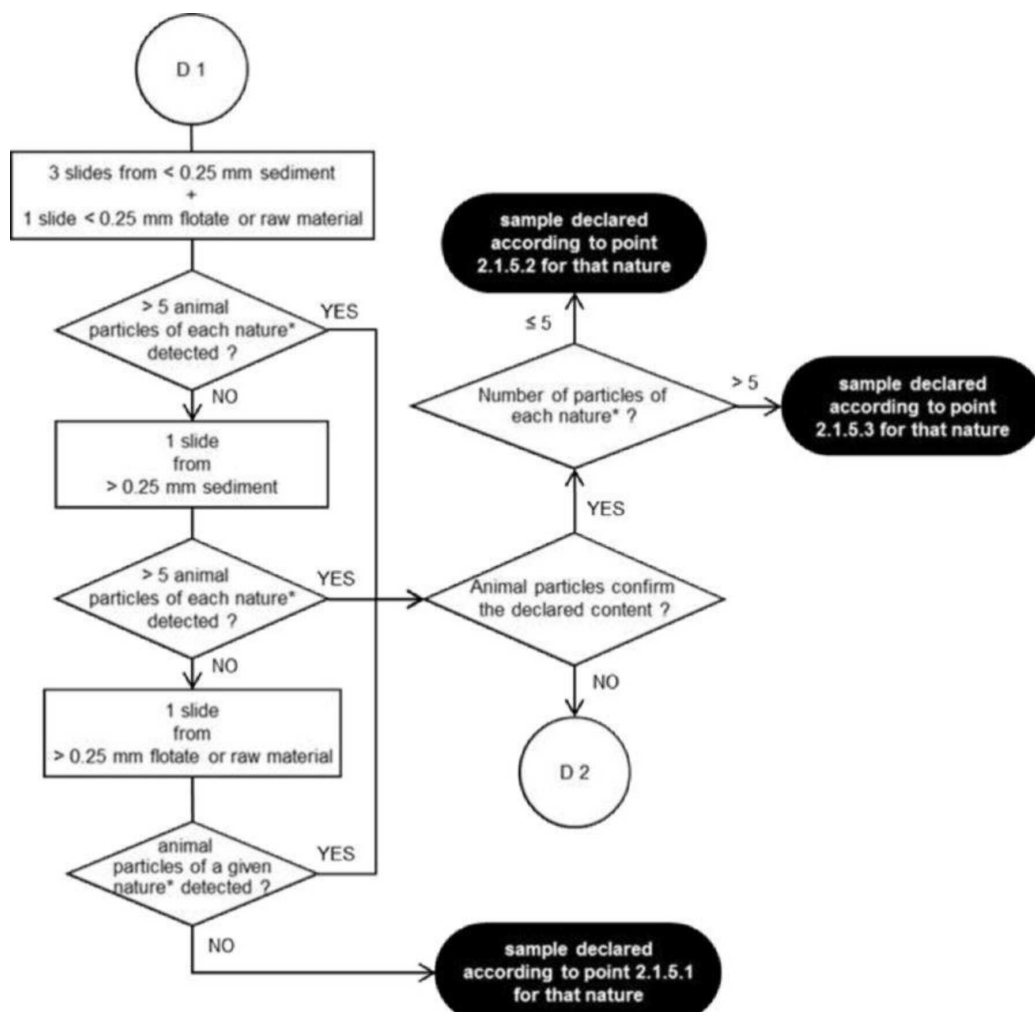
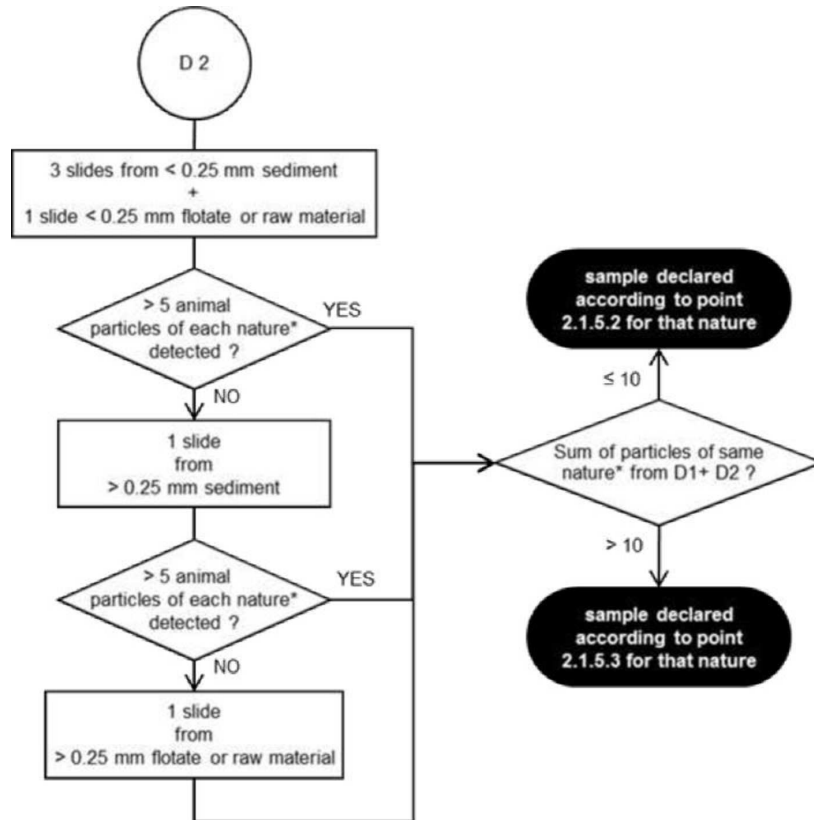


Diagrama 2

Diagrama de flujo de observación para la detección de partículas de origen animal en piensos compuestos y materiales para piensos para la segunda determinación

(D1 y D2 se refieren a la primera y a la segunda determinación respectivamente; *: vertebrado terrestre, pescado)



12) El punto 2.1.4.3 se sustituye por el texto siguiente:

«Número de determinaciones

Las determinaciones se llevarán a cabo en diferentes submuestras de 50 g cada una.

Si tras la primera determinación llevada a cabo de conformidad con el diagrama de flujo de observación establecido en el diagrama 1 no se detecta ninguna partícula de origen animal, no será necesaria ninguna determinación complementaria y se notificará el resultado del análisis utilizando la terminología establecida en el punto 2.1.5.1.

Si tras la primera determinación llevada a cabo de conformidad con el diagrama de flujo de observación establecido en el diagrama 1 se detectan una o más partículas animales de un tipo determinado (es decir, de un vertebrado terrestre o de pescado) y el tipo de las partículas halladas confirma el contenido declarado de la muestra, no será necesaria una segunda determinación. Si el número de partículas de origen animal de un tipo determinado detectadas fuera superior a 5, se notificará el resultado del análisis por cada tipo de animal utilizando la terminología establecida en el punto 2.1.5.3. En cualquier otro caso, se notificará el resultado del análisis por cada tipo de animal utilizando la terminología establecida en el punto 2.1.5.2.

En los demás casos, incluso cuando no se haya facilitado al laboratorio ninguna declaración de contenido, se efectuará una segunda determinación a partir de una nueva submuestra.

Si tras la segunda determinación llevada a cabo de conformidad con el diagrama de flujo de observación establecido en el diagrama 2, la suma de las partículas de origen animal de un tipo determinado detectadas en las dos determinaciones fuera superior a 10, se notificará el resultado del análisis por cada tipo de animal utilizando la terminología establecida en el punto 2.1.5.3. En cualquier otro caso, se notificará el resultado del análisis por cada tipo de animal utilizando la terminología establecida en el punto 2.1.5.2.».

13) El punto 2.1.5 se sustituye por el texto siguiente:

«Expresión de los resultados»

Al comunicar los resultados, el laboratorio indicará en qué tipo de material se ha realizado el análisis (sedimento, sobrenadante o materia prima). El informe del laboratorio indicará claramente cuántas determinaciones se han llevado a cabo y si no se ha efectuado el tamizado de las fracciones antes de la preparación de los portaobjetos, de conformidad con el último párrafo del punto 2.1.3.3.4.

Dicho informe contendrá, como mínimo, información sobre la presencia de componentes derivados de vertebrados terrestres y de pescado.

Las diversas situaciones se comunicarán de la forma que se expone a continuación.

2.1.5.1. Si no se ha detectado ninguna partícula de origen animal de ningún tipo determinado:

- “Dentro de los límites del examen con microscopio óptico, no se ha detectado en la muestra presentada ninguna partícula derivada de vertebrados terrestres”.
- “Dentro de los límites del examen con microscopio óptico, no se ha detectado en la muestra presentada ninguna partícula derivada de pescado.”.

2.1.5.2. Si se han detectado entre 1 y 5 partículas de origen animal de un tipo determinado en caso de haberse efectuado solo una determinación, o entre 1 y 10 partículas de un tipo determinado en caso de dos determinaciones (el número de partículas detectadas es inferior al límite de decisión establecido en los PNT del EURL-AP, publicado en su sitio web ⁽¹⁾):

Si solo se ha efectuado una determinación:

- “Dentro de los límites del examen con microscopio óptico, no se han detectado en la muestra presentada más de 5 partículas derivadas de vertebrados terrestres. Las partículas se han identificado como... [hueso, cartílago, músculo, pelo, cuerno, etc.]. Este número tan reducido de partículas es inferior al límite de decisión establecido para este método microscópico”.
- “Dentro de los límites del examen con microscopio óptico, no se han detectado en la muestra presentada más de 5 partículas derivadas de pescado. Las partículas se han identificado como... [espinas, escamas, cartílago, músculo, otolitos, branquias, etc.]. Este número tan reducido de partículas es inferior al límite de decisión establecido para este método microscópico”.

Si se han efectuado dos determinaciones:

- “Dentro de los límites del examen con microscopio óptico, no se han detectado en la muestra presentada más de diez partículas derivadas de vertebrados terrestres en las dos determinaciones. Las partículas se han identificado como... [hueso, cartílago, músculo, pelo, cuerno, etc.]. Este número tan reducido de partículas es inferior al límite de decisión establecido para este método microscópico”.
- “Dentro de los límites del examen con microscopio óptico, no se han detectado en la muestra presentada más de diez partículas derivadas de pescado en las dos determinaciones. Las partículas se han identificado como... [espinas, escamas, cartílago, músculo, otolitos, branquias, etc.]. Este número tan reducido de partículas es inferior al límite de decisión establecido para este método microscópico”.

Además:

- En caso de tamizado previo de la muestra, el informe del laboratorio mencionará en qué fracción (fracción tamizada, fracción granulada o granos) se han detectado las partículas de origen animal, en la medida en que la detección de las partículas de origen animal únicamente en la fracción tamizada puede ser un indicio de contaminación ambiental.
- Cuando solo se detecten partículas de origen animal que no puedan categorizarse como vertebrados terrestres o pescado (por ejemplo, fibras musculares), el informe mencionará que solo se han detectado dichas partículas de origen animal y que no puede excluirse que procedan de vertebrados terrestres.

2.1.5.3. Si se han detectado más de 5 partículas de origen animal de un tipo determinado en caso de haberse efectuado solo una determinación, o más de 10 partículas de un tipo determinado en caso de dos determinaciones:

Si solo se ha efectuado una determinación:

- “Dentro de los límites del examen con microscopio óptico, se han detectado en la muestra presentada más de 5 partículas derivadas de vertebrados terrestres. Las partículas se han identificado como... [hueso, cartílago, músculo, pelo, cuerno, etc.]”.

⁽¹⁾ <http://eurl.craw.eu/>.

- “Dentro de los límites del examen con microscopio óptico, se han detectado en la muestra presentada más de cinco partículas derivadas de pescado. Las partículas se han identificado como... [espinas, escamas, cartílago, músculo, otolitos, branquias, etc.]”.

Si se han efectuado dos determinaciones:

- “Dentro de los límites del examen con microscopio óptico, se han detectado en la muestra presentada más de 10 partículas derivadas de vertebrados terrestres en las dos determinaciones. Las partículas se han identificado como... [hueso, cartílago, músculo, pelo, cuerno, etc.]”.
- “Dentro de los límites del examen con microscopio óptico, se han detectado en la muestra presentada más de 10 partículas derivadas de pescado en las dos determinaciones. Las partículas se han identificado como... [espinas, escamas, cartílago, músculo, otolitos, branquias, etc.]”.

Además:

- En caso de tamizado previo de la muestra, el informe del laboratorio mencionará en qué fracción (fracción tamizada, fracción granulada o granos) se han detectado las partículas de origen animal, en la medida en que la detección de las partículas de origen animal únicamente en la fracción tamizada puede ser un indicio de contaminación ambiental.
 - Cuando solo se detecten partículas de origen animal que no puedan categorizarse como vertebrados terrestres o pescado (por ejemplo, fibras musculares), el informe mencionará que solo se han detectado dichas partículas de origen animal y que no puede excluirse que procedan de vertebrados terrestres.»
-