

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1418,**22. august 2022,****millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2015/1375 seoses keeritsusside (*Trichinella*) esinemise suhtes tehtavate kontrollimistega rümpade tükeldamisel ning alternatiivsete analüüsimeetoditega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrust (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus), (⁽¹⁾) eriti selle artikli 18 lõike 8 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2017/625 on sätestatud eeskirjad ametliku kontrolli ja meetmete kohta, mida pädevad asutused peavad võtma seoses inimtoiduks ettenähtud loomsete saaduste tootmisega.
- (2) Keeritsussid (*Trichinella*) on parasiidid, kes võivad esineda vastuvõtlike liikide, näiteks sigade lihas ja kes nakatunud liha tarbimisel põhjustavad inimestel toidutekkelist haigust. Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/1375 (⁽²⁾) on kehtestatud erieeskirjad liha ametlikuks kontrollimiseks keeritsusside (*Trichinella*) suhtes, sealhulgas kodusigade lihaproovide laboratoorseks uuringuks.
- (3) Rakendusmäärusega (EL) 2015/1375 on teatavatel tingimustel lubatud kodusigade rümpad tükeldada rohkem kui kuueks tükiks enne keeritsussiuuringu tulemuse selgumist. Üks tingimus on, et konkreetsete toodete saamiseks on vaja lõigata jahtumata liha.
- (4) On tõendatud, et puudub teaduslik alus piirdumiseks konkreetsete toodete saamisega. Peale selle ei ole Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 853/2004 (⁽³⁾) (loomset päritolu toidu hügieeni kohta) sellist piirangut seoses jahtumata liha lõikamisega ette nähtud. Seepärast tuleks see piirang rakendusmäärusest (EL) 2015/1375 välja jätta.
- (5) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/1478 (⁽⁴⁾) muudeti rakendusmäärust (EL) 2015/1375 ja asendati selle I lisa I peatükis keeritsussi avastamiseks võetud proovide uurimise üksikasjalik võrdlusmeetod viitega standardile ISO 18743:2015. Rakendusmääruse (EL) 2015/1375 I lisa II peatükis on esitatud alternatiivsed samaväärsed meetodid, mis sisaldavad ristviiteid varasemate võrdlusmeetodite teatavatele detailidele. Seepärast tuleks neid ristviiteid ajakohastada ja asendada need viidetega standardile ISO 18743:2015.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

(⁽¹⁾) ELT L 95, 7.4.2017, lk 1.

(⁽²⁾) Komisjoni 10. augusti 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/1375, millega kehtestatakse erieeskirjad liha ametlikuks kontrollimiseks keeritsusside (*Trichinella*) suhtes (ELT L 212, 11.8.2015, lk 7).

(⁽³⁾) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erireeglid (ELT L 139, 30.4.2004, lk 55).

(⁽⁴⁾) Komisjoni 14. oktoobri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1478, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2015/1375 keeritsusside (*Trichinella*) esinemise suhtes tehtavate kontrollimistega seonduvate proovide võtmise, avastamise võrdlusmeetodi ja imporditingimuste osas (ELT L 338, 15.10.2020, lk 7).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmäärust (EL) 2015/1375 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 3 lõike 5 punkti b alapunkt ii asendatakse järgmisega:

„ii) lõikamine või konditustamine enne määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa I jao V peatüki punkti 2 alapunktis b osutatud temperatuuri saavutamist toimub kooskõlas kõnealuse määruse III lisa I jao V peatüki punktiga 4;“.

2) I lisa II peatükki muudetakse järgmiselt.

a) A osa 1. punktis:

i) asendatakse alapunkt k järgmisega:

„k) Termomeeter täpsusega $\pm 0,5$ °C ja mõõtevahemikuga 20–70 °C.“;

ii) asendatakse alapunkt o järgmisega:

„o) Petri tassid läbimõõduga ligikaudu 90 mm ja ruudustikuga, mille ruudu küljepikkus on ligikaudu 1 cm, või samaväärsed vahendid vastsete loendamiseks, nagu standardi ISO 18743:2015 punktis 6.14.“;

iii) asendatakse alapunkt q järgmisega:

„q) Järgmise tugevusega pepsiin:

— pulbri või graanulite puhul 1: 10 000 NF (US National Formulary) ehk 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia) ja 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) ning

— vedeliku puhul stabiliseeritud pepsiinilahus pepsiinisaldusega vähemalt 660 Euroopa farmakopöa ühikut/ml.

Kasutada võib teistsuguse aktiivsusega pepsiini tingimusel, et lõplik aktiivsus seedevedelikus on samaväärne 10 g 1: 10 000 NF tugevusega pepsiini aktiivsusega, nagu on ette nähtud standardi ISO 18743:2015 punktis 5.3.“;

iv) asendatakse alapunkt s järgmisega:

„s) Kaliibritud kaal proovide ja/või pepsiini kaalumiseks (täpsus $\pm 0,1$ g).“;

b) A osa 2. punkt asendatakse järgmisega:

„2. Proovide võtmine ja seedele allutatavad kogused

Nagu on ette nähtud standardi ISO 18743:2015 punktis 4.2 (lisateavet leidub kõnealuse standardi A ja B lisas).“;

c) A osa 3. punkti jaotised III ja IV asendatakse järgmisega:

„III. Vastsete eraldamine setitamise teel

— Seedevedelikule lisatakse jääd (300–400 g jäähelbeid, -laaste või purustatud jääd) nii, et vedeliku kogumaht suureneb umbes 2 liitrini. Seejärel segatakse seedevedelikku, kuni jää on sulanud. Väiksemate koondproovide korral (vt II jaotise punkt b) peaks jääkogus olema vastavalt väiksem.

— Jahutatud seedevedelik valatakse 2-liitrisesse jaotuslehtrisse, mis on varustatud lisaklambri abil kinnitatud vibraatoriga.

— Setitamiseks allutatakse jaotuslehter 30 minuti jooksul vaheaegadega vibratsioonile, st üheminutilisele vibratsioonile järgneb üheminutilise paus.

— 30 minuti möödudes lastakse 60 ml setteproov kiiresti 100 ml mahuga mõõtesilindrisse. (Pärast kasutamist loputatakse lehtrit puhastuslahusega.)

- 60 ml proovil lastakse vähemalt 10 minutit seista, seejärel eemaldatakse settepealne vedelik imemise teel, jättes alles 15 ml suuruse proovi, mida uuritakse vastsete suhtes.
- Imemiseks võib kasutada plasttoruga varustatud ühekorrasüstalt. Toru pikkus peaks olema selline, et kui süstla pea toetub mõõtesilindri servale, jääb mõõtesilindrisse 15 ml.
- Allesjäänud 15 ml valatakse vastsete loendamiseks petri tassi või samaväärsele vahendile ning uuritakse trihhinelloskoobi või stereomikroskoobiga.
- Mõõtesilinder loputatakse 5–10 ml kraaniveega, mis seejärel lisatakse proovile.
- Seede allutatud materjali tuleb uurida niipea, kui see on valmis. Mitte mingil juhul ei tohi uurimist edasi lükata järgmisele päevale.

Kui seede allutatud materjal ei ole selginud, tuleb seda selitada järgmiselt:

- lõplik proov mahuga 60 ml valatakse mõõtesilindrisse ja sellel lastakse 10 minutit seista. Selle aja möödudes imetakse välja 45 ml settepealset vedelikku ning allesjäänud 15 milliliitrit lisatakse nii palju kraanivett, et kokku tuleks 45 ml;
- uue, 10 minuti pikkuse settimisaja möödudes imetakse välja 30 ml settepealset vedelikku ning allesjäänud 15 ml valatakse vastsete loendamiseks petri tassi või samaväärsele vahendile ning uuritakse trihhinelloskoobi või stereomikroskoobiga;
- mõõtesilindrit loputatakse 10 ml kraaniveega ning see loputusvesi lisatakse vastsete loendamiseks petri tassil või samaväärsel vahendil olevale proovile ning uuritakse trihhinelloskoobi või stereomikroskoobiga.

IV. Positiivsed või ebaselged tulemused

Kui koondproovi uurimine annab positiivse või ebaselge tulemuse, võetakse igalt sealt veel 20 g proov, nagu on ette nähtud standardi ISO 18743:2015 punktis 4.2 (lisateavet leidub kõnealuse standardi A ja B lisas). Viie sealt võetud 20 g proovid koondatakse ja uuritakse käesolevas peatükis kirjeldatud meetodit kasutades. Sel teel uuritakse läbi proovid 20 viieserialiselt rühmalt. Kui viie sea koondproovist avastatakse keeritsuss, võetakse 20 g lisaproov igalt rühma kuuluvalt sealt ning igat proovi uuritakse eraldi, kasutades selleks käesolevas peatükis kirjeldatud meetodit. Parasiitide proove hoitakse säilitamise ja liikide tasandil identifitseerimise tarbeks riiklikus või ELi referentlaboris etanooli 70–90 % (lõppkontsentratsioon) lahuses. Saastest puhastamise menetluse kohta vt standardi ISO 18743:2015 punkti 12.“;

d) B osa 2. punkt asendatakse järgmisega:

„2. Proovide võtmine

Nagu on ette nähtud standardi ISO 18743:2015 punktis 4.2 (lisateavet leidub kõnealuse standardi A ja B lisas).“;

e) B osa 3. punkti muudetakse järgmiselt:

i) III jaotise punkt h asendatakse järgmisega:

- „h) Kolme minuti möödudes eemaldatakse plastkott koos filterkettaga ja rennilaasilahusega Stomacheri aparaadist ja avatakse kääridega. Sees olnud vedelik valatakse vastsete loendamiseks petri tassi või samaväärsele vahendile. Kotti loputatakse 5–10 ml veega, mis seejärel lisatakse vastsete loendamiseks petri tassi või samaväärsele vahendile ning uuritakse trihhinelloskoobi või stereomikroskoobiga.“;

ii) IV jaotis asendatakse järgmisega:

„IV. Positiivsed või ebaselged tulemused

Nagu ette nähtud A osa 3. punkti IV jaotises.“;

f) C osa 1. punkti muudetakse järgmiselt:

i) alapunkt f asendatakse järgmisega:

„f) Järgmise tugevusega pepsiin:

- pulbri või graanulite puhul 1: 10 000 NF (US National Formulary) ehk 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia) ja 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) ning
- vedeliku puhul stabiliseeritud pepsiinilahus pepsiinisaldusega vähemalt 660 Euroopa farmakopöa ühikut/ml.

Kasutada võib teistsuguse aktiivsusega pepsiini tingimusel, et lõplik aktiivsus seedevedelikus on samaväärne 10 g 1: 10 000 NF tugevusega pepsiini aktiivsusega, nagu on ette nähtud standardi ISO 18743:2015 punktis 5.3.“;

ii) alapunkt g asendatakse järgmisega:

„g) Kaliibritud kaal proovide ja/või pepsiini kaalumiseks (täpsus $\pm 0,1$ g).“;

iii) alapunkt m asendatakse järgmisega:

„m) Termomeeter täpsusega $\pm 0,5$ °C ja mõõtevahemikuga 20–70 °C.“;

g) C osa 2. punkt asendatakse järgmisega:

„2. Proovide võtmine

Nagu on ette nähtud standardi ISO 18743:2015 punktis 4.2 (lisateavet leidub kõnealuse standardi A ja B lisas).“;

h) C osa 3. punkti VI jaotis asendatakse järgmisega:

„VI. Positiivsed või ebaselged tulemused

Nagu ette nähtud A osa 3. punkti IV jaotises.“;

i) D osa 1. punkti muudetakse järgmiselt:

i) alapunkt m asendatakse järgmisega:

„m) Järgmise tugevusega pepsiin:

- pulbri või graanulite puhul 1: 10 000 NF (US National Formulary) ehk 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia) ja 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) ning
- vedeliku puhul stabiliseeritud pepsiinilahus pepsiinisaldusega vähemalt 660 Euroopa farmakopöa ühikut/ml.

Kasutada võib teistsuguse aktiivsusega pepsiini tingimusel, et lõplik aktiivsus seedevedelikus on samaväärne 10 g 1: 10 000 NF tugevusega pepsiini aktiivsusega, nagu on ette nähtud standardi ISO 18743:2015 punktis 5.3.“;

ii) alapunkt o asendatakse järgmisega:

„o) Kaliibritud kaal proovide ja/või pepsiini kaalumiseks (täpsus $\pm 0,1$ g).“;

iii) alapunkt u asendatakse järgmisega:

„u) Termomeeter täpsusega $\pm 0,5$ °C ja mõõtevahemikuga 20–70 °C.“;

j) D osa 2. punkt asendatakse järgmisega:

„2. Proovide võtmine

Nagu on ette nähtud standardi ISO 18743:2015 punktis 4.2 (lisateavet leidub kõnealuse standardi A ja B lisas).“;

k) D osa 3. punkti II ja III jaotis asendatakse järgmisega:

„II. Alla 100 g koondproovid, nagu on ette nähtud standardi ISO 18743:2015 punktis 8

Vajaduse korral võib 100 g koondproovile lisada kuni 15 g ning uurida seda koos nende proovidega vastavalt I jaotisele. Kui proov on suurem kui 15 g, peab seda uurima kui täiskoondproovi. Kuni 50 g koondproovide korral võidakse seedevedeliku mahtu ja koostisaineid vähendada nii, et koostises on kuni 1 l vett, kuni 8 ml soolhapet ja kuni 5 g pepsiini.

III. Positiivsed või ebaselged tulemused

Kui koondproovi uurimine lateks-aglutinatsiooni reaktsiooniga annab positiivse või ebaselge tulemuse, võetakse igalt sealt veel 20 g proov kooskõlas standardi ISO 18743:2015 punktiga 4.2 (lisateavet leidub kõnealuse standardi A ja B lisas). Viielt sealt võetud 20 g proovid koondatakse ja uuritakse I jaotises kirjeldatud meetodit kasutades. Sel teel tuleb läbi uurida proovid 20 viieselisel rühmalt.

Kui viie sea koondproovi lateks-aglutinatsiooni reaktsioon on positiivne, võetakse 20 g lisaproov igalt rühma kuuluvalt sealt ning igat proovi uuritakse eraldi, kasutades selleks I jaotises kirjeldatud meetodit.

Kui lateks-aglutinatsiooni reaktsioon on positiivne või ebaselge, tuleb 20 g sea lihaskude saata kinnituse saamiseks riiklikusse referentlaborisse, kus kasutatakse standardi ISO 18743:2015 kohast meetodit või mõnda eespool kirjeldatud samaväärset meetodit.

Parasiitide proove hoitakse säilitamise ja liikide tasandil identifitseerimise tarbeks riiklikus või ELi referentlaboris etanooli 70–90 % (lõppkontsentratsioon) lahuses.

Pärast parasiitide kogumist kahjutustatakse positiivsete proovide vedelik, kuumutades seda vähemalt temperatuurini 60 °C.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. august 2022

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN