

DIRECTIVA 98/88/CE DE LA COMISIÓN

de 13 de noviembre de 1998

por la que se establecen las directrices para la identificación de los componentes de origen animal y el cálculo de sus cantidades mediante microscopio a los efectos del control oficial de los piensos

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/373/CEE del Consejo, de 20 de julio de 1970, relativa a la introducción de métodos para la toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control oficial de la alimentación animal⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia, y, en particular, su artículo 2,

Considerando que la Directiva 70/373/CEE dispone que los controles oficiales de los piensos dirigidos a comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en virtud de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes a la calidad y a la composición de aquéllos deben llevarse a cabo de conformidad con los métodos de toma de muestras y de análisis comunitarios;

Considerando que la Decisión 94/381/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1994, sobre medidas de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina y la utilización como alimento de proteínas derivadas de mamíferos⁽²⁾, modificada por la Decisión 95/60/CE⁽³⁾, prohíbe la utilización de proteínas derivadas de tejidos de mamíferos en la alimentación de los rumiantes, con excepción de determinados productos y residuos animales;

Considerando que la Decisión 91/516/CEE, de 9 de septiembre de 1991, por la que se establece la lista de los ingredientes que se prohíbe utilizar en los piensos compuestos⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 97/582/CE de la Comisión⁽⁵⁾, prohíbe el empleo de proteínas derivadas de tejidos de mamíferos en los piensos compuestos de los rumiantes;

Considerando que la Directiva 79/373/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la comercialización de los piensos compuestos⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/47/CE de la Comisión⁽⁷⁾, establece en su artículo 5 *quater* que, cuando figure una declaración de los ingredientes, deben mencionarse todos ellos, y que la enumeración de los ingredientes está sometida a una serie de reglas, entre otras, la de enumerarlos por orden decreciente, según su importancia ponderal, en el

caso de los piensos compuestos destinados a animales que no sean de compañía;

Considerando que la Directiva 97/47/CE por la que se modifican los anexos de las Directivas 77/101/CEE⁽⁸⁾, 79/373/CEE y 91/357/CEE⁽⁹⁾ del Consejo, establece disposiciones de etiquetado adecuadas con respecto a la prohibición de emplear estos productos en los piensos destinados a los rumiantes;

Considerando que los Estados miembros pueden haber adoptado disposiciones más estrictas, de conformidad con el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 90/667/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, por la que se establecen las normas veterinarias relativas a la eliminación y transformación de desperdicios animales, a su puesta en el mercado y a la protección de los agentes patógenos en los piensos de origen animal o a base de pescado, y por la que se modifica la Directiva 90/425/CEE⁽¹⁰⁾, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia;

Considerando que, mediante el examen microscópico, se puede detectar la presencia de componentes de origen animal; que, mediante este tipo de examen, se pueden distinguir los huesos de los animales terrestres y las espinas de los peces; que la posibilidad de distinguir mediante examen microscópico los huesos de los mamíferos respecto a los huesos de las aves depende de la experiencia del analista; que la posibilidad de calcular la cantidad de componentes de origen animal depende también en gran medida de la experiencia del analista; que, habida cuenta del avance de los conocimientos científicos y tecnológicos, puede resultar adecuado combinar el examen microscópico con otros métodos de análisis; que el establecimiento de las presentes directrices aplicables al examen microscópico no excluye el empleo, complementario o sustitutivo, de métodos de análisis distintos del examen microscópico que hayan demostrado su validez científica;

Considerando que, por tanto, conviene establecer las disposiciones aplicables al examen microscópico en forma de directrices;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal,

⁽¹⁾ DO L 170 de 3. 8. 1970, p. 2.

⁽²⁾ DO L 172 de 7. 7. 1994, p. 23.

⁽³⁾ DO L 55 de 11. 3. 1995, p. 43.

⁽⁴⁾ DO L 281 de 9. 10. 1991, p. 23.

⁽⁵⁾ DO L 237 de 28. 8. 1997, p. 39.

⁽⁶⁾ DO L 86 de 6. 4. 1979, p. 30.

⁽⁷⁾ DO L 211 de 5. 8. 1997, p. 45.

⁽⁸⁾ DO L 32 de 3. 2. 1977, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 193 de 17. 7. 1991, p. 34.

⁽¹⁰⁾ DO L 363 de 27. 12. 1990, p. 51.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Estados miembros velarán por que, cuando se realice un examen microscópico con vistas a controlar oficialmente la identidad o la estimación de la cantidad de los componentes de origen animal de los piensos, dicho examen se efectúe aplicando las directrices recogidas en el anexo de la presente Directiva.

De conformidad con los requisitos fijados para el análisis por las autoridades competentes, el punto 7, titulado «Cálculo y evaluación», de las presentes directrices deberá considerarse optativo; en caso de que se efectúe la estimación de la cantidad, será obligatorio aplicar lo dispuesto en el punto 7.

El establecimiento de las presentes directrices en relación con el procedimiento de examen microscópico no excluye el empleo, complementario o sustitutivo, de métodos de análisis distintos del examen microscópico que hayan demostrado científicamente su validez para la identificación o la estimación de la cantidad de componentes de origen animal.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de septiembre de 1999. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de noviembre de 1998.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO

Directrices para la identificación de los componentes de origen animal y el cálculo de sus cantidades en los piensos mediante examen microscópico1. *Objetivo y ámbito de aplicación*

Las presentes directrices deberán emplearse cuando la detección de la presencia en los piensos de componentes de origen animal (definidos como productos derivados de la transformación de canales o partes de canales de mamíferos, aves de corral y peces) se realice mediante examen microscópico.

En caso de que se efectúe la estimación de la cantidad de componentes animales, será obligatorio aplicar lo dispuesto en el punto 7 de las presentes directrices.

2. *Sensibilidad*

Dependiendo de la naturaleza de los componentes de origen animal, se pueden detectar cantidades muy pequeñas (<0,1 %) en los piensos.

3. *Principio*

Para la identificación de los componentes se emplea una muestra representativa, preparada adecuadamente y tomada de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 76/371/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1976, sobre determinación de modos comunitarios de toma de muestras para el control oficial de la alimentación animal⁽¹⁾. Los componentes de origen animal se identifican a partir de características típicas que pueden comprobarse mediante microscopio (como, por ejemplo, fibras musculares y otras partículas de carne, cartílagos, huesos, cuernos, pelo, cerdas, sangre, plumas, cáscaras de huevo, espinas y escamas). La identificación debe hacerse tanto en la fracción tamizada (6.1) como en el sedimento concentrado (6.2) de la muestra.

4. *Reactivos*⁽²⁾

4.1. Sustancia de fijación

4.1.1. Hidrato de cloral (acuoso, 60 p/v)

4.1.2. Aceite de parafina

4.2. Sustancia de concentración

4.2.1. Tetracloroetileno (densidad 1,62)

4.3. Reactivos de coloración

4.3.1. Reactivo de Bradford

4.3.2. Solución de yodo y yoduro de potasio

4.3.3. Reactivo de Millon

4.3.4. Reactivo de cistina (2 g de acetato de plomo, 10 g de NaOH/100 ml H₂O)

Los reactivos enumerados se pueden sustituir por otros que produzcan resultados comparables.

5. *Material y accesorios*

5.1. Balanza analítica (con una precisión de 0,001 g)

5.2. Material de trituración (escofina, molino, etc.)

5.3. Tamiz equipado con una malla cuadrículada con una abertura de 0,1 a 2 mm

5.4. Microscopio estereoscópico (de hasta 50 aumentos)

5.5. Microscopio compuesto (de hasta 400 aumentos), luz transmitida/luz polarizada

5.6. Material de vidrio de laboratorio habitual

⁽¹⁾ DO L 102 de 15. 4. 1976, p. 1.

⁽²⁾ Los reactivos enumerados son productos comercializados, a menos que se indique lo contrario.

6. Procedimiento

Preparar, en su caso, al menos 10 g de la muestra, dependiendo de la naturaleza del material (separar los gránulos o molerlos cuidadosamente empleando el material adecuado) y dividir posteriormente en dos partes representativas, de las cuales una de al menos 5 g que se empleará para la fracción tamizada (6.1) y la otra de al menos 2 g que se empleará para el sedimento concentrado (6.2). Se recomienda efectuar una coloración empleando reactivos de coloración (6.3) para proceder a la identificación.

6.1. Identificación de los componentes de origen animal en las fracciones tamizadas

Pasar a través de los tamices (5.3) al menos 5 g de la muestra divididos en un mínimo de dos fracciones.

Aplicar la fracción o fracciones tamizadas(s) > 0,5 mm (o una parte representativa de la fracción) en forma de capa fina a un soporte adecuado y observarlas sistemáticamente al microscopio estereoscópico (5.4) con distintos aumentos para detectar los componentes de origen animal.

Observar sistemáticamente con el microscopio compuesto (5.5) preparados con la fracción tamizada < 0,5 mm utilizando distintos aumentos para detectar los componentes de origen animal.

6.2. Identificación de los componentes de origen animal a partir del sedimento concentrado

Pesar un mínimo de 2 g (con una precisión de 0,001 g) de la muestra en un tubo de ensayo o una ampolla de decantación, y añadir al menos 15 ml de tetracloretileno (4.2.1). Una vez que se ha mezclado o agitado la mezcla repetidamente y se ha decantado durante suficiente tiempo (1 minuto como mínimo y 2 o 3 como máximo), separar el sedimento.

Secar el sedimento en una campana de humos y pesarlo a continuación (con una precisión de 0,001 g). Sólo es necesario pesar el residuo si está previsto calcular las cantidades. Examinar todo el residuo seco o una parte del mismo al microscopio estereoscópico (5.4) y al microscopio compuesto (5.5) para detectar los componentes óseos.

6.3. Empleo de las sustancias fijadoras y los reactivos de coloración

La identificación microscópica de los componentes de origen animal puede verse facilitada por el empleo de sustancias de fijación y reactivos de coloración especiales.

Hidrato de cloral (4.1.1): Al calentar la muestra con precaución, las estructuras celulares pueden verse más claramente, ya que los granos de almidón se gelatinizan y el contenido celular innecesario desaparece.

Aceite de parafina (4.1.2): Los componentes óseos se pueden identificar fácilmente mediante esta sustancia de fijación porque la mayoría de las lagunas se rellenan de aire y se presentan en forma de agujeros negros de unos 5-15 μm .

Reactivo de Bradford (4.3.1): Se emplea para la detección de proteínas (coloración azul típica). Dilúyase con agua en una proporción aproximada de 1:4.

Solución de yodo y yoduro de potasio (4.3.2): Se emplea para la detección de almidón (coloración azul violeta) y proteínas (color amarillo-naranja). En caso de necesidad, se puede diluir.

Reactivo de Millon (4.3.3): Al calentar la muestra con precaución, los componentes óseos adquieren una tonalidad rosada.

Reactivo de cistina (4.3.4): Al calentar la muestra con precaución, los componentes que contienen cistina (pelo, plumas, etc.) adquieren una coloración negra-marrón.

7. Cálculo y evaluación

En caso de que se realice la estimación de la cantidad de componentes animales, será obligatorio aplicar lo dispuesto en el presente punto.

El cálculo sólo puede efectuarse si los componentes de origen animal contienen fragmentos óseos.

Los fragmentos óseos de las especies terrestres de sangre caliente (mamíferos y aves) se distinguen de los distintos tipos de espinas de pescado en el portaobjetos del microscopio gracias a sus lagunas características. La proporción de componentes de origen animal de la muestra se calculará teniendo en cuenta:

- el porcentaje calculado (porcentaje del peso) de fragmentos óseos en el sedimento concentrado, y
- la proporción (porcentaje del peso) de huesos en los componentes de origen animal.

El cálculo deberá basarse en un mínimo de tres portaobjetos (si es posible) y al menos cinco campos por portaobjeto. En las mezclas de piensos, como norma general el sedimento concentrado contiene no sólo fragmentos óseos de animales terrestres y de espinas de pescado, sino también otras partículas con un elevado peso específico, como, por ejemplo, minerales, arena, fragmentos vegetales lignificados, etc.

7.1. Valor calculado del porcentaje de fragmentos óseos

$$\text{Porcentaje de fragmentos óseos terrestres} = \frac{S \times c}{W}$$

$$\text{Porcentaje de fragmentos de espinas y escamas} = \frac{S \times d}{W}$$

[S= peso del sedimento (mg), c= factor de corrección (porcentual) aplicable a la proporción calculada de huesos de animales terrestres presente en el sedimento, d= factor de corrección (porcentual) aplicable a la proporción calculada de fragmentos de espinas y escamas del sedimento, W= peso de muestra para la sedimentación (mg)].

7.2. Valor calculado de los componentes de origen animal

La proporción de huesos en los productos animales pueden variar considerablemente (el porcentaje de huesos en las harinas de huesos oscila entre el 50 y el 60 % en las harinas de carne, entre el 20 y el 30 %; en el caso de las harinas de pescado, los contenidos de huesos y escamas varían dependiendo de la categoría y el origen de la harina de pescado, aunque normalmente oscilan entre el 10 y el 20 %).

Si se conoce el tipo de harina animal presente en la muestra, es posible calcular el contenido:

$$\text{Contenido calculado de los componentes procedentes de productos de animales terrestres (porcentaje)} = \frac{S \times c}{W \times f} \times 100$$

$$\text{Contenido calculado de los componentes procedentes de productos pesqueros (porcentaje)} = \frac{S \times d}{W \times f} \times 100$$

[S= peso del sedimento (mg), c= factor de corrección (porcentual) aplicable a la proporción calculada de huesos de animales terrestres presente en el sedimento, d= factor de corrección (porcentual) aplicable a la proporción calculada de fragmentos de espinas y escamas de pescado del sedimento, f= factor de corrección aplicable a la proporción de huesos en los componentes de origen animal de la muestra examinada, W= peso de muestra para la sedimentación (mg)].

8. *Expresión del resultado del examen*

Los resultados de los distintos casos podrán comunicarse de la siguiente manera:

8.1. En la muestra presentada no se han hallado componentes de origen animal (de conformidad con la definición del punto 1) en la medida que éstos se pueden detectar con microscopio.

8.2. En la muestra presentada se han hallado componentes de origen animal (1) en la medida en que éstos pueden detectarse con microscopio.

En tal caso, el resultado del examen puede especificarse de manera más precisa si ello fuera necesario:

8.2.1. En la muestra presentada se han hallado pequeñas cantidades de componentes de origen animal (1), en la medida en que éstos pueden detectarse con microscopio.

8.2.2. Dependiendo de la experiencia del analista:

— en la muestra presentada se han hallado componentes de origen animal (1), en la medida en que éstos pueden detectarse con microscopio; el contenido de fragmentos óseos (de animales terrestres/ peces — en el caso de los fragmentos óseos de animales terrestres, distinguiendo, cuando sea posible, los fragmentos óseos de aves de corral de los de mamíferos, véase el punto 9.3) se calcula que es del orden de un ...% equivalente a un ...% de componentes animales si se calcula a partir de un ...% de huesos en el producto con componentes animales (= factor de corrección *f* utilizado), o bien,

— en la muestra presentada se han hallado componentes de origen animal (1) en cantidades mensurables, en la medida en que ello puede determinarse con microscopio.

(1) Indíquense los tipos de componentes hallados, como, por ejemplo, huesos de animales terrestres, espinas, carne, etc.

En los casos contemplados en los puntos 8.2, 8.2.1 y 8.2.2, cuando se detecte la presencia de componentes óseos procedentes de animales terrestres, se añadirá en el informe la frase siguiente:

«No puede descartarse la posibilidad de que los componentes arriba mencionados procedan de mamíferos».

Esta frase será innecesaria cuando en los fragmentos óseos de animales terrestres haya podido distinguirse los fragmentos óseos de aves de corral de los de mamíferos (véase el punto 9.3).

9. *Observaciones*

- 9.1. En caso de que en el sedimento concentrado aparezcan muchos componentes de tamaño grande, se recomienda dividir el sedimento en dos fracciones (utilizando un tamiz con una abertura de 320 μ). La fracción en la que se hallen los componentes grandes podrá examinarse al microscopio estereoscópico con luz transmitida en forma de preparación con aceite de parafina. La fracción con los componentes finos deberá examinarse al microscopio compuesto.
 - 9.2. El sedimento concentrado obtenido (6.2) podrá volver a dividirse, si fuera necesario, empleando una sustancia de concentración de mayor densidad.
 - 9.3. Dependiendo de la experiencia del analista, pueden distinguirse los componentes de mamífero de los de aves de corral empleando un método específico mediante el cual pueda efectuarse esta distinción.
-