

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► B **РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1375 НА КОМИСИЯТА**
от 10 август 2015 година
относно установяване на специфични правила за официалния контрол на трихинели
(*Trichinella*) в месото
(кодифициран текст)
(текст от значение за ЕИП)
(ОВ L 212, 11.8.2015 г., стр. 7)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1478 на Комисията от 14 октомври 2020 година	L 338	7	15.10.2020 г.
► <u>M2</u>	Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/519 на Комисията от 24 март 2021 година	L 104	36	25.3.2021 г.
► <u>M3</u>	Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1418 на Комисията от 22 август 2022 година	L 218	7	23.8.2022 г.
► <u>M4</u>	Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2156 на Комисията от 17 октомври 2023 година	L 2156	1	18.10.2023 г.
► <u>M5</u>	Регламент за изпълнение (ЕС) 2025/506 на Комисията от 19 март 2025 година	L 506	1	20.3.2025 г.



**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1375 НА
КОМИСИЯТА**

от 10 август 2015 година

**относно установяване на специфични правила за официалния
контрол на трихинели (*Trichinella*) в месото**

(кодифициран текст)

(текст от значение за ЕИП)

ГЛАВА I

ОБЩА РАЗПОРЕДБА

Член 1

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „*Trichinella*“ е всеки нематод, който принадлежи към вид от рода *Trichinella*;
- 2) „контролирани условия на отглеждане“ е вид животновъдство, при който свинете се държат през цялото време при условия, контролирани от оператора в сектора на храните по отношение на храненето и отглеждането;
- 3) „компартмент“ е група от стопанства, прилагащи контролирани условия на отглеждане. Всички стопанства, прилагащи контролирани условия на отглеждане в държава членка, могат да се считат за един компартмент.

ГЛАВА II

**ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ И НА
ОПЕРАТОРИТЕ В СЕКТОРА НА ХРАНИТЕ**

Член 2

Вземане на проби от кланични трупове

1. От кланични трупове от домашни свине се вземат проби в кланиците като част от следкланичния преглед, както следва:

- а) за *Trichinella* се изследват всички кланични трупове на свине и нерези за разплод, или най-малко 10 % от кланичните трупове на животни, ежегодно изпращани за клане от всяко стопанство, което е официално признато за прилагащо контролирани условия на отглеждане;
- б) всички кланични трупове от стопанства, които не са официално признати за прилагащи контролирани условия на отглеждане, се изследват систематично за *Trichinella*.

От всеки труп се взема проба и пробата се изследва за *Trichinella* в лаборатория, определена от компетентния орган, като се използва един от следните методи за откриване:

▼B

а) референтният метод за откриване, посочен в приложение I, глава I; или

б) еквивалентен метод за откриване, посочен в приложение I, глава II.

2. ► **M2** От трупове на еднокопитни животни, диви свине и други видове селскостопански и диви животни, възприемчиви към заразяване с *Trichinella*, системно се вземат проби в кланици или обекти за обработка на дивеч като част от следкланичния преглед. ◀

Проба се взема от всеки кланичен труп и се изследва в съответствие с приложения I и III в лаборатория, определена от компетентния орган.

▼M2

3. До получаване на резултатите от изследването за *Trichinella* и при условие че операторът в сектора на храните гарантира пълна проследяемост, кланичните трупове от домашни свине и от еднокопитни животни могат да бъдат разфасовани най-много на шест части в кланица или в транжорна, която се намира в същото помещение.

▼B**Член 3****Дерогации**

1. Чрез дерогация от член 2, параграф 1 месото от домашни свине, което е преминало замразяваща обработка в съответствие с приложение II под наблюдението на компетентния орган, се освобождава от изследването за *Trichinella*.

2. Чрез дерогация от член 2, параграф 1 кланични трупове и месо от неотбити домашни свине на възраст под пет седмици се освобождават от изследването за *Trichinella*.

3. Чрез дерогация от член 2, параграф 1, кланични трупове и месо от домашни свине могат да се освободят от изследването за *Trichinella*, когато животните идват от стопанство или компартмент, които са официално признати за прилагащи контролирани условия на отглеждане в съответствие с приложение IV, ако:

а) през последните три години в държавата членка не са открити местни зарази с *Trichinella* при домашни свине, държани в стопанства, които са официално признати за прилагащи контролирани условия на отглеждане, като през този период непрекъснато са провеждани изследвания в съответствие с член 2; или

▼B

- б) историческите данни за непрекъснатите изследвания, провеждани върху популацията от заклани свине, дават най-малко 95 % сигурност, че болестността от *Trichinella* не надвишава едно на милион в тази популация; или
- в) стопанствата, прилагащи контролирани условия на отглеждане, се намират в Белгия или Дания.

▼M4

4. Когато държава членка прилага дерогацията, предвидена в параграф 3 от настоящия член, съответната държава членка информира Комисията и другите държави членки в Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите. Комисията публикува на своя уебсайт списък на държавите членки, прилагащи тази дерогация.

Когато държава членка не представи, в съответствие с член 9, параграф 1, втора алинея от Директива 2003/99/ЕО, данните за изследването за *Trichinella*, посочени в глава II от приложение IV към настоящия регламент, дерогацията, предвидена в параграф 3 от настоящия член, престава да се прилага за тази държава членка

▼M1

5. Чрез дерогация от член 2, параграф 3 и след одобрение от компетентния орган:

- а) кланичните трупове могат да бъдат разфасовани в транжорна, свързана с кланицата или отделена от нея, при условие че:
 - i) процедурата е одобрена от компетентния орган;
 - ii) кланичният труп или частите от него не са предназначени за повече от една транжорна;
 - iii) транжорната е разположена на територията на държавата членка; и
 - iv) в случай на положителен резултат всички части се обявят за негодни за консумация от човека;
- б) кланичните трупове, получени от домашни свине, могат да бъдат разфасовани на повече части в транжорна, която се намира в същото помещение или която е свързана с кланицата, при условие че:
 - i) процедурата е одобрена от компетентния орган;

▼M3

- ii) нарязването или обезкостяването преди достигане на температурата, посочена в раздел I, глава V, точка 2, буква б) от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004, се извършват в съответствие с раздел I, глава V, точка 4 от приложение III към същия регламент;

▼ M1

- iii) в случай на положителен резултат всички части се обявят за негодни за консумация от човека.

▼ B*Член 4***Изследване за *Trichinella* и прилагане на здравна маркировка**

1. ► **M1** Трупове по член 2 или части от тях, с изключение на тези по член 3, параграф 5, не могат да напускат помещението, преди да се установи, че резултатът от изследването за *Trichinella* е отрицателен. ◀

По същия начин, други части от животното, предназначени за консумация от човека или за консумация от животни, които съдържат напречно набраздена мускулна тъкан, не могат да напускат помещенията, преди да се установи, че резултатът от изследването за *Trichinella* е отрицателен.

2. Животински отпадъци и странични животински продукти, които не са предназначени за консумация от човека и не съдържат напречно набраздена мускулна тъкан, могат да напускат помещението, преди да са налице резултатите от изследването за *Trichinella*.

Компетентният орган обаче може да изиска изследване за *Trichinella* или да се извърши по-ранна обработката на странични животински продукти, преди да им се разреши да напуснат помещението.

▼ M1

3. Когато в клиниката има процедура, с която се цели да се гарантира, че нито една част от изследваните трупове не напуска помещенията, докато не бъде получен отрицателен резултат от изследването за *Trichinella*, и процедурата е формално одобрена от компетентния орган или когато се прилага изключението, предвидено в член 3, параграф 5, здравната маркировка, предвидена в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/625, може да бъде нанасяна, преди да бъдат получени резултатите от изследването за *Trichinella*.

▼ B*Член 5***Обучение**

Компетентният орган гарантира, че целият персонал, който е включен в изследването на проби за установяване на *Trichinella*, е подходящо обучен и участва във:

- а) програма за контрол на качеството на тестовете, използвани за установяване на *Trichinella*; и
- б) редовна оценка на тестването, водене на записи и процедури за анализ, използвани в лабораторията.

▼B*Член 6***Методи за откриване**

1. Методите на откриване, посочени в глави I и II от приложение I, се използват за изследване на проби, както е посочено в член 2, когато те представят основания за съмнение за заразяване с *Trichinella*.
2. Всички положителни проби се изпращат до националната референтна лаборатория или референтната лаборатория на ЕС за определяне на включените видове *Trichinella*.

*Член 7***Планове за извънредни ситуации**

Компетентните органи на държавите членки предвиждат план за извънредни ситуации, очертаващ всички действия, които трябва да се предприемат, когато пробите по член 2 са положително тествани за *Trichinella*. Планът включва подробности, които покриват:

- а) проследяване на заразени трупове и части от тях, съдържащ мускулна тъкан;
- б) мерки за действие със заразени трупове и части от тях;
- в) проучване на източника на заразяване и всякакво разпространение сред дивите животни;
- г) всякакви мерки, които трябва да се вземат на ниво търговия на дребно и потребители;
- д) мерки, които трябва да се вземат там, където заразеният труп не може да бъде идентифициран в клиниката;
- е) установяване на включените видове *Trichinella*.

*Член 8***Официално признаване на стопанства за прилагащи условия на контролирано отглеждане**

1. За целите на настоящия регламент компетентният орган може официално да признае дадено стопанство или компартмент за прилагащи контролирани условия на отглеждане, когато са изпълнени изискванията, предвидени в приложение IV.
2. Стопанства или компартменти, които към 1 юни 2014 г. прилагат контролирани условия на отглеждане в Белгия или Дания в съответствие с член 3, параграф 3, буква в), се считат за официално признати за прилагащи контролирани условия на отглеждане, както са изброени в приложение IV.



Член 9

Задължение за информиране от страна на оператора в сектора на храните

Операторите в сектора на храните на стопанства, официално признати за прилагачи контролирани условия на отглеждане, информират компетентния орган за всяко изискване, установено в приложение IV, което повече не се изпълнява, или за всяка друга промяна, която би могла да промени статута на стопанствата по отношение на *Trichinella*.

Член 10

Одити на стопанства, официално признати за прилагачи контролирани условия на отглеждане

Компетентният орган гарантира редовното извършване на одити в стопанства, официално признати за прилагачи контролирани условия на отглеждане.

Честотата на одитите се определя на базата на риска, като се отчитат историята на болестта и болестността, предишните констатации, географският район, местните възприемчиви дивни видове, животновъдните практики, ветеринарният надзор и спазването на законодателството от земеделските производители.

Компетентният орган проверява дали домашните свине, идващи от тази стопанства, са изследвани в съответствие с член 2, параграф 1.

Член 11

Мониторингови програми

Компетентният орган може да въведе мониторингова програма, която обхваща популацията от домашни свине, идващи от стопанство или компартмент, които са официално признати за прилагачи контролирани условия на отглеждане, с цел да установи дали *Trichinella* действително не се среща в тази популация.

Честотата на изследванията, броят на животните, които се изследват, и планът за вземане на проби са определени в мониторинговата програма. Във връзка с това пробите от месо се събират и изследват за наличие на паразити *Trichinella* в съответствие с глава I или II от приложение I.

Мониторинговата програма може да включва серологични методи като допълнително средство, след като даден подходящ тест е потвърден от референтната лаборатория на ЕС.



Член 12

Оттегляне на официалното признаване от стопанства, прилагащи условия на контролирано отглеждане

1. Когато резултатите от одитите, извършени в съответствие с член 10, показват, че изискванията на приложение IV вече не са изпълнени, компетентният орган незабавно оттегля официалното признаване на стопанството.

2. Когато домашни свине от стопанство, официално признато за прилагащо контролирани условия на отглеждане, дадат положителен резултат при изследване за *Trichinella*, компетентният орган незабавно:

- а) оттегля официалното признаване на стопанството;
- б) изследва всички домашни свине от това стопанство при клането;
- в) проследява и изследва всички разплодни животни, които пристигат в стопанството и, доколкото е възможно, всички, които са напуснали стопанството най-малко шест месеца преди положителните резултати; във връзка с това, проби от месо се събират и изследват за наличие на паразити *Trichinella*, като се използват методите за откриване, изброени в глави I и II от приложение I;
- г) когато е необходимо и доколкото е приложимо, разследва разпространението на опаразитяването в резултат от дистрибуцията на месо от домашни свине, заклани в периода преди положителния резултат;
- д) информира Комисията и останалите държави членки;
- е) когато е необходимо, започва епидемиологично разследване за изясняване на причината за опаразитяването;
- ж) взема необходимите мерки, ако опаразитеният кланичен труп не може да бъде идентифициран в кланицата, включително чрез:
 - i) увеличаване на размера на всяка проба месо, събрана за изследването на съмнителните кланични трупове; или
 - ii) обявяване на кланичните трупове за негодни за консумация от човека;
 - iii) вземане на подходящи мерки за обезвреждането на съмнителни трупове или части от тях и на тези с положителен резултат от изследването.

▼B

3. След оттеглянето на признаването стопанствата могат да бъдат официално признати отново, след като бъдат разрешени установените проблеми, а изискванията, определени в приложение IV, бъдат изпълнени по задоволителен за компетентния орган начин.

4. Ако проверката установи липса на съответствие с член 9 или положителен резултат в стопанство на компартмент, съответното стопанство се отстранява от компартмента до възобновяване на съответствието.

ГЛАВА III

ВНОС*Член 13***Здравни изисквания при внос**

1. Месо, съдържащо напречно набраздена мускулатура от видове животни, които е възможно да са носители на *Trichinella*, може да се внася в Съюза само ако преди износа е било изследвано за *Trichinella* в третата държава, в която са заклани животните, при условия, равностойни на предвидените в член 2 или 3.

▼M1

2. Само третите държави, включени в списъка в приложение VII, могат да прилагат дерогациите, предвидени в член 3, параграфи 2 и 3, след като са уведомили Комисията за прилагането на посочените дерогации.

▼B

ГЛАВА IV

ОТМЯНА И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ*Член 15***Отмяна**

Регламент (ЕО) № 2075/2005 се отменя.

Позоваванията на отменения регламент се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение VI.

*Член 16***Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼B**ПРИЛОЖЕНИЕ I****Методи за откриване****▼M5****ГЛАВА I****РЕФЕРЕНТЕН МЕТОД ЗА ОТКРИВАНЕ**

1. Референтният метод за откриване за изследването на проби за *Trichinella* е ISO 18743:2015/Amd1:2023.

2. Следните правила се прилагат само за изследването на месо от домашни свине:

- а) В случая на цели кланични трупове от домашни свине, различни от свине майки и нерези за разплод, от диафрагмен ствол при прехода от мускулестата към сухожилната част се взема проба за изследване, тежаща най-малко 1 g. Специални пинсети за трихинели могат да бъдат използвани, при условие че може да бъде гарантирана точност между 1,00 и 1,15 g.

В случая на цели кланични трупове от свине майки и нерези за разплод от диафрагмен ствол при прехода от мускулестата към сухожилната част се взема по-голяма проба, тежаща най-малко 2 g.

При липса на диафрагмени стволлове се взема проба от 2 g от ребрената или гръдната част на диафрагмата или от челюстния мускул, езика или коремните мускули на домашни свине, различни от свине майки и нерези за разплод, а от същите тъкани на свине майки и нерези за разплод се взема проба от 4 g.

- б) За разфасовки от месо се взема проба, тежаща най-малко 5 g от напречно набраздени мускули, съдържаща малко мазнина, по възможност близо до кости или сухожилия. Проба със същия размер се взема от месо, което няма да преминава пълна термична обработка или други видове следкланична обработка.

▼B**ГЛАВА II****ЕКВИВАЛЕНТНИ МЕТОДИ****A. Метод на механично смилане на сборна проба/техника на седиментация****1. Апаратура и реактиви**

- а) Нож или ножица за разфасоване на проби за изследвания.
- б) Таблички, разграфени на 50 кутийки, всяка от които може да побира проби от приблизително 2 g месо, или други съоръжения, даващи еквивалентни гаранции по отношение проследяемост на пробите.
- в) Месомелачка или електрически смесител.
- г) Лабораторен хомогенизатор термодел 3 500.
- д) Пластмасови торби, подходящи за хомогенизатора.
- е) Конични стъклени разделителни фунии, с капацитет от най-малко 2 литра, за предпочитане снабдени с тефлонови предпазни запушалки.
- ж) Стойки, пръстени и затягащи скоби.
- з) Сита, с размер на мрежа 180 микрона, с външен диаметър 11 cm, с мрежа от неръждаема стомана или отпадъчна мрежа.

▼ B

и) Фунии, вътрешен диаметър не по-малък от 12 cm, за поддържане на ситата.

й) 100 ml стъклени мерителни цилиндри.

▼ M3

к) Термометър с точност до 0,5 °C с обхват от 20 до 70 °C.

▼ B

л) Вибратор, например електрическа бръсначка с отстранена глава.

м) Реле, което ще се включва и изключва на интервали от една минута.

н) Трихинелоскоп с хоризонтална табла или стереомикроскоп, светлинен източник с подетапно излъчване с регулируем интензитет.

▼ M3

о) Петриеви панички с размер приблизително 90 mm в диаметър, разграфени на квадрати с размер приблизително 1 cm, или еквивалентно оборудване за броене на ларви съгласно точка 6.14 от стандарт ►**M5** ISO 18743: 2015/Amd1:2023 ◀.

▼ B

п) 17,5-процентна солна киселина.

▼ M3

р) Пепсин със следната концентрация:

— ако е на прах или на гранули: 1:10 000 NF (US national formulary), съответстваща на 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) и на 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), или

— ако е течност: стабилизирани течен пепсин с минимум 660 единици на Европейската фармакопея/ml.

Могат да се използват и други дейности с пепсин, при условие че крайната активност в храносмилателната течност е еквивалентна на активността от 10 g в 1:10 000 NF, както е посочено в точка 5.3 от стандарт ►**M5** ISO 18743: 2015/Amd1:2023 ◀.

▼ B

с) 10-литрови кофи за отпадъци, които да бъдат използвани за обеззаразяване на апаратура, например с формол, и за останалия изкуствен стомашен сок, когато пробата за изследване е с положителен резултат.

▼ M3

т) Калибрирана скала за претегляне на проби и/или пепсин (точност ± 0,1 g).

▼ M5

2. Събиране на проби за изследвания и количества, които да бъдат смлени

Както е посочено в глава I и в точка 4.2 от стандарт ISO 18743:2015/Amd1:2023 (вж. също приложения А и Б към него за повече подробности).

▼B**3. Процедура****I. Смилане**

Смилане на проби от месо в мелачка предварително ще подобри качеството на смилане. Ако се използва електрически смесител, смесителят трябва да работи три или четири пъти за приблизително една секунда всеки път.

II. Процедура на смилане

Тази процедура може да включва пълни групи (100 g проби наведнъж) или групи от по-малко от 100 g.

а) Пълни групи (100 проби наведнъж):

- i) Хомогенизаторът 3 500 е снабден с двойна пластмасова торба и температурният контрол е установен на 40 до 41 °C.
- ii) Литър и половина вода, предварително загрята до 40 — 41 °C, се изсипва във вътрешната пластмасова торба.
- iii) Към водата в хомогенизатора се добавят 25 ml 17,5-процентна солна киселина.
- iv) Прибавят се 100 проби, тежащи приблизително 1 g всяка (при 25 — 30 °C), взети от всяка индивидуална проба, в съответствие с точка 2.
- v) Накрая се прибавят 6 g пепсин или 18 ml течен пепсин. Този ред трябва да бъде следван стриктно, за да се избегне разграждането на пепсина.
- vi) След това се пуска хомогенизаторът да хомогенизира съдържанието на торбата за 25 минути.
- vii) Пластмасовата торба се отстранява от хомогенизатора и храносмилателната течност се филтрира през ситото в 3-литрова стъклена колба.
- viii) Пластмасовата торба се измива с приблизително 100 ml вода, която след това се използва за изплакване на ситото и след това се прибавя към филтрат в стъклената.
- ix) До 15 индивидуални проби могат да бъдат прибавяни към обща група от 100 проби и могат да бъдат изследвани заедно с тези проби.

б) По-малки групи (по-малко от 100 проби):

- i) Хомогенизаторът 3 500 е снабден с двойна пластмасова торба и температурният контрол е установен на 40 до 41 °C.
- ii) Изкуствен стомашен сок се приготвя чрез смесване на около един литър и половина вода и 25 ml 17,5-процентна солна киселина. Добавят се 6 g пепсин и се смесват при температура от 40-41 °C. Този ред трябва да бъде следван стриктно, за да се избегне разграждането на пепсина.
- iii) От изкуствения стомашен сок се измерва един обем, съответстващ на 15 ml на грам от мостра (например за 30 проби изискваният обем е $30 \times 15 \text{ ml} = 450 \text{ ml}$), и се прехвърля във вътрешната от двете пластмасова торби, заедно с пробите от месо, тежащи приблизително 1 g (при 25 — 30 °C), взети от всяка индивидуална проба в съответствие с точка 2.

▼ B

- iv) Вода с температура приблизително 41 °C се изсипва във външната торба, за да се допълни общ обем на двете торби от един литър и половина. Хомогенизаторът след това се пуска да хомогенизира съдържанието на торбата в продължение на 25 минути.
- v) Пластмасовата торба се отстранява от хомогенизатора и изкуственият стомашен сок се филтрира през ситото в 3 литровата стъклена колба.
- vi) Пластмасовата торба се измива с приблизително 100 ml вода (от 25 до 30 °C), която след това се използва за изплакване на ситото и последно се прибавя към филтрат в стъклената.

▼ M3**III. Възстановяване на ларви чрез утаяване**

- Към течността за смилане се прибавя лед (300 до 400 g ледени парченца, или натрошен лед), за да допълни нейния обем до около 2 литра. Изкуственият стомашен сок след това се бърка, докато ледът се разтопи. В случай на по-малки групи (вж. раздел II, буква б), количеството лед трябва да бъде съответно редуцирано.
- Охладеният изкуствен стомашен сок се прехвърля в 2-литрова фуния за сепариране, съоръжена с вибратор.
- Процесът на утаяване протича за 30 минути, по време на които фунията за утаяване вибрира с прекъсване, т.е. една минута вибрация последвана от едноминутна пауза.
- След 30 минути 60 ml проба от утайката се пресипват в 100 ml мерителен цилиндър (фунията се изплаква с разтвор от миещ препарат след употреба).
- Остава се 60 ml проба да остане да престои най-малко 10 минути, след което повърхностния слой се изтегля чрез засмукване, докато остане обем от 15 ml, който да бъде изследван за наличие на ларви.
- За засмукване може да бъде използвана спринцовка за еднократна употреба, оборудвана с пластмасова тръба. Дължината на тръбата трябва да бъде такава, че 15 ml от нея остават в мерителния цилиндър, когато фланците на спринцовката опрат на ръба на цилиндъра.
- Оставащите 15 ml се изсипват в петриева паничка или еквивалентно оборудване за броене на ларви и се изследват с помощта на трихинелоскоп или стереомикроскоп.
- Мерителният цилиндър се измива с 5 до 10 ml чешмяна вода и смивките се добавят към пробата.
- Смлени проби се изследват веднага след приготвянето им. При никакви обстоятелства изследването не бива да отлага до следващия ден.

▼ **M3**

Когато смлените проби дават неясен резултат, те трябва да бъдат пречистени, както следва:

- Крайната проба от 60 ml се изсипва в мерителен цилиндър и се оставя да престои 10 минути; 45 ml от повърхностния слой се отстраняват чрез засмукване и останалите 15 ml се допълват с чешмяна вода до 45 ml;
- След последващ период на престой от 10 минути, 30 ml от повърхностния слой се отстраняват чрез засмукване и останалите 15 ml се изсипват в петриева паничка или еквивалентно оборудване за броене на ларви и се изследват с помощта на трихинелоскоп или стереомикроскоп.
- Мерителният цилиндър се измива с 10 ml чешмяна вода и смивките се добавят към пробата в петриевата паничка или еквивалентното оборудване за броене на ларви и се изследват с помощта на трихинелоскоп или стереомикроскоп.

IV. Положителни или съмнителни резултати

Когато изследването на сборна проба даде положителен или несигурен резултат, от всяка свиня се взема допълнителна проба от 20 g, както е посочено в точка 4.2 от стандарт ► **M5** ISO 18743: 2015/Amd1:2023 ◀ (вж. също приложения А и Б към него за допълнителни подробности). 20 g проби от пет свине се групират и изследват, като се използва методът, описан в настоящата глава. По този начин ще бъдат изследвани проби от 20 групи от пет свине. Когато бъде открита *Trichinella* в сборна проба от пет свине, се събират допълнителни 20 g проби от индивидуалните свине в групата и всяка се изследва отделно, като се използва методът, описан в настоящата глава. Паразитните проби се съхраняват в 70—90-процентен (крайна концентрация) етилов алкохол за консервиране и идентификация на равнище видове на референтната лаборатория на ЕС или национална референтна лаборатория. За процедурата за обеззаразяване вж. точка 12 от стандарт ► **M5** ISO 18743: 2015/Amd1:2023 ◀.

▼ **B**

Б. Метод на изследване чрез механично смилане на обща проба/ филтърна техника на изолиране

1. Съоръжения и реактиви

Както е предвидено в раздел А, точка 1.

Допълнително оборудване:

- а) 1-литрова гелманова фуния, оборудвана с държач на филтъра (диаметър 45 mm);
- б) филтрови дискове, състоящи се от кръгла мрежа от неръждаема стомана с отвори от 35 микрона (диаметър на диска: 45 mm), два гумени обръча с дебелина 1 mm (с външен диаметър 45 mm, вътрешен диаметър 38 mm), кръглата мрежа се поставя между двата гумени пръстена и се залепва към тях, като се използва двукомпонентно лепило, подходящо за двата материала;
- в) ерленмайерова колба с капацитет от 3 литра, снабдена със странична тръба за засмукване;
- г) филтърна помпа;
- д) пластмасови торби с капацитет най-малко 80 ml;
- е) оборудване за запечатване на пластмасовите торби;
- ж) ренилаза с активност 1:150 000 единици на грам.

▼ **M5**

2. Събиране на проби за изследвания и количества, които да бъдат смлени

Както е посочено в глава I и в точка 4.2 от стандарт ISO 18743:2015/Amd1:2023 (вж. също приложения А и Б към него за повече подробности).

▼ **B**

3. Процедура

I. Смилане

Предварителното смилане на проби от месото в месомелачка ще подобри качеството им. Ако се използва електрически смесител, смесителят трябва да работи три или четири пъти за приблизително една секунда всеки път.

II. Процедура за смилане

Таз процедура може да включва пълни групи (100 g проби наведнъж) или групи от по-малко от 100 g.

а) Пълни групи (100 проби наведнъж)

Вж. раздел А, точка 3, подточка II, буква а).

б) По-малки групи (по-малко от 100 проби)

Вж. раздел А, точка 3, подточка II, буква б).

III. Изолиране на ларви чрез филтрация

а) Към течността за смилане се прибавя лед (от 300 до 400 g ледени парченца, или натрошен лед), за да допълни нейния обем до около 2 литра. В случай на по-малки групи количеството лед трябва да бъде съответно редуцирано.

б) Храносмилателната течност се бърка, докато ледът се разтопи. Охладената храносмилателна течност се оставя да престои най-малко три минути, за да може навитата ларва да се освободи.

в) Гелмановата фуния, оборудвана с държач на филтъра и филтърен диск, се монтира на една ерленмайерова колба, свързана с филтърна помпа.

г) Смилателната течност се изсипва в гелманова фуния и се филтрира. Към края на филтрацията на смилателната течност се помага да премине през филтъра чрез засмукване с филтърна помпа. Засмукването трябва да се преустанови преди филтърът да изсъхне, т.е. когато от 2 до 5 ml от течността са останали във фунията.

д) След като веднъж цялата храносмилателна течност е била филтрирана, филтърният диск се отстранява и се поставя в една пластмасова торба с капацитет 80 ml, заедно с 15 до 20 ml разтвор на ренилаза. Разтворът от ренилаза се приготвя чрез прибавяне на 2 g ренилаза към 100 ml чешмяна вода.

е) Пластмасовата торба се запечатва двойно и се поставя между вътрешната и външната торба в хомогенизатора.

ж) Хомогенизаторът се оставя да работи в продължение на три минути, т.е. докато работи пълна или непълна група проби.

▼ **M3**

з) След три минути пластмасовата торба, снабдена с филтърен диск и разтвор на ренилаза, се отстранява от хомогенизатора и се отваря с ножица. Течното съдържание се изсипва в петриева паничка или еквивалентно оборудване за броене на ларви. Торбата се измива с 5 — 10 ml вода, която след това се прибавя към петриевата паничка или еквивалентното оборудване за броене на ларви и се изследва с помощта на трихинелоскоп или стереомикроскоп.

▼ B

- и) Смлените проби трябва да бъдат изследвани веднага след приготвянето им. При никакви обстоятелства изследването не бива да се отлага до следващия ден.

Забележка: филтриращите дискове не трябва никога да бъдат използвани, ако не са напълно чисти. Нечисти дискове не бива да се оставят да изсъхват. Филтриращите дискове могат да бъдат почиствани чрез оставянето им в разтвор на ренилаза за една нощ. Преди употреба те се измиват в пресен разтвор от ренилаза, като се използва хомогенизаторът.

▼ M3

IV. Положителни или съмнителни резултати

Както е посочено в раздел A(3), подточка IV.

▼ B

B. Изследване чрез автоматично смилане на сборни проби до 35 g

1. Съоръжения и реактиви

- а) Нож или ножица за разрязване на проби за изследване.
- б) Таблички, разграфени на 50 кутийки, всяка от които може да побира проби от приблизително 2 g месо, или други инструменти, даващи еквивалентни гаранции по отношение на проследяемостта на пробите.
- в) Миксер Трихоматик 35[®] с филтърна втулка.
- г) Солна киселина с тегло $8,5 \pm 0,5$ %.
- д) Прозрачни поликарбонатни мембранни филтри с диаметър 50 mm и размер на отворите 14 микрона.

▼ M3

- е) Пепсин със следната концентрация:

— ако е на прах или на гранули: 1:10 000 NF (US national formulary), съответстваща на 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) и на 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), или

— ако е течност: стабилизирани течен пепсин с минимум 660 единици на Европейската фармакопея/ml.

Могат да се използват и други дейности с пепсин, при условие че крайната активност в храносмилателната течност е еквивалентна на активността от 10 g в 1:10 000 NF, както е посочено в точка 5.3 от стандарт ► **M5** ISO 18743: 2015/Amd1:2023 ◀.

- ж) Калибрирана скала за претегляне на проби и/или пепсин (точност $\pm 0,1$ g).

▼ B

- з) Пинсети с плосък край.
- и) Определен брой микроскопски предметни стъкла със странична дължина от най-малко 5 cm или петриеви панички с размер най-малко 6 cm в диаметър, разграфени с остър инструмент от вътрешната страна на квадрати с размер 10×10 mm.
- й) Един (стерео)микроскоп с предавана светлина (увеличение от 15 до 60 пъти) или един трихинелоскоп с хоризонтална масичка.
- к) Съд за събиране на отпадъчни течности.
- л) 10-литрови съдове, които да се използват за обеззаразяване на съоръженията, например с формол, и за обеззаразяване на останалия изкуствен стомашен сок, когато изследваните проби са с положителен резултат.

▼ M3

- м) Термометър с точност до $0,5$ °C с обхват от 20 до 70 °C.

▼M5**2. Събиране на проби за изследвания и количества, които да бъдат смлени**

Както е посочено в глава I и в точка 4.2 от стандарт ISO 18743:2015/Amd1:2023 (вж. също приложения А и Б към него за повече подробности).

▼B**3. Процедура****I. Процедура на смилане**

- а) Поставя се миксерът с филтърната втулка, свързва се с тръбата за отпадъци и тръбата се поставя така, че да се отцежда в кофата за отпадъци.
- б) Когато миксерът бъде включен, загряването ще започне.
- в) Преди да се направи това, дънната клапа, разположена под камерата за реакция, трябва да бъде отворена и след това затворена.
- г) Прибавят се до 35 проби, тежащи приблизително 1 g всяка (при 25 до 30 °C), взети от всяка една индивидуална проба в съответствие с точка 2. По-големите парчета сухожилия трябва да се отстранят, тъй като те могат да запушат мембрания филтър.
- д) Сипва се вода до ръба на камерата за вода, свързана с миксера (приблизително 400 ml).
- е) Изсипва се около 30 ml солна киселина (8,5 %) до ръба на по-малката свързана камера за течност.
- ж) Поставя се мембраният филтър под грубия филтър в държача за филтър във филтърната втулка.
- з) Накрая се добавят 7 g пепсин или 21 ml течен пепсин. Този ред трябва да бъде следван стриктно, за да се избегне разграждането на пепсина.
- и) Затварят се капците на камерите за реакция и течности.
- й) Избира се периодът за смилане. За прасетата на нормална кланична възраст трябва да се установи кратък период на смилане (5 минути), а за другите видове проби — по-дълго време (8 минути).
- к) Когато стартовият бутон върху миксера е включен, процесът на смилане започва автоматично, следван от филтриране. След 10 до 13 минути процесът завършва и миксерът спира автоматично.
- л) Отваря се капакът на камерата за реакция, след като проверите, че камерата е празна. Ако в камерата има пяна или изкуствен стомашен сок, процедурата се повтаря в съответствие с раздел V.

II. Възстановяване на ларвите

- а) Отстранява се държачът на филтъра и мембраният филтър се премества върху предметно стъкло или петриева паничка.
- б) Мембраният филтър се изследва, като се използва (стерео)микроскоп или трихинелоскоп.

▼B**III. Почистващо оборудване**

- а) Когато резултатът от изследването е положителен, камерата за реакция на миксера се напълва с кипяща вода до две трети от обема ѝ. В свързващата камера за течност се изсипва обикновена чешмяна вода, докато тя покрие по-ниския сензор. Извършва се автоматично почистване. Обеззаразява се държачът на филтъра и останалото използвано оборудване, например като се използва формол.
- б) След като работата за деня е завършена, камерата за течност на миксера се напълва с вода и се прекарва през един стандартен цикъл.

IV. Използване на мембранни филтри

Всеки поликарбонатен мембранен филтър може да бъде използван не повече от пет пъти. Филтърът се обръща след всяко използване. В допълнение филтърът трябва да се проверява след всяка употреба за наличие на повреди, които биха го направили неподходящ за по-нататъшно използване.

V. Метод, приложим, когато смилането е непълно и филтрирането не може да се извърши

След като веднъж миксерът е преминал през един автоматичен цикъл в съответствие с раздел I, се отваря капакът на камерата за реакция и се проверява дали там има пяна или някаква остатъчна течност. Ако случаят е такъв, се процедира, както следва:

- а) затваря се дънната клапа под камерата за реакция;
- б) отстранява се държачът на филтъра и се премества мембранный филтър на предметното стъкло или петриевата паничка;
- в) поставя се един нов мембранен филтър в държача на филтъра и се прикрепва държачът на филтъра;
- г) камерата за течност на миксера се напълва с вода, докато покрие долния сензор;
- д) изпълнява се автоматичният процес на почистване;
- е) след като цикълът за почистване е завършен, капакът на камерата за реакция се отваря и се проверява дали има остатъци от течност;
- ж) ако камерата е празна, държачът на филтъра се отстранява и мембранный филтър на предметно стъкло или петриева паничка се премества с пинсети;
- з) двата мембранни филтъра се изследват в съответствие с раздел II. Ако не могат да се изследват филтрите, целият процес на смилане се повтаря с по-продължително време на смилане в съответствие с раздел I.

▼M3**VI. Положителни или съмнителни резултати**

Както е посочено в раздел A(3), подточка IV.

▼B**Г. Метод на смилане на сборна проба с магнитна бъркалка/„филтърна техника на изолиране“ и откриване на ларви посредством тест за латекс-аглутинация.**

Този метод се счита за еквивалентен единствено за тестване на месо от домашни свине.

▼ B1. *Апаратура и реактиви*

- а) Нож или ножица и разкъсващи пинсети за разфасоване на проби за изследвания.
- б) Таблички, разграфени на 50 кутийки, всяка от които може да поеме приблизително проби от 2 g месо, или други инструменти, даващи еквивалентни гаранции по отношение на проследимостта на пробите.
- в) Смесител със заострено режещо острие. Когато пробите са по-големи от 3 g, трябва да се използва мелачка за месо с отвори от 2 до 4 mm или ножици. В случая на замразено месо или език (след отстраняване на повърхностния слой, който не може да се усвоява) е необходима мелачка за месо, а размерът на пробите ще трябва да бъде увеличен значително.
- г) Магнитни бъркалки с термостатично контролирана нагряваща се плоча и бъркалки за разбъркване с тefлоново покритие, приблизително 5 cm дълги.
- д) Стъклени колби с капацитет 3 литра.
- е) Сита с размер на отворите на мрежата 180 микрона, с външен диаметър 11 cm, с мрежа от неръждаема стомана.
- ж) Стоманена апаратура за филтриране за мрежа с отвори 20 µm със стоманена фуния.
- з) Вакуумна помпа.
- и) Метални или пластмасови съдове с капацитет от 10 до 15 литра за събиране на храносмилателния сок.
- й) Уред за разклащане с триизмерно действие.
- к) Алюминиево фолио.
- л) 25-процентна солна киселина.

▼ M3

- м) Пепсин със следната концентрация:
 - ако е на прах или на гранули: 1:10 000 NF (US national formulary), съответстваща на 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) и на 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), или
 - ако е течност: стабилизирен течен пепсин с минимум 660 единици на Европейската фармакопея/ml.

Могат да се използват и други дейности с пепсин, при условие че крайната активност в храносмилателната течност е еквивалентна на активността от 10 g в 1:10 000 NF, както е посочено в точка 5.3 от стандарт ► M5 ISO 18743: 2015/Amd1:2023 ◄.

▼ B

- н) Чешмяна вода, загрята от 46 до 48 °C.

▼ M3

- о) Калибрирана скала за претегляне на проби и/или пепсин (точност ± 0,1 g).

▼ B

- п) Пипети с различен размер (1, 10 и 25 ml), микропипети, съответстващи на инструкциите на производителя на латекс-аглютинацията, и държатели на пипети.
- р) Филтри с найлонова мрежа с размер на отворите 20 микрона, чийто диаметър съответства на системата за филтриране.
- с) Пластмасови или стоманени пинсети с размер от 10 до 15 cm.
- т) Конусовидни флакони с вместимост 15 ml.
- у) Чукало с тefлонов или стоманен конусовиден връх, който да пасва на конусовидните флакони.

▼ M3

- ф) Термометър с точност до 0,5 °C с обхват от 20 до 70 °C.

▼B

- х) Карти за латекс-аглутинация от комплекта антигенни тестове Trichin-L с код на одобрение EURLP_D_001/2011.
 - ц) Буферен разтвор с консервант (разредител на пробата) от комплекта антигенни тестове Trichin-L с код на одобрение EURLP_D_001/2011.
 - ч) Буферен разтвор с консервант (отрицателна контрола) от комплекта антигенни тестове Trichin-L с код на одобрение EURLP_D_001/2011.
 - ш) Буферен разтвор с антигени *Trichinella spiralis* и консервант (положителна контрола) от комплекта антигенни тестове Trichin-L с код на одобрение EURLP_D_001/2011.
 - щ) Буферен разтвор с полистиролови частици с покритие от антитела и с консервант (латексни зърна) от комплекта антигенни тестове Trichin-L с код на одобрение EURLP_D_001/2011.
- аа) Пръчки за еднократна употреба.

▼M5

2. *Събиране на проби за изследвания и количества, които да бъдат смлени*

Както е посочено в глава I и в точка 4.2 от стандарт ISO 18743:2015/Amd1:2023 (вж. също приложения А и Б към него за повече подробности).

▼B

3. *Процедура*

- I. За пълни групи (100 g проби наведнъж)
- а) $16 \pm 0,5$ ml 25-процентна солна киселина (0,2 % от окончателния обем) се добавя към 3-литрова стъклена колба съдържаща 2,0 литра ± 200 ml чешмяна вода, предварително загрята до 46 ± 48 °C; бъркалната се слага в стъклената колба, която се поставя на предварително затоплена плоча и разбъркването започва.
 - б) Добавят се 10 ± 1 g пепсин на прах (или 30 ± 3 ml течен пепсин).
 - в) 100 — 115 g проби, събрани в съответствие с точка 2, се смилат в смесителя заедно със 150 ± 15 ml предварително затоплен храносмилателен буферен разтвор.
 - г) Смяното месо се прехвърля към 3-литровата стъклена колба, съдържаща водата, пепсина и солната киселина.
 - д) Мелещата приставка на смесителя се потапя многократно в изкуствения стомашен сок в стъклената колба, като смесителната купа се изплаква с малко количество изкуствен стомашен сок, за да се отстрани всякакво останало месо.
 - е) Стъклената колба се покрива с алуминиево фолио.
 - ж) Магнитната бъркалка трябва да бъде настроена така, че да поддържа постоянна температура от 44 до 46 °C по време на процеса. По време на разбъркването изкуственият стомашен сок трябва да се върти с достатъчно висока скорост, така че да създаде дълбок водовъртеж без разплискване на течността.
 - з) Изкуственият стомашен сок се бърка, докато частиците месо изчезнат (приблизително 30 минути). Тогава бъркалната се изключва и изкуственият домашен сок се излива през сито във фунията за утаяване. При преработката на определени видове месо (език, дивечово месо и др.) може да бъде необходимо по-дълго време за смилане (без да надвишава 60 минути).

▼ **B**

- и) Процесът на смилане се счита за задоволителен, ако не повече от 5 % от началното тегло на пробата остане върху ситото.
- й) Филтърът с найлонова мрежа с размер на отворите 20 микрона се поставя на поставката за филтриране. Конусовидната стоманена фуния за филтриране се закрепва на поставката посредством системата за закрепване и върху фунията се поставя стоманеното сито с размер на отворите на мрежата 180 микрона. Вакуумната помпа се свързва с поставката за филтриране и с металния или пластмасовия съд, за да събира изкуствения стомашен сок.
- к) Прекратява се разбъркването и изкуственият стомашен сок се излива във фунията за филтриране през ситото. Стъклената колба се изплаква с около 250 ml топла вода. Изплаквачата течност трябва да се излее във филтриращата система, след като филтрирането на изкуствения стомашен сок приключи успешно.
- л) Филтриращата мембрана се взема с пинсетите, като се държи за някой от краищата. Филтриращата мембрана се сгъва най-малко на четири и се поставя в конусовиден флакон с вместимост 15 ml. Изборът на конусовиден флакон трябва да бъде съобразен с чукалото.
- м) Филтриращата мембрана се натиква на дъното на конусовидния флакон с вместимост 15 ml с помощта на чукалото и се притиска силно с около 20 последователни постъпателни и възвратни движения с чукалото, което трябва да е разположено отвътре на сгънатата филтрираща мембрана в съответствие с инструкциите на производителя.
- н) $0,5 \pm 0,01$ ml от разредителите на пробата се прибавят в конусовидния флакон с вместимост 15 ml с помощта на пипета, а филтриращата мембрана се превръща в еднородна маса посредством последователни постъпателни и възвратни движения на чукалото с ниска амплитуда в продължение на около 30 секунди, като се избягват резките движения, за да се ограничи разливането на течност, в съответствие с инструкциите на производителя.
- о) Всяка проба, отрицателната контрола и положителната контрола се разпределят в различни полета на картата за аглутинация посредством пипети, в съответствие с инструкциите на производителя.
- п) Латексните зърна се прибавят към всяко поле на картата за аглутинация посредством пипета, в съответствие с инструкциите на производителя, без да се позволява те да влязат в контакт с пробата/пробите и контролите. След това латексните зърна във всяко поле се разбъркват внимателно с помощта на пръчките за еднократна употреба, докато хомогенната течност покрие цялото поле.
- р) Картата за аглутинация се поставя на уреда за разклащане с триизмерно действие и се разклаща в продължение на 10 ± 1 минути в съответствие с инструкциите на производителя.
- с) След изтичане на определеното по инструкциите на производителя време разклащането се прекратява, а картата за аглутинация се поставя върху равна повърхност и незабавно се отчита настъпилата реакция, в съответствие с инструкциите на производителя. При положителна проба трябва да се появят струпвания на зърна. При отрицателна проба суспензията остава хомогенна без струпвания на зърна.

▼ **M3**

- II. Групи от по-малко от 100 g, както е предвидено в точка 8 от стандарт ► **M5** ISO 18743: 2015/Amd1:2023 ◀

Където е необходимо, до 15 g могат да бъдат добавени към обща група от 100 g и изследвани заедно с тези проби в съответствие с раздел I. Повече от 15 g трябва да бъдат изследвани като отделна група. За групи до 50 g, изкуственият стомашен сок и компонентите могат да бъдат редуцирани до 1 литър вода, 8 ml солна киселина и 5 g пепсин.

▼ **M3**

III. Положителни или съмнителни резултати

Когато изследването на сборна проба даде положителен или несигурен резултат за латекс-аглутинация, от всяка свиня се взема допълнителна проба от 20 g, както е посочено в точка 4.2 от стандарт ► **M5** ISO 18743: 2015/Amd1:2023 ◀ (вж. също приложения А и Б към него за допълнителни подробности). Пробите от по 20 g от пет свине се групират и изследват по описания в раздел I. метод. По този начин трябва да бъдат изследвани проби от 20 групи от по пет свине.

Ако от група от пет свине се получи положителен резултат за латекс-аглутинация, от отделните свине в групата се събират още веднъж проби от по 20 g и всяка от тях се изследва отделно по описания в глава I метод.

Когато се получи положителен или несигурен резултат от латекс-аглутинация, най-малко 20 g от свинския мускул трябва да се изпратят в националната референтна лаборатория за потвърждаване чрез прилагане на стандарт ► **M5** ISO 18743: 2015/Amd1:2023 ◀ или един от гореописаните еквивалентни методи.

Паразитните проби се съхраняват в 70—90-процентен (крайна концентрация) етилов алкохол за консервиране и идентификация на равнище видове на референтната лаборатория на ЕС или национална референтна лаборатория.

След събирането на паразити положителните течности трябва да се обеззаразят чрез загряване до най-малко 60 °C.

▼ **B**

IV. Процедура за почистване и обеззаразяване при положителен или съмнителен резултат

Когато изследването на сборна или отделна проба даде положителен или съмнителен резултат от латекс-аглутинация, всички материали в контакт с месото (смесителна купа и острие, чукало, стъклена колба, бъркалка, температурен сензор, конусовидна филтрационна фуния, сито и пинсети) трябва внимателно да бъдат обеззаразени чрез потапяне за няколко секунди в топла вода (65 — 90 °C). Остатъците от месо или инактивирани ларви, които е възможно да останат по тяхната повърхност, могат да бъдат отстранени с помощта на чиста гъба и чешмяна вода. Ако е необходимо, може да се добавят няколко капки миеш препарат, за да се отстранят мазнините по оборудването. След това се препоръчва обилно изплакване с вода на всеки инструмент с цел отстраняване на всички следи от миеш препарат.

Д. Изследване чрез изкуствено смилане за откриване *in vitro* на ларви от *Trichinella* spp в месни проби, набор PrioCHECK® *Trichinella* AAD.

Този метод се счита за еквивалентен единствено за изследването на месо от домашни свине.

Наборът PrioCHECK® *Trichinella* AAD може да се използва в съответствие с ръководството за употреба на набора, като се използват делителни фунии (Lenz NS 29/32) и епруетка с вместимост 80 ml.

▼ **M5**

Е. Автоматизирано откриване на *Trichinella* spp. по метода lumiVAST *Trichinella*

Този метод се счита за еквивалентен единствено за изследването на месо от домашни свине

Подготовката и анализът на пробите се извършват в съответствие с инструкциите, предоставени от производителя. Всички апарати, използвани за този метод, се калибрират и поддържат в съответствие с инструкциите, предоставени от производителя(ите).

Когато изследването на сборна проба даде положителен или несигурен резултат, от всяко прасе от диафрагмен ствол или от друга тъкан се взема допълнителна проба от 20 g в съответствие с глава I.

▼ M5

Двадесетграмовите проби от 5 свине се събират и изследват по един и същ метод.

Ако от група от пет свине се получи положителен резултат, от отделните свине в групата се вземат още веднъж проби от по 20 g и всяка от тях се изследва поотделно по един и същ метод.

Когато се получи положителен или несигурен резултат, най-малко 20 g свински мускул се изпращат в националната референтна лаборатория за потвърждаване чрез прилагане на референтния метод, предвиден в глава I.

Паразитните проби се съхраняват в 70—90-процентен етилов алкохол за консервиране и идентификация на равнище вид в референтната лаборатория на ЕС или в национална референтна лаборатория.



ПРИЛОЖЕНИЕ II

Замразяване на месото

А. Метод на замразяване 1

- а) Месо, което вече е замразено, трябва да се съхранява при това условие.
- б) Техническото оборудване и електроснабдяването за хладилното помещение трябва да бъдат такива, че да осигуряват достигането на изискваната температура по най-бързия начин и поддържането ѝ във всички части на помещението и на месото.
- в) Изолационните опаковки трябва да бъдат отстранени преди замразяването, освен в случай на месо, което вече е било замразено до необходимата температура, когато е внесено в помещението за замразяване, или месо, което е опаковано така, че опаковката да не го предпазва да достигне изискваната температура в рамките на посоченото време.
- г) Партидите в помещението за замразяване трябва да бъдат съхранявани отделно и заключени.
- д) Датата и часът на внасяне на всяка партида в помещението за замразяване трябва да бъдат записвани.
- е) Температурата в помещението за замразяване трябва да бъде най-малко – 25 °C. Тя трябва да бъде измервана, като се използват калибрирани термоелектрически инструменти и да се записва непрекъснато. Не може да се измерва директно в притока на студен въздух. Уредите трябва да се държат заключени. Температурните диаграми трябва да включват съответните данни от регистъра за инспекция на месото при внос и датата и часът на започване и завършване на замразяването, като трябва да се съхраняват една година след това.
- ж) Месото с диаметър или дебелина до 25 cm трябва да се замразява най-малко 240 последователни часа, а месото с диаметър или дебелина между 25 и 50 cm трябва да се замразява най-малко 480 последователни часа. Процесът на замразяване не трябва да се прилага за месо, което е с по-голям диаметър или дебелина. Времето на замразяване се изчислява от точката, когато температурата в помещението за замразяване достигне тази, посочена в буква е).

Б. Метод на замразяване 2

Общите разпоредби на букви а) — д) от раздел А (метод 1) се вземат предвид и се прилагат следните комбинации време — температура:

- а) месото с диаметър или дебелина до 15 cm трябва да бъде замразено при една от следните комбинации време — температура:

— 20 дни при – 15 °C,

— 10 дни при – 23 °C,

— 6 дни при – 29 °C.

- б) месото с диаметър или дебелина между 15 и 50 cm трябва да бъде замразено при една следните комбинации време — температура:

▼B

- 30 дни при – 15 °C,
- 20 дни при – 25 °C,
- 12 дни при – 29 °C.

Температурата в помещението за замразяване не трябва да бъде по-висока от нивото на избраната температура за дезактивация. Тя трябва да бъде измервана с калибрани термоелектрически уреди и записвана непрекъснато. Тя не трябва да се измерва пряко в притока на студен въздух. Уредите трябва да бъдат държани заключени. Температурните диаграми трябва да включват съответните данни от регистъра за инспекция на месото при внос и датата и часът на започване и завършване на замразяването, като трябва да се съхраняват до една година след това.

Когато се използват тунели за замразяване и описаните в раздели А и Б процедури не се спазват стриктно, бизнес операторът в сектора на храните трябва да може да докаже на компетентния орган, че използваният алтернативният метод е ефективен за убиване на паразитите на Трихинелоза в свинското месо.

В. Метод на замразяване 3

Третирането се състои от търговско замразяване-изсушаване или замразяване на месо при специфични комбинации време — температура с мониторинг на температурата в центъра на всяка разфасовка.

- а) Общите разпоредби на букви а) — д) от раздел А (метод 1) се вземат предвид и се прилагат при следните комбинации време — температура:

- 106 часа при – 18 °C,
- 82 часа при – 21 °C,
- 63 часа при – 23,5 °C,
- 48 часа при – 26 °C,
- 35 часа при – 29 °C,
- 22 часа при – 32 °C,
- 8 часа при – 35 °C,
- 1/2 час при – 37 °C.

- б) Температурата трябва да се измерва, като се използват калибрани термоелектрически уреди, и да се записва непрекъснато. Термометърната сонда се поставя в центъра на разфасовка от месо, не по-малка по размер от най-дебелото парче месо, което се замразява. Тази разфасовка трябва да бъде поставена на най-благоприятното място в хладилната камера, не близо до охлаждащото устройство или директно на притока студен въздух. Уредите трябва да се държат заключени. Температурните диаграми трябва да включват данните за стойностите от регистъра за инспекция на месото при внос и датата и часът на започване и завършване на замразяването, като трябва да бъдат съхранявани за период от една година.

▼B**ПРИЛОЖЕНИЕ III****Изследване на животни, различни от свине****▼M2**

Месото от еднокопитни животни, месото от дивеч и другото месо, което може да съдържа паразити от видовете *Trichinella*, трябва да бъде изследвано в съответствие с един от методите за смилане, посочени в глава I или II от приложение I, със следните изменения:

- а) проби за изследвания, тежащи най-малко 10 g, се вземат от мускулите на езика или челюстта на еднокопитните животни или от предния крак, езика или диафрагмата на дивата свиня;
- б) в случай на еднокопитни животни, когато тези мускули липсват, по-голям размер проби за изследване трябва да се вземат от ствола на диафрагмата при прехода от мускулестата към сухожилната част. Мускулът не трябва да съдържа съединителна тъкан и мазнина;

▼B

- в) най-малко 5 g проба се смилва, като се следва референтният метод за откриване, посочен в глава I, или еквивалентен метод, посочен в глава II. За всяко смилане общото тегло на изследвания мускул не трябва да превишава 100 g в случая на метод, посочен в глава I, и методи А и Б, посочени в глава II, и 35 g в случая на метод В, посочен в глава II;
- г) когато резултатът от изследването е положителен, се вземат допълнителни 50 g проби за последващо независимо изследване;
- д) без да се накърняват правилата за опазване на животинските видове, цялото месо от дивечови животни, различни от диви глигани, като мечка, месоядни бозайници (включително морски бозайници) и влечуги, се изследва чрез вземане на проби от 10 g на мускул от предилекционните места или по-големи количества, ако тези места не са налични. Предилекционните места са:
 - i) при мечки: диафрагма, масетер (дъвкателен мускул) и език;
 - ii) при моржове: език;
 - iii) при крокодили: масетери (дъвкателни мускули), птеригоидални и междуребрени мускули;
 - iv) при птици: мускули на главата (например масетерите и вратните мускули);
- е) времето за смилане трябва да е достатъчно, за да се осигури ефективно смилане на тъканта на тези животни, но не бива да превишава 60 минути.



ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ГЛАВА I

**ОФИЦИАЛНО ПРИЗНАВАНЕ НА СТОПАНСТВА ИЛИ
КОМПАРТМЕНТ ЗА ПРИЛАГАЩИ КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ
НА ОТГЛЕЖДАНЕ**

А. За да получат официално признаване на стопанството, операторите в сектора на храните трябва да изпълняват следните изисквания:

- а) операторът трябва да е предприел всички практически предохранителни мерки по отношение на конструкцията на сградата и нейното поддържане, за да се предотврати достъпът на вредители, всякакъв друг вид бозайници и месоядни птици до сградите, където се отглеждат животни;
- б) операторът трябва да прилага програма за контрол на вредители, и по-специално за гризачи, за да предотврати ефективно опаразитирането на свинете. Операторът трябва да води записи на програмата, които да отговарят на изискванията на компетентния орган;
- в) операторът трябва да гарантира, че целият фураж се получава от съоръжение, което произвежда фураж в съответствие с принципите, описани в Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾;
- г) операторът трябва да съхранява фуража, предназначен за възприемчиви към *Trichinella* видове, в затворени силози или контейнери, които са недостъпни за гризачи. Всички други доставки на фураж трябва да бъдат топлинно преработени или произведени и съхранявани така, че да отговарят на изискванията на компетентния орган;
- д) операторът трябва да гарантира, че умъртвените животни се събират, идентифицират и транспортират без излишно забавяне в съответствие с членове 21 и 22 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 и с приложение VIII към Регламент (ЕС) № 142/2011;
- е) ако в съседство със стопанството е разположено сметище, операторът трябва да информира компетентния орган. В резултат на това компетентният орган трябва да оцени възможните рискове и да реши дали стопанството може да бъде признато за прилагащо контролирани условия на отглеждане;
- ж) операторът трябва да гарантира, че домашните свине са идентифицирани, така че всяко животно да може да бъде проследено обратно до стопанството;
- з) операторът трябва да гарантира, че домашните свине се въвеждат в стопанството само ако са с произход и идват от стопанства, които са признати официално за прилагащи контролирани условия на отглеждане;

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите (ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1).

▼B

- и) никоя от домашните свине няма достъп до съоръжения на открито, освен когато операторът може да докаже чрез анализ на риска, отговарящ на изискванията на компетентния орган, че времевият период, съоръженията и обстоятелствата по достъпа на открито не представляват опасност от въвеждане на *Trichinella* в стопанството;
 - й) никоя от свинете за разплод или доотглеждане съгласно определението в член 2, параграф 2, буква в) от Директива 64/432/ЕИО, не е разтоварвана след напускане на стопанството на произход в събирателен център съгласно определението в член 2, параграф 2, буква о) от Директива 64/432/ЕИО, освен когато събирателният център отговаря на изискванията на букви а) — и) и всички домашни свине, групирани за сформирание на пратки в събирателния център, са с произход и идват от стопанства, които са признати официално за прилагащи контролирани условия на отглеждане.
- Б. Операторите в сектора на храните в стопанства, които са признати официално за прилагащи контролирани условия на отглеждане, информират компетентния орган за всяко изискване, установено в буква А, което вече не се изпълнява, или за всяка друга промяна, която би могла да промени статута на стопанството.
- В. Компетентните органи в държавите членки могат да признават единствено стопанство или категория стопанства, при условие че са проверили спазването на изискванията, определени в буква А.

ГЛАВА II

ДОКЛАДВАНЕ ЗА НАЛИЧИЕ НА *TRICHINELLA*

- а) Броят случаи (внос и местни) на *Trichinella* при хора, включително епидемиологичните данни, се докладват в съответствие с Решение 2000/96/ЕО.

▼M2

- б) Броят на изследванията и резултатите от изследванията за *Trichinella* при домашни свине, диви свине, еднокопитни животни, дивеч и всякакви други възприемчиви животни се представят в съответствие с приложение IV към Директива 2003/99/ЕО. Данните за домашни свине съдържат конкретна информация, отнасяща се най-малко до:
 - i) изследванията върху животни, отглеждани при контролирани условия;
 - ii) изследванията върху свине за разплод, нерези и свине за угояване.

*ПРИЛОЖЕНИЕ V***Отмененият регламент и списък на неговите последователни изменения**

Регламент (ЕО) № 2075/2005 на (ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 60).
Комисията

Регламент (ЕО) № 1665/2006 на (ОВ L 320, 18.11.2006 г., стр. 46).
Комисията

Регламент (ЕО) № 1245/2007 на (ОВ L 281, 25.10.2007 г., стр. 19).
Комисията

Регламент за изпълнение (ЕС) (ОВ L 287, 4.11.2011 г., стр. 23).
№ 1109/2011 на Комисията

Регламент (ЕС) № 216/2014 на (ОВ L 69, 8.3.2014 г., стр. 85).
Комисията

Регламент за изпълнение (ЕС) (ОВ L 302, 22.10.2014 г., стр. 46).
№ 1114/2014 на Комисията



ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Таблица на съответствието

Регламент (ЕО) № 2075/2005	Настоящият регламент
Членове 1 — 5	Членове 1 — 5
Член 6, параграф 1, уводни думи	Член 6, параграф 1
Член 6, параграф 1, буква а)	Член 6, параграф 1
Член 6, параграф 1, буква б)	—
Член 6, параграф 2	Член 6, параграф 2
Членове 7 — 13	Членове 7 — 13
Член 15	Член 14
Член 16	—
—	Член 15
Член 17, първа алинея	Член 16
Член 17, втора алинея	—
Приложение I, глава I	Приложение I, глава I
Приложение I, глава II	Приложение I, глава II
Приложение I, глава III	—
Приложения II, III и IV	Приложения II, III и IV
—	Приложение V
—	Приложение VI

▼ **M2***ПРИЛОЖЕНИЕ VII*

Трети държави или региони от тях, прилагащи дерогацията, посочена в член 13, параграф 2

Код на държавата по ISO	Трета държава или регион от нея	Забележки
GB	Обединено кралство (*)	Прилагане на дерогациите, предвидени в член 3, параграфи 2 и 3

(*) В съответствие със Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 5, параграф 4 от Протокола за Ирландия/Северна Ирландия във връзка с приложение 2 към посочения протокол, за целите на настоящото приложение позоваванията на Обединеното кралство не включват Северна Ирландия.