

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/88/EB

2001/EES/46/13

frá 13. nóvember 1998

**um að taka upp viðmiðunarreglur vegna opinbers eftirlits með fódri varðandi greiningu með smásjárrannsókn og mat á innihaldsefnum úr dýraríkinu(\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/373/EBE frá 20. júlí 1970 um að taka upp í bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fódri<sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 70/373/EBE er mælt fyrir um að við opinbert eftirlit með fódri skuli beita bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu í því skyni að kanna hvort kröfum laga og stjórnsýslufyrirmæla, sem fjalla um eiginleika þess og samsetningu, sé fullnæg.

Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/381/EB frá 27. júní 1994 um tilteknar verndarráðstafanir vegna heila-hrörnunar í nautgripum og notkun spendýrapróttina í fódri<sup>(2)</sup>, eins og henni var breytt með ákvörðun 95/60/EB<sup>(3)</sup>, er bannað að fódra jörturdýr með prótínum unnum úr öllum vefjum spendýra en undanþága veitt vegna sumra afurða og aukaafurða.

Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/516/EBE frá 9. september 1991 um gerð skráar yfir innihaldsefni sem bannað er að nota í blandað fódur<sup>(4)</sup>, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 97/582/EB<sup>(5)</sup>, er bannað að nota prótín unnin úr vefjum spendýra í fódurblöndur handa jörturdýrum.

Í 5. gr. c í tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fódurs<sup>(6)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/47/EB<sup>(7)</sup>, er mælt fyrir um að þegar tilgreina ber innihaldsefni skuli ávallt tilgreina þau öll og samkvæmt ákveðnum reglum, meðal annars í röð eftir minnkandi þyngd þegar í hlut eiga fódurblöndur sem eru ætlaðar dýrum öðrum en gæludýrum.

Í tilskipun 97/47/EB um breytingu á viðaukunum við tilskipanir ráðsins 77/101/EBE<sup>(8)</sup>, 79/373/EBE og 91/357/EBE<sup>(9)</sup> eru sett fram viðeigandi ákvæði um merkingu að því er varðar bann við notkun þessara afurða í fódur jörturdýra.

Aðildarríkin kunna að hafa samþykkt strangari ákvæði í samræmi við 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/667/EBE frá 27. nóvember 1990 um reglur um heilbrigðisefirlit með förgun og vinnslu skepnuúrgangs, markaðssetningu hans og ráðstafanir til að koma í veg fyrir lifandi smitefni í fódri úr dýraafurðum, þar á meðal fiskafurðum, og um breytingu á tilskipun 90/425/EBE<sup>(10)</sup>, eins og henni var síðast breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.

Sannprófa má með smásjárrannsókn hvort innihaldsefni úr dýraríkinu finnast í tiltekinni afurð. Með smásjárrannsókn má greina milli beina úr landdýrum og beina úr fiskum. Hvort unnt er að greina milli beina úr spendýrum og beina úr alifuglum er komið undir reynslu þess sem greinir. Hvort unnt er að meta magn innihaldsefna úr dýraríkinu er einnig að miklu leyti komið undir reynslu þess er greinir. Á grundvelli framfara á sviði vísinda og tækni gæti reynst hagkvæmt að beita smásjárrannsókn samhliða öðrum greiningaraðferðum. Setning þessara viðmiðunarreglna fyrir smásjárrannsókn útilokar ekki að nota megi aðrar vísindalega staðfestar greiningaraðferðir en smásjárrannsókn í stað þeirrar aðferðar eða sem viðbót við hana.

Því ber að setja ákvæði í formi viðmiðunarreglna vegna smásjárrannsóknar.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 318, 27.11.1999, bls. 45, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 170, 3. 8. 1970, bls. 2.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 172, 7. 7. 1994, bls. 23.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 55, 11. 3. 1995, bls. 43.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 281, 9. 10. 1991, bls. 23.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 237, 28. 8. 1997, bls. 39.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 86, 6. 4. 1979, bls. 30.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 211, 5. 8. 1997, bls. 45.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 32, 3. 2. 1977, bls. 1.

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 193, 17. 7. 1991, bls. 34.

<sup>(10)</sup> Stjtið. EB L 363, 27. 12. 1990, bls. 51.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

Aðildarríkin skulu kveða á um að þegar smásjárrannsókn er gerð, vegna opinbers eftirlits með sanngreiningu og/eða mati á magni innihaldsefna úr dýraríkinu í fóðri, skuli rannsóknin framkvæmd samkvæmt þeim viðmiðunarreglum sem settar eru fram í viðaukanum við þessa tilskipun.

Í samræmi við kröfurnar, sem lögbær yfirvöld setja um greininguna, telst 7. liður þessara viðmiðunarreglna, „Útreikningar og mat“, valkvæður, svo fremi að ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í 7. lið, sé fylgt þegar magnið er metið.

Setning þessara viðmiðunarreglna að því er varðar tilhögunina við smásjárrannsóknir útilokar ekki að nota megi, í staðinn fyrir hana eða til viðbótar við hana, aðrar vísindalega staðfestar greiningaraðferðir til að sanngreina og/eða meta magn innihaldsefna úr dýraríkinu.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 1. september 1999. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. nóvember 1998.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Franz FISCHLER

*framkvæmdastjóri.*

## VIÐAUKI

**Viðmiðunarreglur varðandi greiningu með smásjárannsókn og mat á innihaldsefnum úr dýraríkinu í fóðri**1. *Markmið og gildissvið*

Styðjast ber við þessar viðmiðunarreglur þegar greining á innihaldsefnum úr dýraríkinu (skilgreind sem afurðir sem fást við vinnslu á spendýrum, alifuglum og fiski, heilum eða hlutum þeirra) í fóðri fer fram með smásjárannsókn.

Þegar magn innihaldsefna úr dýraríkinu er metið skal fara að ákvæðunum sem kveðið er á um í 7. lið þessara viðmiðunarreglna.

2. *Næmi*

Hægt er að greina mjög lítið magn (< 0,1%) innihaldsefna úr dýraríkinu í fóðri, en það er háð eðli viðkomandi innihaldsefna.

3. *Meginregla*

Við greininguna er notað dæmigert sýni sem er tekið í samræmi við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 76/371/EBE frá 1. mars 1976 um aðferðir bandalagsins við sýnatöku vegna opinbers eftirlits með fóðri <sup>(1)</sup> og hefur hlotið viðeigandi undirbúning. Innihaldsefni úr dýraríkinu eru greind á grundvelli dæmigerðra eiginleika sem greina má í smásjá (þ.e. vöðvaþræðir og aðrar agnir í kjöti, brjósk, bein, horn, hár, burstir, blóð, fiður, eggjaskurn, fiskibein og hreistur). Greininguna skal framkvæma bæði á sáldunarhlutanum (sieve fraction) (6.1) og hreinsaða botnfallinu (6.2) úr sýninu.

4. *Prófunarefni* <sup>(2)</sup>

## 4.1 Ílagnarefni

4.1.1. Klóralhýdrat (vatnskennt, 60%, þyngd miðað við rúmmál)

4.1.2. Paraffínolía

## 4.2. Hreinsunarefni

4.2.1. Tetraklóretýlen (eðlismassi 1,62)

## 4.3. Litunarefni

4.3.1. Prófunarefni Bradfords

4.3.2. Joð-joðkalíum

4.3.3. Prófunarefni Millons

4.3.4. Systínprófunarefni (2 g blýasetat, 10 g NaOH/100 ml H<sub>2</sub>O)

Í stað þeirra prófunarefna, sem eru talin upp hér, er heimilt að nota önnur sem gefa sambærilega niðurstöðu.

5. *Búnaður og fylgihlutir*

5.1. Fínvog (nákvæmni 0,001 g)

5.2. Búnaður til að mala með (raspur, kvörn o.s.frv.)

5.3. Sigti með ferningslaga möskvum og möskvastærð 0,1 til 2 mm

5.4. Víðsjá (stækkun allt að fimmtugföld)

5.5. Smásjá (allt að 400-föld stækkun) með lýsingu/skautaðri lýsingu

5.6. Stöðluð glervara fyrir rannsóknarstofur

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB L 102, 15. 4. 1976, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Prófunarefnið fást á almennum markaði nema annað sé tekið fram.

6. *Framkvæmd*

Ef nauðsyn krefur, en það ræðst af eðli viðkomandi efnis, skal meðhöndla að minnsta kosti 10 g af sýninu (mala varlega, til dæmis töflur, með viðeigandi mólunarbúnaði) og skipta því síðan í tvo dæmigerða hluta, og skal annar vera minnst 5 g að því er varðar sáldunarhlutann (6.1) og hinn minnst 2 g að því er varðar hreinsaða botnfallið (6.2). Mælt er með því að notuð séu litunarefni (6.3) við greininguna.

## 6.1. Greining innihaldsefna úr dýraríkinu í sáldunarhlutanum

Að minnsta kosti 5 g af sýninu er skipt í minnst tvo hluta með sigtun (5.3).

Sáldunarhlutinn (-hlutarnir) > 0,5 mm (eða dæmigerður hluti hans) er borinn sem þunnt lag á heppilegt undirlag og er skimaður skipulega í víðsjánni (5.4) við mismunandi stækkun í leit að innihaldsefnum úr dýraríkinu.

Sýnisgler með sýni af sáldunarhlutanum (-hlutunum) < 0,5 mm eru skimuð skipulega í smásjá (5.5) við mismunandi stækkun í leit að innihaldsefnum úr dýraríkinu.

## 6.2. Greining innihaldsefna úr dýraríkinu í hreinsaða botnfallinu

Að minnsta kosti 2 g (nákvæmni 0,001 g) af sýninu eru vigtuð í tilraunaglas eða skiltrekt og meðhöndluð með minnst 15 ml af tetraklóretýleni (4.2.1). Þegar hrært hefur verið vel í blöndunni eða hún hrist margoft og hún hefur staðið nægilega lengi (hið minnsta eina mínútu og ekki lengur en tvær til þrjár mínútur) er botnfallið skilið frá.

Botnfallið er þurrkað í dragskáp og síðan vegið (nákvæmni 0,001 g). Vigtun er því aðeins nauðsynleg að farið hafi verið fram á mat á innihaldinu. Allt þurrkaða botnfallið eða hluti þess er rannsakaður í víðsjánni (5.4) og smásjánni (5.5) og leitað eftir innihaldsefnum úr beini.

## 6.3. Notkun ílagnamefna og litunarefna

Notkun sérstakra ílagnamefna og litunarefna getur auðveldað smásjargreiningu á innihaldsefnum úr dýraríkinu.

Klórálhýdrat (4.1.1):	Frumuhlutar sjást skýrar við varfærnislega hitun vegna þess að sterkjukornin breytast í hlaup og óæskilegt frumuinnihald hverfur.
Paraffínolía (4.1.2):	Innihaldsefni úr beini eru auðgreind í þessu ílagnamefni vegna þess að flest holrými haldast loftfyllt og koma fram sem svartar holur sem eru um 5 til 15 µm að stærð.
Prófunarefni Bradfords (4.3.1):	Er notað til þess að greina prótín (einkennandi blár litur). Þynnist með vatni um það bil 1:4.
Joð-joðkalíum (4.3.2):	Er notað til þess að greina sterkju (blár-fjólublár litur) og prótín (gulur-rauðgulur litur). Þynnist ef þörf krefur.
Prófunarefni Millons (4.3.3):	Innihaldsefni úr beinum verða bleik við varfærnislega hitun.
Systínprófunarefni (4.3.4):	Innihaldsefni, sem í er systín (hár, fíður o.s.frv.), verða svarbrún við varfærnislega hitun.

7. *Útreikningar og mat*

Í þeim tilvikum, þar sem fram fer mat á magni innihaldsefna úr dýraríkinu, er skylt að fara að ákvæðunum í þessum lið.

Útreikningar verða því aðeins gerðir að í innihaldsefnum úr dýraríkinu sé að finna beinhluta.

Í smásjárýni má greina beinhluta úr tegundum landdýra með heitu blóði (þ.e. spendýra og fugla) frá beinhlutum mismunandi fisktegunda á grundvelli einkennandi holrúma. Hlutfall innihaldsefna úr dýraríkinu í efni sýnisins er metið með því að taka tillit til:

- áætlaðs hlutfalls (% miðað við þyngd) beinhluta í hreina botnfallinu, og
- hlutfalls (% miðað við þyngd) beinhluta í innihaldsefnum úr dýraríkinu.

Matið verður að byggjast á að minnsta kosti þremur sýnisglerjum (ef því verður við komið) og á að minnsta kosti fimm sviðum (fields) á hverju sýnisgleri. Í fóðurböndum inniheldur heila botnfallið að öllu jöfnu ekki aðeins beinhluta úr landdýrum og fiskum heldur einnig aðrar eðlisþungar agnir, svo sem steinefni, sandkorn, trénaða plöntuhluta og þess háttar.

7.1. Áætlaður hundradshluti beinhluta

$$\text{beinhlutar landdýra í \%} = \frac{S \times c}{W}$$

$$\text{beinhlutar og hreisturbrot fiska í \%} = \frac{S \times d}{W}$$

(S = þyngd botnfalls (mg), c = leiðréttingarstuðull (%) fyrir áætlaðan hluta beina úr landdýrum í botnfallinu, d = leiðréttingarstuðull (%) fyrir áætlaðan hluta beina og hreisturbrot úr fiskum í botnfallinu, W = þyngd efnis í sýninu fyrir botnfellingu (mg)).

7.2. Áætlað hlutfall innihaldsefna úr dýrarákinu

Hlutfall beina í afurðum úr dýrarákinu er ákaflega mismunandi. (Hundraðshluti beina í beinamjöli er 50 til 60% og 20 til 30% í kjötmjöli; í fiskimjöli er hlutfall beina og hreisturs breytilegt eftir flokkum og uppruna mjölsins, en er að jafnaði 10 til 20%.)

Ef tegund þess dýramjöls, sem er í sýninu, er þekkt er mögulegt að meta innihald þess þannig:

$$\text{Áætlað hlutfall innihaldsefna úr afurðum úr landdýrum (\%)} = \frac{S \times c}{W \times f} \times 100$$

$$\text{Áætlað hlutfall innihaldsefna úr fiskafurðum (\%)} = \frac{S \times d}{W \times f} \times 100$$

(S = þyngd botnfalls (mg), c = leiðréttingarstuðull (%) fyrir áætlaðan hluta innihaldsefna úr beinum landdýra í botnfallinu, d = leiðréttingarstuðull fyrir áætlaðan hluta beina og hreisturbrot úr fiskum í botnfallinu, f = leiðréttingarstuðull fyrir hlutfall beins í innihaldsefnum úr dýrarákinu í því sýni sem er til rannsóknað, W = þyngd efnis í sýninu fyrir botnfellingu (mg)).

8. Framsetning niðurstaðna úr rannsókninni

Eftir því sem við á má greina frá niðurstöðunni á eftirfarandi hátt:

8.1. Við athugun í smásjá var ekki að finna nein innihaldsefni úr dýrarákinu (samkvæmt skilgreiningu í 1. lið) í hinu fram lagða sýni.

8.2. Við athugun í smásjá greindust innihaldsefni úr dýrarákinu <sup>(1)</sup> í hinu fram lagða sýni.

Í slíku tilviki má, ef þörf er á, tilgreina niðurstöður rannsóknarinnar nánar þannig:

8.2.1. Við athugun í smásjá greindist lítið magn innihaldsefna úr dýrarákinu <sup>(1)</sup> í hinu fram lagða sýni.

8.2.2. Með hliðsjón af reynslu þess er greinir:

— annaðhvort: við athugun í smásjá greindust innihaldsefni úr dýrarákinu <sup>(1)</sup> í hinu fram lagða sýni. Innihald beinhluta (fiska/landdýra — ef um er að ræða beinhluta úr landdýrum, sem yrðu að líkindum tilgreind sem beinhlutar úr alifuglum eða spendýrum, sjá athugasemd í lið 9.3) er áætlað af stærðargráðunni . . . %, sem jafngildir . . . % af innihaldsefnum úr dýrarákinu reiknað á grundvelli . . . % beina í innihaldsefnum dýraafurðarinnar (= leiðréttingarstuðull f notaður),

— eða: við athugun í smásjá greindust innihaldsefni úr dýrarákinu <sup>(1)</sup> í mælanlegu magni í hinu fram lagða sýni.

(1) Hér skal tilgreina tegundir þeirra innihaldsefna sem fundust, til dæmis bein (úr fiskum eða landdýrum) eða innihaldsefni úr kjöti.

Í tilvikum, sem heyra undir liði 8.2, 8.2.1 og 8.2.2, þar sem innihaldsefni úr beinum landdýra greinast skal í skýrslunni bæta við eftirfarandi:

„Ekki er hægt að útiloka þann möguleika að framangreind innihaldsefni séu úr spendýrum.“

Þetta er ekki nauðsynlegt ef beinhlutar landdýranna hafa verið tilgreindir sem beinhlutar úr alifuglum eða spendýrum (sjá athugasemd í lið 9.3).

9. *Athugasemdir*

- 9.1. Í þeim tilvikum þegar efnisþættir innihaldsefnanna eru margir og grófgerðir í hreinsaða botnfallinu er mælt með því að botnfallið sé sigtað (þ.e. gegnum 320  $\mu$ m sigti) og skipt þannig í tvo hluta. Rannsaka má hlutann með grófgerðu efnisþáttunum í sýni sem lagt er í paraffíolíu og skoðað í viðsjá með lýsingu. Hluta innihaldsefnanna með fingerðu efnisþáttunum skal rannsaka í smásjá.
  - 9.2. Ef nauðsyn krefur má skipta enn frekar heila botnfallinu sem fæst (6.2) með hreinsunarefni sem hefur meiri eðlisþyngd.
  - 9.3. Með fyrirvara um reynslu þess sem greinir er unnt að greina milli innihaldsefna úr spendýrum og alifuglum með því að styðjast við sérstök vefjafræðileg einkenni sem skera úr um upprunann.
-