



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/506 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Μαρτίου 2025

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1375 όσον αφορά τη μέθοδο αναφοράς και την έγκριση της μεθόδου *IumiVAST Trichinella* ως ισοδύναμης μεθόδου για την ανίχνευση *Trichinella* (τριχίνης) σε κρέας κατοικίδιων χοίρων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 8 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 θεσπίζει, μεταξύ άλλων, ειδικούς κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και για τη δράση που αναλαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.
- (2) Το παράσιτο *Trichinella* μπορεί να υπάρχει στο κρέας ευπαθών ειδών, όπως οι κατοικίδιοι χοίροι, και προκαλεί τροφιμογενές νόσημα στον άνθρωπο μέσω της κατανάλωσης μολυσμένου κρέατος. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1375 της Επιτροπής⁽²⁾ θεσπίζει ειδικούς κανόνες σχετικά με τους επίσημους ελέγχους για ανίχνευση *Trichinella* στο κρέας, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για την εργαστηριακή εξέταση δειγμάτων από σφάγια κατοικίδιων χοίρων.
- (3) Το παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1375 καθορίζει τις μεθόδους ανίχνευσης της *Trichinella* και το κεφάλαιο I του εν λόγω παραρτήματος προβλέπει ότι η μέθοδος ανίχνευσης αναφοράς για την εξέταση δειγμάτων για *Trichinella* είναι το ISO 18743:2015.
- (4) Η μέθοδος αναφοράς ISO 18743:2015 δεν προσδιορίζει το βάρος του δείγματος που πρέπει να λαμβάνεται στην περίπτωση ολόκληρων σφαγίων και τεμαχίων κρέατος κατοικίδιων χοίρων. Για να εξασφαλιστεί η ευαισθησία της μεθόδου και μια εναρμονισμένη προσέγγιση, θα πρέπει να καθοριστεί το εν λόγω βάρος. Επιπλέον, το ISO 18743:2015 επικαιροποιήθηκε το 2023 στο ISO 18743:2015/Amd1:2023. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι γίνεται αναφορά σε αυτή την πλέον πρόσφατη έκδοση της μεθόδου ISO. Επομένως, το κεφάλαιο I του παραρτήματος I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1375 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Επιπλέον, στο κεφάλαιο II του παραρτήματος I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1375 παρατίθενται ισοδύναμες μέθοδοι που έχουν εγκριθεί για την ανίχνευση κατά την εξέταση δειγμάτων για *Trichinella*.
- (6) Για λόγους συνέπειας, οι αναφορές στη μέθοδο ISO στο κεφάλαιο II του παραρτήματος I θα πρέπει επίσης να παραπέμπουν στην πλέον πρόσφατη έκδοσή της και θα πρέπει να γίνεται παραπομπή στο κεφάλαιο I του εν λόγω παραρτήματος, ώστε να διασφαλίζεται ότι το καταγεγραμμένο βάρος των δειγμάτων ισχύει επίσης σε περίπτωση δοκιμής με τη χρήση ισοδύναμης μεθόδου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1375 της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2015, για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τους επίσημους ελέγχους για ανίχνευση *Trichinella* (τριχίνης) στο κρέας (ΕΕ L 212 της 11.8.2015, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1375/oj).

- (7) Στις 3 Σεπτεμβρίου 2024 το Ευρωπαϊκό Εργαστήριο Αναφοράς Παρασίτων διαβίβασε έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την επικύρωση της lumiVAST *Trichinella* για την εξέταση δειγμάτων κρέατος κατοικίδιων χοίρων για *Trichinella*. Η έκθεση καταλήγει στα ακόλουθα συμπεράσματα: «σύμφωνα με τα αποτελέσματα των γύρων επικύρωσης, η lumiVAST *Trichinella* είναι κατάλληλη για την ανίχνευση προνυμφών *Trichinella* spp. σε δείγματα μυών χοίρων. Η χρήση της μεθόδου αυτής περιορίζεται μόνο στην επιθεώρηση χοιρινού κρέατος, δεδομένου ότι το κιτ δεν έχει επικυρωθεί για άλλα ζωικά είδη».
- (8) Ως εκ τούτου, η lumiVAST *Trichinella* θα πρέπει να εγκριθεί ως ισοδύναμη μέθοδος για την εξέταση δειγμάτων από σφάγια κατοικίδιων χοίρων για *Trichinella*. Η βαθμονόμηση της συσκευής είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης της δοκιμής. Θα πρέπει επίσης να καθοριστεί ο τρόπος διεξαγωγής περαιτέρω ερευνών σε περίπτωση εξέτασης συλλογικού δείγματος που παράγει θετικό ή αμφίβολο αποτέλεσμα. Επομένως, το κεφάλαιο II του παραρτήματος I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1375 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1375 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το κεφάλαιο I αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Η μέθοδος ανίχνευσης αναφοράς για την εξέταση δειγμάτων όσον αφορά το παράσιτο *Trichinella* είναι το πρότυπο ISO 18743:2015/Amd1:2023.

2. Οι ακόλουθοι κανόνες ισχύουν μόνο για την εξέταση κρέατος κατοικίδιων χοίρων:

- α) Σε περίπτωση ολόκληρων σφαγίων κατοικίδιων χοίρων, πλην των θηλυκών χοίρων και των κάπρων αναπαραγωγής, λαμβάνεται δείγμα τουλάχιστον 1 g από έναν από τους στύλους του διαφράγματος στη ζώνη που βρίσκεται μεταξύ μυώδους και τενοντώδους μοίρας. Είναι δυνατή η χρήση ειδικών λαβίδων για τριχίνες, με την προϋπόθεση ότι μπορεί να εξασφαλιστεί ακρίβεια μεταξύ 1,00 και 1,15 g.

Στην περίπτωση ολόκληρων σφαγίων θηλυκών χοίρων και των κάπρων αναπαραγωγής, λαμβάνεται μεγαλύτερο δείγμα, που να ζυγίζει τουλάχιστον 2 g, από έναν από τους στύλους του διαφράγματος στη ζώνη που βρίσκεται μεταξύ μυώδους και τενοντώδους μοίρας.

Εάν δεν υπάρχουν στύλοι διαφράγματος, λαμβάνεται δείγμα 2 g από το τμήμα του διαφράγματος που βρίσκεται κοντά στα πλευρά ή το στέρνο ή από τους μαστήρες μυς ή από τη γλώσσα ή από τους κοιλιακούς μυς των κατοικίδιων χοίρων πλην των θηλυκών χοίρων και των κάπρων αναπαραγωγής, και λαμβάνεται δείγμα 4 g από τους ίδιους ιστούς των θηλυκών χοίρων και των κάπρων αναπαραγωγής.

- β) Για τα τεμάχια κρέατος, λαμβάνεται δείγμα τουλάχιστον 5 g από γραμμωτούς μυς που περιέχουν ελάχιστο λίπος και που βρίσκονται, αν είναι δυνατόν, κοντά στα οστά ή τους τένοντες. Δείγμα του ίδιου μεγέθους πρέπει να λαμβάνεται και από το κρέας που δεν προορίζεται να ψηθεί καλά ή να υποβληθεί σε άλλη μορφή επεξεργασίας μετά τη σφαγή του ζώου.»

- 2) Το κεφάλαιο II τροποποιείται ως εξής:

- α) η διατύπωση «ISO 18743:2015» αντικαθίσταται από τη διατύπωση «ISO 18743:2015/Amd1:2023» στις ακόλουθες διατάξεις:

- i) μέρος Α σημείο 1 στοιχεία ιε) και ιζ) δεύτερο εδάφιο·
- ii) μέρος Α, σημείο 3.IV, πρώτη και τελευταία πρόταση·
- iii) μέρος Γ σημείο 1 στοιχείο στ) δεύτερο εδάφιο·
- iv) μέρος Δ σημείο 1 στοιχείο ιγ) δεύτερο εδάφιο·

- v) μέρος Δ, σημείο 3.II, επικεφαλίδα· και
vi) μέρος Δ, σημείο 3.III, πρώτο και τρίτο εδάφιο·
β) η διατύπωση στο μέρος Α σημείο 2, μέρος Β σημείο 2, μέρος Γ σημείο 2 και μέρος Δ σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Συλλογή των δειγμάτων και ποσότητα προς πέψη

Όπως ορίζεται στο κεφάλαιο I και στο σημείο 4.2 του προτύπου ISO 18743:2015/Amd1:2023 (βλέπε επίσης παραρτήματα Α και Β για περισσότερες λεπτομέρειες).»

- γ) προστίθεται το ακόλουθο μέρος ΣΤ:

«ΣΤ. Αυτοματοποιημένη ανίχνευση *Trichinella* spp. με τη μέθοδο lumiVAST *Trichinella*

Αυτή η μέθοδος θεωρείται ισοδύναμη μόνο για τη διενέργεια δοκιμών σε κρέας κατοικίδιων χοίρων

Η προετοιμασία και η ανάλυση των δειγμάτων πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για την εν λόγω μέθοδο βαθμονομούνται και διατηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του/των κατασκευαστή/-ών.

Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης ομαδικού δείγματος είναι θετικό ή αβέβαιο, πρέπει να ληφθεί πρόσθετο δείγμα 20 g από στύλο του διαφράγματος ή άλλο ιστό από κάθε χοίρο, σύμφωνα με το κεφάλαιο I.

Τα δείγματα των 20 g από 5 χοίρους ομαδοποιούνται και εξετάζονται με την ίδια μέθοδο.

Αν προκύψει θετικό αποτέλεσμα από ομάδα 5 χοίρων, πρέπει να συλλέγονται επιπλέον δείγμα 20 g από κάθε χοίρο της ομάδας και κάθε δείγμα να εξετάζεται χωριστά, χρησιμοποιώντας την ίδια μέθοδο.

Αν προκύψει θετικό ή αμφίβολο αποτέλεσμα, πρέπει να αποστέλλονται στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς τουλάχιστον 20 g μυϊκού ιστού χοιροειδών για επιβεβαίωση με χρήση της μεθόδου αναφοράς που ορίζεται στο κεφάλαιο I.

Τα δείγματα παρασίτων φυλάσσονται σε διάλυμα αιθυλικής αλκοόλης 70 % έως 90 % για συντήρηση και προσδιορισμό σε επίπεδο είδους στο ενωσιακό ή εθνικό εργαστήριο αναφοράς.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Μαρτίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN