

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B**

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1375,

annettu 10 päivänä elokuuta 2015,

virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä

(kodifikaatio)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 212, 11.8.2015, s. 7)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1478, annettu 14 päivänä lokakuuta 2020	L 338	7	15.10.2020



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1375,
annettu 10 päivänä elokuuta 2015,
virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä
(kodifikaatio)
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'trikiineillä' kaikkia *Trichinella*-sukuisia sukkulamatoja;
- 2) 'valvotuilla pito-olosuhteilla' kotieläintuotannon tyyppiä, jossa siat pidetään ruokinnan ja kasvatuksen osalta jatkuvasti elintarvikealan toimijan valvomissa oloissa;
- 3) 'lokerolla' tilojen ryhmää, jossa noudatetaan valvottuja pito-olosuhteita. Yhden jäsenvaltion kaikkia tiloja, joissa noudatetaan valvottuja pito-olosuhteita, voidaan pitää yhtenä lokerona.

II LUKU

TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN JA ELINTARVIKEALAN
TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

2 artikla

Näytteenotto ruhoista

1. Kotieläimenä pidettävien sikojen ruhoista on otettava näytteitä teurastamoissa osana *post mortem* -tarkastusta seuraavasti:
 - a) kaikki siitosemakkojen ja -karjujen ruhot tai vähintään 10 prosenttia teurastettavaksi lähetettyjen eläinten ruhoista joka vuosi kultakin tilalta, joka on virallisesti tunnustettu valvottuja pito-olosuhteita noudattavaksi tilaksi, on tutkittava trikiinin varalta;
 - b) kaikki ruhot tiloilta, joita ei ole virallisesti tunnustettu valvottuja pito-olosuhteita noudattaviksi tiloiksi, on tutkittava järjestelmällisesti trikiinin varalta.

Jokaisesta ruhosta on otettava näyte, joka tutkitaan trikiinien varalta toimivaltaisen viranomaisen nimeämässä laboratoriossa käyttäen osoitusmenetelmänä joko

▼B

a) liitteessä I olevassa I luvussa määriteltyä vertailumenetelmää; tai

b) liitteessä I olevassa II luvussa määriteltyä vastaavaa menetelmää.

2. Trikiinitartunnalle alttiiden hevosten, villisikojen sekä muiden tarhattujen ja luonnonvaraisten eläinlajien ruhoista on otettava järjestelmällisesti näytteitä teurastamoissa tai riistankäsittelylaitoksissa osana *post mortem* -tarkastusta.

Jokaisesta ruhosta otetaan näyte, joka tutkitaan liitteiden I ja III mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen nimeämässä laboratoriossa.

3. Jos elintarvikealan toimija takaa täyden jäljitettävyyden, kotieläimenä pidettävien sikojen sekä hevosten ruhot voidaan trikiinitutkimuksen tuloksia odottaessa leikata enintään kuuteen osaan teurastamossa tai samoissa tiloissa olevassa leikkaamossa.

▼M1

▼B*3 artikla***Poikkeukset**

1. Poiketen siitä, mitä 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, kotieläimenä pidettävien sikojen liha, jolle on tehty liitteen II mukainen pakastuskäsittely toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa, on vapautettava trikiinitutkimuksesta.

2. Poiketen siitä, mitä 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, alle viiden viikon ikäisten vieroittamattomien kotieläimenä pidettävien sikojen ruhot ja liha on vapautettava trikiinitutkimuksesta.

3. Poiketen siitä, mitä 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, kotieläimenä pidettävien sikojen ruhot ja liha voidaan vapauttaa trikiinitutkimuksesta, jos eläimet tulevat tilalta tai lokerosta, joka on virallisesti tunnustettu valvottuja pito-olosuhteita noudattavaksi tilaksi tai lokeroksi liitteen IV mukaisesti, jos

a) jäsenvaltiossa ei ole todettu kotoperäisiä trikiinitartuntoja kotieläimenä pidettävissä sioissa tiloilla, jotka on virallisesti tunnustettu valvottuja pito-olosuhteita noudattaviksi tiloiksi, edeltävien kolmen vuoden aikana, jolloin on suoritettu jatkuvaa testausta 2 artiklan mukaisesti; tai

▼B

- b) aiemmat tiedot teurastettujen sikojen populaation jatkuvasta testauksesta osoittavat vähintään 95 prosentin varmuudella, että trikiinin esiintyvyys kyseisessä populaatiossa on korkeintaan yksi tapaus miljoonassa; taikka
- c) tilat, joilla noudatetaan valvottuja pito-olosuhteita, sijaitsevat Belgiassa tai Tanskassa.

4. Jos jäsenvaltio panee täytäntöön 3 kohdassa säädetyn poikkeuksen, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa ja toimitettava komissiolle vuosikertomus, jossa esitetään liitteessä IV olevassa II luvussa tarkoitetut tiedot. Komissio julkaisee verkkosivullaan luettelon jäsenvaltioista, jotka soveltavat poikkeusta.

Jos jäsenvaltio ei toimita vuosikertomusta tai vuosikertomus ei täytä tämän artiklan vaatimuksia, poikkeus lakkaa olemasta voimassa kyseisen jäsenvaltion osalta.

▼M1

5. Poiketen siitä, mitä 2 artiklan 3 kohdassa säädetään, ja sen jälkeen kun toimivaltainen viranomainen on antanut hyväksynnän,

- a) ruhot voidaan leikata teurastamon yhteydessä olevassa tai erillisessä leikkaamossa edellyttäen, että
 - i) toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt menettelyn;
 - ii) ruhon tai sen osien määränäänä on enintään yksi leikkaamo;
 - iii) leikkaamo sijaitsee jäsenvaltion alueella; ja
 - iv) kaikki ruhon osat todetaan ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi, jos ruhosta otettu näyte on positiivinen;
- b) kotieläiminä pidettävien sikojen ruhot voidaan leikata useampaan osaan samoissa tiloissa tai teurastamon yhteydessä olevassa leikkaamossa edellyttäen, että
 - i) toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt menettelyn;
 - ii) tiettyjen tuotteiden valmistaminen edellyttää ruhon leikkaamista lämpimänä;

▼ M1

- iii) kaikki ruhon osat todetaan ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi, jos ruhosta otettu näyte on positiivinen.

▼ B*4 artikla***Trikiinitutkimus ja terveystarkinnän käyttö**

1. ► **M1** Edellä 2 artiklassa tarkoitettuja ruhoja tai niiden osia, lukuun ottamatta 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja, ei saa viedä pois teurastustiloista ennen kuin trikiinitutkimus antaa negatiivisen tuloksen. ◀

Myöskään ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi tarkoitettujen eläinten muita osia, jotka sisältävät poikkijuovaista lihaskudosta, ei saa viedä pois teurastustiloista, ennen kuin trikiinitutkimus antaa negatiivisen tuloksen.

2. Eläinjätteen ja eläimistä saatavat sivutuotteet, joita ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi ja jotka eivät sisällä poikkijuovaista lihasta, saa viedä pois teurastustiloista, ennen kuin trikiinitutkimustulokset ovat saatavilla.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin vaatia, että eläimistä saataville sivutuotteille tehdään trikiinitutkimus tai esikäsittely, ennen kuin niiden vienti pois teurastustiloista sallitaan.

▼ M1

3. Jos teurastamossa on käytössä toimivaltaisen viranomaisen virallisesti hyväksymä menettely sen varmistamiseksi, ettei mitään tutkittujen ruhojen osaa viedä pois teurastustiloista ennen kuin trikiinitutkimus on antanut negatiivisen tuloksen, tai jos 3 artiklan 5 kohdassa säädettyä poikkeusta sovelletaan, asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 4 kohdassa säädetty terveystarkintä voidaan tehdä ennen kuin trikiinitutkimuksen tulokset ovat saatavilla.

▼ B*5 artikla***Koulutus**

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että henkilöstön jäsenet, jotka osallistuvat näytteiden tutkimiseen trikiinien osoittamiseksi, saavat asianmukaista koulutusta ja osallistuvat:

- a) trikiinien osoittamiseen käytettävien testien laadunvalvontaohjelmaan; ja
- b) laboratoriossa käytettävien testaus-, kirjaamis- ja analyysimenettelyiden säännölliseen arviointiin.

▼B*6 artikla***Osoitusmenetelmät**

1. Edellä 2 artiklassa tarkoitettujen näytteiden tutkimiseen käytetään liitteessä I olevassa I ja II luvussa vahvistettuja osoitusmenetelmiä, jos näytteiden perusteella voidaan epäillä trikiinitartuntaa.
2. Kaikki positiiviset näytteet on toimitettava kansalliselle tai Euroopan unionin vertailulaboratoriolle näytteissä esiintyvän trikiinilajin määrittämiseksi.

*7 artikla***Valmiussuunnitelmat**

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on laadittava valmiussuunnitelma, jossa esitetään kaikki toimet, jotka on toteutettava, jos 2 artiklassa tarkoitettujen näytteiden antavat positiivisen trikiinituloksen. Valmiussuunnitelmassa on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot:

- a) tartunnan saaneiden ruohojen ja niiden lihaskudosta sisältävien osien jäljitettävyydestä;
- b) tartunnan saaneiden ruohojen ja niiden osien käsittelystä;
- c) tartuntalähteen selvittämisestä ja tartunnan mahdollisen leviämisen tutkimisesta luonnonvaraisissa eläimissä;
- d) kaikista vähittäiskaupan ja kuluttajien tasolla toteutettavista toimenpiteistä;
- e) toimenpiteistä, jotka on toteutettava, kun tartunnan saanutta ruohoa ei voida merkitä teurastamossa;
- f) näytteissä esiintyvän trikiinilajin määrittämisestä.

*8 artikla***Valvottuja pito-olosuhteita noudattavien tilojen virallinen tunnustaminen**

1. Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen viranomainen voi tunnustaa virallisesti tilan tai lokeron, jolla noudatetaan valvottuja pito-olosuhteita, jos liitteessä IV säädetyt vaatimukset täyttyvät.
2. Tiloja tai lokeroa, joilla tai jolla noudatetaan valvottuja pito-olosuhteita Belgiassa tai Tanskassa 3 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti 1 päivänä kesäkuuta 2014, pidetään virallisesti tunnustettuina valvottuja pito-olosuhteita noudattavina tiloina tai lokeroina liitteen IV mukaisesti.

▼B*9 artikla***Elintarvikealan toimijoiden ilmoitusvelvollisuus**

Tiloilla, jotka on virallisesti tunnustettu valvottuja pito-olosuhteita noudattaviksi tiloiksi, toimivien elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista liitteen IV mukaisista vaatimuksista, jotka eivät enää täyty, ja kaikista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa näiden tilojen trikiinitilanteeseen.

*10 artikla***Valvottuja pito-olosuhteita noudattaviksi tiloiksi virallisesti tunnustettujen tilojen auditoinnit**

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että tiloja, joiden on virallisesti tunnustettu noudattavan valvottuja pito-olosuhteita, auditoidaan säännöllisin väliajoin.

Auditointien tiheys perustuu riskinarviointiin, jossa otetaan huomioon tautihistoria ja taudin esiintyvyys, aiemmat löydökset, maantieteellinen alue, taudille altis paikallinen luonnonvarainen eläimistö, kotieläintuotannon käytännöt, eläinlääkinnällinen valvonta ja tuottajille asetettujen vaatimusten noudattaminen.

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että näiltä tiloilta peräisin olevat kotieläimenä pidettävät siat tutkitaan 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

*11 artikla***Seurantaohjelmat**

Toimivaltainen viranomainen voi panna täytäntöön seurantaohjelman, joka kattaa kotieläimenä pidettävien sikojen populaation, joka tulee valvottuja pito-olosuhteita noudattavaksi tilaksi virallisesti tunnustetulta tilalta tai lokerosta, sen varmentamiseksi, että trikiiniä ei tosiasiallisesti esiinny kyseisessä populaatiossa.

Seurantaohjelmassa on määriteltävä testaustiheys, testattavien eläinten määrä ja näytteenotto suunnitelma. Tätä varten on otettava lihanäytteet ja tutkittava ne trikiiniloisten esiintyvyyden varalta liitteessä I olevan I tai II luvun mukaisesti.

Seurantaohjelmaan voi lisävälineenä sisältyä serologisia menetelmiä edellyttäen, että Euroopan unionin vertailulaboratorio on validoinut tähän tarkoitukseen soveltuvan testin.

▼B*12 artikla***Valvottuja pito-olosuhteita noudattavien tilojen virallisen tunnustamisen peruuttaminen**

1. Jos 10 artiklan mukaisesti tehtyjen auditointien tulokset osoittavat, että liitteen IV vaatimukset eivät enää täyty, toimivaltainen viranomainen peruuttaa tilan virallisen tunnustamisen viipymättä.

2. Jos kotieläimenä pidetty sika tilalta, joka on virallisesti tunnustettu valvottuja pito-olosuhteita noudattavaksi tilaksi, antaa positiivisen trikii-nituloksen, toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi

- a) peruutettava tilan virallinen tunnustaminen;
- b) tutkittava kaikki kyseisen tilan kotieläimenä pidetyt siat teurastushetkellä;
- c) jäljitettävä ja testattava kaikki siitoseläimet, jotka on tuotu tilalle, ja mahdollisuuksien mukaan myös kaikki siitoseläimet, jotka on viety tilalta pois vähintään positiivista löydöstä edeltävien kuuden kuukauden aikana; tätä varten on otettava lihanäytteet ja tutkittava ne trikii-niloisten varalta liitteessä I olevassa I ja II luvussa säädettyjen menetelmien mukaisesti;
- d) jos mahdollista, tutkittava tarvittaessa positiivista löydöstä edeltävänä aikana teurastettujen, kotieläimenä pidettyjen sikojen lihan jakelun aiheuttamaa loistartunnan leviämistä;
- e) ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille;
- f) tarpeen mukaan käynnistettävä epidemiologinen tutkimus tartunnan syyn selvittämiseksi;
- g) toteutettava asianmukaisia toimia, jos tartunnan saanutta ruhoa ei voida tunnistaa teurastamossa, muun muassa
 - i) suurennettava kunkin sellaisen lihanäytteen kokoa, joka otetaan tartunnasta epäillyistä ruhoista testausta varten; tai
 - ii) todettava ruhot ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi;
 - iii) toteutettava asianmukaiset toimet tartunnasta epäiltyjen ja positiivisen tuloksen antaneiden ruhojen tai niiden osien hävittämiseksi.

▼B

3. Tila, jonka virallinen tunnustaminen on peruutettu, voidaan tunnustaa uudelleen virallisesti edellyttäen, että todetut ongelmat on ratkaistu ja liitteessä IV säädetyt vaatimukset täyttyvät toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla.

4. Jos tarkastuksissa havaittiin, että jollakin lokeron tilalla ei ole noudatettu 9 artiklaa tai saatiin positiivinen testitulos, kyseinen tila on poistettava lokerosta, kunnes se on taas vaatimusten mukainen.

III LUKU

TUONTI

*13 artikla***Tuontia koskevat terveystaamimukset**

1. Trikiinitartuntaa mahdollisesti kantavien eläinlajien poikkijuovaisia lihaksia sisältävää lihaa saa tuoda unioniin ainoastaan, jos se on ennen vientiä tutkittu trikiinien varalta 2 tai 3 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia vastaavalla tavalla siinä kolmannessa maassa, jossa eläimet teuras-tettiin.

2. Kolmas maa voi soveltaa 3 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyjä poikkeuksia ainoastaan, jos se on ilmoittanut komissiolle näiden poikkeusten soveltamisesta ja jos se sisältyy tätä tarkoitusta varten luetteloon, joka on

- i) asetuksen (EU) N:o 206/2010 liitteessä I olevassa 1 osassa kotieläimenä pidettävien elävien sikojen tuonnin osalta;
- ii) asetuksen (EU) N:o 206/2010 liitteessä II olevassa 1 osassa kotieläimenä pidettävien sikojen tuoreen lihan tuonnin osalta; tai
- iii) päätöksen 2007/777/EY liitteessä II olevassa 2 osassa sellaisten lihavalmisteen tuonnin osalta, jotka on tuotettu pelkästään kotieläimenä pidettävien sikojen lihasta tai niistä saatavista lihavalmisteenä.

*14 artikla***Asiakirjat**

1. Virkaeläinlääkäriin on sisällytettävä direktiivin 64/432/ETY liitteessä F esitetyn mallin 2 mukaiseen terveystodistukseen, joka on tarkoitettu kotieläimenä pidettävien elävien sikojen unionin sisäiseen kauppaan, tiedot alkuperätilan virallisesta tunnustamisesta valvottuja pito-olosuhteita noudattavaksi tilaksi tämän asetuksen 8 artiklassa säädetyllä tavalla.

▼B

2. Virkaeläinlääkärin on sisällytettävä asetuksen (EU) N:o 206/2010 liitteessä I olevassa 2 osassa esitettyjen mallien POR-X ja POR-Y mukaiseen terveystodistukseen, joka on tarkoitettu kotieläimenä pidettävien sikojen unioniin suuntautuvaan tuontiin, tiedot siitä, että kolmannen maan toimivaltainen viranomais on virallisesti tunnustanut alkuperätilan tämän asetuksen liitteessä IV säädettyjä valvottuja pito-olosuhteita vastaavia pito-olosuhteita noudattavaksi tilaksi.

3. Virkaeläinlääkärin on sisällytettävä asetuksen (EU) N:o 206/2010 liitteessä II olevassa 2 osassa esitettyjen mallien ”POR” mukaiseen eläinlääkärintodistukseen, joka on kolmansista maista unioniin tuotavaksi tarkoitettun lihan lähetysten mukana, kansanterveyttä koskeva vakuutus trikiinitutkimuksesta, joka on tehty tämän asetuksen 13 artiklan mukaisesti lihan alkuperämaana olevassa kolmannessa maassa.

4. Virkaeläinlääkärin on sisällytettävä päätöksen 2000/572/EY liitteessä II esitetyn mallin mukaiseen eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevaan todistukseen, joka on kolmansista maista unioniin tuotavaksi tarkoitettujen raakalihavalmisteiden lähetysten mukana, kansanterveyttä koskeva vakuutus trikiinitutkimuksesta, joka on tehty tämän asetuksen 13 artiklan mukaisesti lihan alkuperämaana olevassa kolmannessa maassa.

5. Virkaeläinlääkärin on sisällytettävä päätöksen 2007/777/EY liitteessä III esitetyn mallin mukaiseen eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevaan todistukseen, joka on kolmansista maista unioniin tuotavaksi tarkoitettujen tiettyjen lihavalmisteiden ja käsiteltyjen mahojen, rakkujen ja suolten lähetysten mukana, kansanterveyttä koskeva vakuutus trikiinitutkimuksesta, joka on tehty tämän asetuksen 13 artiklan mukaisesti lihan alkuperämaana olevassa kolmannessa maassa.

IV LUKU

KUMOAMINEN JA LOPPUSÄÄNNÖKSET*15 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan asetus (EY) N:o 2075/2005.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä VI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

*16 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B*LIITE I***Osoitusmenetelmät****▼M1**

I LUKU

OSOITTAMISEEN KÄYTETTÄVÄ VERTAILUMENETELMÄ

Näytteiden tutkimiseen trikiinien osoittamiseksi käytettävä vertailumenetelmä on ISO 18743:2015.

▼B

II LUKU

VASTAAVAT MENETELMÄT**A. Mekaanisesti avustettu yhdistetyn näytteen digestiomenetelmä/sakkautusmenetelmä***1. Välineistö ja reagenssit*

- a) Veitsi tai sakset näytteiden leikkaamista varten.
- b) Tarjottimia, joihin on merkitty 50 ruutua, joihin kuhunkin mahtuu noin 2 g:n lihanäyte, tai muita välineitä, jotka antavat samanlaiset takeet näytteiden jäljitettävyydestä.
- c) Lihamylyly tai sähköinen sekoitin.
- d) Stomacher 3 500 -sekoitin, lämpötilaohjattu malli.
- e) Stomacher-sekoittimeen sopivia muovipusseja.
- f) Kartiomaisia erotussuppiloita, joiden tilavuus on 2 l ja joissa on mie-luiten teflontulpat.
- g) Renkailla ja kiinnittimillä varustettuja statiiveja.
- h) Siivilöitä, joiden silmäkoko on 180 µm, ulkohalkaisija 11 cm ja verkko ruostumatonta terästä tai messinkiä.
- i) Suppiloita, joiden sisähalkaisija on vähintään 12 cm ja joihin siivilät sopivat.
- j) Mittalaseja, joiden tilavuus on 100 ml.
- k) Lämpömittari, jonka tarkkuus on ± 0,5 °C ja mittausalue 1–100 °C.
- l) Tärustin, esim. sähköparranajokone, jonka pää on irrotettu.
- m) Rele, joka avautuu ja sulkeutuu yhden minuutin välein.
- n) Trikinoskooppi, joka on varustettu vaakatasopöydällä, tai stereomikroskooppi, jonka näytetason alapuolella on säädettävätehoisen transmittoidun valon lähde.
- o) Kammio toukkien laskemista varten ja petrialjoja, joiden halkaisija on 9 cm, kuten I luvun 1 kohdan l ja m alakohdassa.
- p) 17,5-prosenttista suolahappoa.

▼B

- q) Pepsiniä, jonka vahvuus on 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), tai stabiloitua nestemäistä pepsiniä, jossa on vähintään 660 Euroopan farmakopean yksikköä/ml.
- r) Useita 10 l:n jäteastioita, joita käytetään välineistön puhdistamiseen esimerkiksi formaliinilla ja jäljelle jääneen digestionesteen keräämiseen, jos näytteet ovat antaneet positiivisen tuloksen.
- s) Vaaka, jonka tarkkuus on 0,1 g.

2. Näytteenotto ja digestoitava määrä

Noudatetaan I luvun 2 kohtaa.

3. Menettely**I Jauhaminen**

Lihanäytteiden jauhaminen etukäteen lihamyllyssä parantaa digestion laatua. Jos jauhamiseen käytetään sähköistä sekoitinta, se on käynnistettävä 3–4 kertaa noin sekunniksi.

II Digestio

Digestiossa voi olla mukana täysiä eriä (100 g näytettä kerrallaan) tai alle 100 g:n eriä.

a) Täydet erät (100 näytettä kerrallaan):

- i) Asennetaan Stomacher 3 500 -sekoittimeen sisäkkäin kaksi muovipussia ja asetetaan lämpötilavalitsin 40–41 °C:een.
- ii) Kaadetaan sisempään muovipussiin 1,5 l vettä, joka on lämmitetty 40–41 °C:n lämpötilaan.
- iii) Lisätään 25 ml 17,5-prosenttista suolahappoa sekoittimessa olevaan veteen.
- iv) Lisätään 100 näytettä, joista kukin painaa noin 1 g (lämpötila 25–30 °C) ja jotka on otettu yksittäisistä näytteistä 2 kohdan mukaisesti.
- v) Lisätään lopuksi 6 g pepsiniä tai 18 ml nestemäistä pepsiniä. Tätä lisäämisjärjestystä on noudatettava tarkasti, jotta pepsini ei hajoa.
- vi) Tämän jälkeen annetaan sekoittimen hienontaa pussin sisältöä 25 minuuttia.
- vii) Poistetaan muovipussi sekoittimesta ja suodatetaan digestiioneste siivilän läpi 3 l:n lasimaljaan.
- viii) Huuhdellaan muovipussi noin 100 ml:lla vettä, joka käytetään sitten siivilän huuhteluun ja lisätään lasimaljassa olevaan suodatettuun nesteeseen.
- ix) Täyteen 100 näytteen erään voidaan lisätä enintään 15 yksittäistä näytettä ja tutkia ne yhdessä täyden erän kanssa.

b) Pienemmät erät (alle 100 näytettä):

- i) Asennetaan Stomacher 3 500 -sekoittimeen sisäkkäin kaksi muovipussia ja asetetaan lämpötilavalitsin 40–41 °C:een.

▼B

- ii) Valmistetaan digestioneste sekoittamalla noin 1,5 l vettä ja 25 ml 17,5-prosenttista suolahappoa. Lisätään 6 g pepsiiniä ja lämmitetään neste 40–41 °C:een. Tätä lisäämisjärjestystä on noudatettava tarkasti, jotta pepsiini ei hajoa.
- iii) Mitataan digestionestettä 15 ml/näytegramma (esim. 30:tä näytettä varten vaadittava määrä on 30×15 ml eli 450 ml) ja lisätään neste sisempään muovipussiin yhdessä jokaisesta yksittäisestä näytteestä 2 kohdan mukaisesti otetun noin 1 g:n painoisen lihanäytteen (lämpötila 25–30 °C) kanssa.
- iv) Kaadetaan ulompaan pussiin vettä, jonka lämpötila on noin 41 °C, kunnes kahden pussin kokonaisnestemäärä on 1,5 l. Tämän jälkeen annetaan sekoittimen hienontaa pussin sisältöä 25 minuuttia.
- v) Poistetaan muovipussi sekoittimesta ja suodatetaan digestioneste siivilän läpi 3 l:n lasimaljaan.
- vi) Huuhdellaan muovipussi noin 100 ml:lla vettä (lämpötila 25–30 °C), joka käytetään sitten siivilän huuhteluun ja lisätään lasimaljassa olevaan suodatettuun nesteeseen.

III Toukkien osoittaminen sakkauttamalla

- Lisätään digestionesteeseen jäätä (300–400 g jäälastuja tai murskaa), kunnes kokonaistilavuus on noin 2 l. Tämän jälkeen sekoitetaan digestionestettä, kunnes jää on sulanut. Kun on kyse pienemmistä eristä (ks. 3 kohdan II alakohdan b alakohta), jään määrää on vähennettävä vastaavasti.
- Kaadetaan jäähtynyt digestioneste 2 l:n erotussuppiloon, joka on varustettu ylimääräisessä kiinnittimessä olevalla tärstimellä.
- Sakkauttamista varten täristetään erotussuppiloa jaksoittain 30 minuutin ajan siten, että yhden minuutin täristystä seuraa yhden minuutin tauko.
- Kun 30 minuuttia on kulunut, lasketaan nopeasti 60 ml:a liuosta 100 ml:n mittalasiin (huuhdellaan suppilo pesuliuksella käytön jälkeen).
- Annetaan 60 ml:n näytteen seistä vähintään 10 minuuttia, minkä jälkeen sakan yläpuolista nestettä poistetaan imemällä siten, että mittalasiin jää jäljelle 15 ml:n näyte, joka tutkitaan toukkien varalta.
- Imemiseen voidaan käyttää muoviletkulla varustettua kertakäyttöruiskua. Letkun pituuden olisi oltava sellainen, että mittalasiin jää 15 ml, kun ruiskun pää lepää mittalasin reunalla.
- Kaadetaan loput 15 ml toukkienlaskukammioon trikinoskoopitutumusta varten tai kahteen petrimaljaan stereomikroskoopitutumusta varten.
- Pestään mittalasi 5–10 ml:lla vesijohtovettä ja lisätään huuhte näytteeseen.

▼B

— Näyteliuokset on tutkittava heti niiden valmistuttua. Tutkimusta ei missään tapauksessa saa jättää seuraavaan päivään.

Jos näyteliuokset ovat sameita tai niitä ei tutkita 30 minuutin kuluessa niiden valmistumisesta, ne on laimennettava seuraavasti:

— Kaadetaan lopullinen 60 ml:n näyte mittalasiin ja annetaan sen seistä 10 minuuttia. Tämän jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 45 ml imemällä ja lisätään 15 ml:n jäännökseen vesijohtovettä, kunnes tilavuus on 45 ml.

— Annetaan seoksen seistä vielä 10 minuuttia, minkä jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 30 ml imemällä ja kaadetaan loput 15 ml petrimaljaan tai toukkienlaskukammioon tutkimusta varten.

— Huuhdellaan mittalasi 10 ml:lla vesijohtovettä ja lisätään huuhte petrimaljassa tai laskukammiossa olevaan näytteeseen tutkimusta varten.

IV Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos tulos on positiivinen tai epävarma, noudatetaan I luvun 3 kohdan III alakohdan säännöksiä.

B. Mekaanisesti avustettu yhdistetyn näytteen digestiomenetelmä/suodatineristysmenetelmä

1. Välineistö ja reagenssit

Noudatetaan II luvun A kohdan 1 alakohtaa.

Lisälaitteet:

- a) Gelman-suppilo, jonka vetoisuus on 1 l, suodatinpidikkeineen (pidikkeen halkaisija 45 mm).
- b) Suodatinlevyjä, joissa on pyöreä ruostumattomasta teräksestä valmistettu verkko, jonka silmäkoko on 35 µm (levyn halkaisija 45 mm) ja kaksi 1 mm:n paksuisesta kumista valmistettua rengasta (ulkohalkaisija 45 mm, sisähalkaisija 38 mm). Pyöreä verkko pannaan kahden kumirenkaan väliin ja kiinnitetään niihin näille kahdelle materiaalille sopivalla kaksikomponenttitiimalla.
- c) Erlenmeyerpullo, jonka vetoisuus on 3 l ja jossa on sivuputki imemistä varten.
- d) Suodatinpumppu.
- e) Muovipusseja, joiden tilavuus on vähintään 80 ml.
- f) Muovipussien saumausvälineet.
- g) Rennilaasia, jonka vahvuus on 1:150 000 Soxhlet-yksikköä/g.

2. Näytteenotto

Noudatetaan I luvun 2 kohtaa.

▼B3. *Menettely*

I Jauhaminen

Lihanäytteiden jauhaminen etukäteen lihamylyssä parantaa digestion laatua. Jos jauhamiseen käytetään sähköistä sekoitinta, se on käynnistettävä 3–4 kertaa noin sekunniksi.

II Digestio

Digestiossa voi olla mukana täysiiä eriä (100 g näytettä kerrallaan) tai alle 100 g:n eriä.

- a) Täydet erät (100 näytettä kerrallaan).

Ks. II luvun A kohdan 3 alakohdan II alakohdan a alakohta.

- b) Pienemmät erät (alle 100 näytettä).

Ks. II luvun A kohdan 3 alakohdan II alakohdan b alakohta.

III Toukkien osoittaminen suodattamalla

- a) Lisätään digestionesteeseen jäätä (300–400 g jäälastuja tai murskaa), kunnes kokonaistilavuus on noin 2 l. Pienempiä eriä varten jään määrää on vähennettävä vastaavasti.
- b) Sekoitetaan digestionestettä, kunnes jää on sulanut. Annetaan jäähtyneen nesteen seistä vähintään kolme minuuttia, jotta toukat ehtivät kiertyä.
- c) Asennetaan suodatinpidikkeellä ja suodatinlevyllä varustettu Gelman-suppilo suodatinpumppuun yhdistettyyn erlenmeyerpulloon.
- d) Kaadetaan digestioneste Gelman-suppilon ja suodatetaan. Digestionesteen valumista suodattimen läpi voidaan suodatuksen lopulla avustaa suodatinpumppun imuilla. Imu on lopetettava ennen suodattimen kuivumista eli kun suppilossa on jäljellä 2–5 ml nestettä.
- e) Kun koko digestioneste on suodatettu, irrotetaan suodatinlevy ja pannaan se 80 ml:n muovipussiin, johon lisätään 15–20 ml rennilaasiliuosta. Rennilaasiliuos valmistetaan lisäämällä 2 g rennilaasia 100 ml:aan vesijohtovettä.
- f) Saumataan muovipussi kahdesti ja pannaan se Stomacher-sekoittimeen sisä- ja ulkopussin väliin.
- g) Annetaan sekoittimen käydä kolme minuuttia sekä täyden että vajaan erän ollessa kyseessä.
- h) Kolmen minuutin kuluttua poistetaan muovipussi suodattimiseen ja rennilaasiliuoksineen sekoittimesta ja avataan saksilla. Kaadetaan nestesisältö toukkienlaskukammioon tai petrimaljaan. Huuhdellaan pussi 5–10 ml:lla vettä ja lisätään huuhde sitten toukkienlaskukammioon trikinoskooppitutkimusta varten tai petrimaljaan stereomikroskooppitutkimusta varten.

▼B

- i) Näyteliuokset on tutkittava heti niiden valmistuttua. Tutkimusta ei missään tapauksessa saa jättää seuraavaan päivään.

Huomautus: Ainoastaan täysin puhtaita suodatinlevyjä saa käyttää. Likaisten levyjen ei saa antaa kuivua. Suodatinlevyt voidaan puhdistaa jättämällä ne rennilaasiliuokseen yön ajaksi. Ennen käyttöä ne on huuhdeltava puhtaalla rennilaasiliuoksella sekoittimen avulla.

IV Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos tulos on positiivinen tai epävarma, noudatetaan I luvun 3 kohdan III alakohtaa.

C. Automaattinen digestiomenetelmä enintään 35 g:n painoisia yhdistettyjä näytteitä varten**1. Välineistö ja reagenssit**

- a) Veitsi tai sakset näytteiden leikkaamista varten.
- b) Tarjottimia, joihin on merkitty 50 ruutua, joihin kuhunkin mahtuu noin 2 g:n lihanäyte, tai muita välineitä, jotka antavat samanlaiset takeet näytteiden jäljitettävyydestä.
- c) Trichomatic 35[®] -sekoitin, jossa on suodatin.
- d) Suolahappoliuosta, jonka väkevyys on $8,5 \pm 0,5$ painoprosenttia.
- e) Läpinäkyviä polykarbonaattikalvosuodattimia, joiden läpimitta on 50 mm ja joiden huokosten koko on 14 mikronia.
- f) Pepsiniä, jonka vahvuus on 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), tai stabiloitua nestemäistä pepsiniä vähintään 660 Euroopan farmakopean yksikköä/ml.
- g) Vaaka, jonka tarkkuus on 0,1 g.
- h) Anatomiset atulat/pinsetit.
- i) Mikroskoopin objektilaseja, joiden leveys on vähintään 5 cm, tai pet-rimaljoja, joiden läpimitta on vähintään 6 cm ja joiden pohjiin on merkitty terävällä esineellä 10×10 mm:n ruudutus.
- j) Transmittoidulla valolla varustettu (stereo)mikroskooppi (joka suurentaa 15–60-kertaisesti) tai vaakatasopöydällä varustettu trikinoskooppi.
- k) Nestemäisen jätteen keräämisastia.
- l) Useita 10 litran jäteastioita, joita käytetään välineistön puhdistamiseen esimerkiksi formaliinilla ja jäljelle jääneen digestionesteen keräämiseen, jos näytteet ovat antaneet positiivisen tuloksen.
- m) Lämpömittari, jonka tarkkuus on $\pm 0,5$ °C ja mittausalue 1–100 °C.

▼B2. *Näytteenotto*

Noudatetaan I luvun 2 kohtaa.

3. *Menettely*

I Digestio

- a) Asetetaan suodatin sekoittimeen, liitetään jäteletku paikoilleen ja johdetaan se jäteastiaan.
- b) Kun sekoitin käynnistetään, lämpeneminen alkaa.
- c) Ennen käynnistystä reaktiokammion alapuolella sijaitseva pohjaventtiili on avattava ja suljettava.
- d) Lisätään enintään 35 näytettä, joista kukin painaa noin 1 g (lämpötila 25–30 °C) ja jotka on otettu yksittäisistä näytteistä 2 kohdan mukaisesti. Varmistetaan, että suurimmat jännepalat on poistettu, sillä ne saattavat tarttua kalvosuodattimeen.
- e) Kaadetaan sekoittimeen yhdistettyyn nestekammioon vettä (noin 400 ml).
- f) Kaadetaan noin 30 ml (8,5-prosenttista) suolahappoliuosta pienempään yhdistettyyn nestekammioon.
- g) Asetetaan kalvosuodatin karkean suodattimen alle suodatinlaitteeseen.
- h) Lisätään lopuksi 7 g pepsiiniä tai 21 ml nestemäistä pepsiiniä. Tätä lisäämisjärjestystä on noudatettava tarkasti, jotta pepsiini ei hajoa.
- i) Suljetaan reaktio- ja nestekammioiden kannet.
- j) Valitaan digestioaika: lyhyt digestioaika (5 minuuttia) lihasioista saaduille näytteille ja pidennetty digestioaika (8 minuuttia) muille näytteille.
- k) Kun sekoitin käynnistetään, liukeneminen ja digestio alkavat automaattisesti, minkä jälkeen tapahtuu suodatus. Prosessi kestää 10–13 minuuttia ja päättyy automaattisesti.
- l) Avataan reaktiokammion kansi, kun kammio on todettu tyhjäksi. Jos kammiossa on vaahtoa tai digestionestejäämiä, toistetaan menettely V kohdan mukaisesti.

II Toukkien osoittaminen

- a) Poistetaan suodatinpidike ja siirretään kalvosuodatin objektilasille tai petrimaljaan.
- b) Tutkitaan kalvosuodatin (stereo)mikroskoopilla tai trikinoskoopilla.

▼B

III Välineistön puhdistus

- a) Jos saatu tulos on positiivinen, täytetään kaksi kolmasosaa sekoittimen reaktiokammioista kiehuvalle vedelle. Kaadetaan tavallista vesijohtovettä yhdistävään astiaan, kunnes alempi sensori peittyy. Sen jälkeen käynnistetään automaattinen puhdistusohjelma. Puhdistetaan suodatintidike ja muu välineistö esimerkiksi formaliinilla.
- b) Työpäivän päätteeksi täytetään sekoittimen nestekammio vedellä ja käynnistetään tavallinen ohjelma.

IV Kalvosuodattimien käyttö

Kutakin polykarbonaattikalvosuodatinta saa käyttää enintään viisi kertaa. Suodatin on käännettävä jokaisen käyttökerran jälkeen. Lisäksi suodatin on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta. Vaurioitunut suodatin on käyttökelvoton.

V Käytettävä menetelmä, kun digestio on puutteellinen eikä suodatusta voida tehdä

Kun sekoitin on käynyt läpi I kohdan mukaisen automaattisen ohjelman, avataan reaktiokammion kansi ja tarkastetaan, onko kammioon jäänyt vaahtoa tai nestejäämiä. Jos on, menetellään seuraavasti:

- a) Suljetaan reaktiokammion alapuolella oleva pohjaventtiili.
- b) Poistetaan suodatintidike ja siirretään kalvosuodatin objektilasille tai petrimaljaan.
- c) Asetetaan uusi kalvosuodatin suodatintidikkeeseen, joka kiinnitetään paikoilleen.
- d) Täytetään sekoittimen nestekammio vedellä, kunnes alempi sensori peittyy.
- e) Käynnistetään automaattinen puhdistusohjelma.
- f) Puhdistusohjelman päätyttyä avataan reaktiokammion kansi ja tarkastetaan, onko kammiossa nestejäämiä.
- g) Jos kammio on tyhjä, irrotetaan suodatintidike ja siirretään kalvosuodatin pinseteillä objektilasille tai petrimaljaan.
- h) Tutkitaan molemmat kalvosuodattimet II kohdan mukaisesti. Ellei suodattimia pystytä tutkimaan, toistetaan koko digestio pidennettynä I kohdan mukaisesti.

VI Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos tulos on positiivinen tai epävarma, noudatetaan I luvun 3 kohdan III alakohdan säännöksiä.

D. Magneettisekoitinmenetelmä yhdistettyjen näytteiden digestiota varten/suodatineristysmenetelmä ja toukkien osoittaminen lateksi-agglutinaatiotestillä

Tätä menetelmää pidetään vastaavana ainoastaan kotieläiminä pidettävien sikojen lihan testausta varten.

▼B1. *Välineistö ja reagenssit*

- a) Veitsi tai sakset ja pinsetit näytteiden leikkaamista varten.
- b) Tarjottimia, joihin on merkitty 50 ruutua, joihin kuhunkin mahtuu noin 2 g:n lihanäyte, tai muita välineitä, jotka antavat samanlaiset takeet näytteiden jäljitettävyydestä.
- c) Sekoitin, jossa on terävä leikkausterä. Jos näytteen paino on yli 3 g, on käytettävä lihamyllyä, jonka reikälevyn aukkojen läpimitta on 2–4 mm, tai saksia. Jos kyseessä on jäädytetty liha tai kieli (josta on poistettu pintakerros, jota ei voi digestoida), tarvitaan lihamyllyä, ja näytteen kokoa on suurennettava huomattavasti.
- d) Magneettisekoittimia, joissa on termostaattiohjattu lämpölevy ja teflon-päällysteiset, noin 5 cm:n pituiset sekoitussauvat.
- e) Lasimaljoja, joiden vetoisuus on 3 l.
- f) Siivilöitä, joiden silmäkoko on 180 µm, ulkohalkaisija 11 cm ja verkko ruostumatonta terästä.
- g) Teräksinen suodatinlaite 20 µm:n verkkosuodattimia varten ja terässuppilo.
- h) Tyhjiöpumppu.
- i) Metall- tai muoviastioita, joiden vetoisuus on 10–15 l, digestionesteen keräämiseen.
- j) Kaksisuuntainen kiertosekoittaja.
- k) Alumiinifoliota.
- l) 25-prosenttista suolahappoa.
- m) Pepsiniä, jonka vahvuus on 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), tai stabiloitua nestemäistä pepsiniä vähintään 660 Euroopan farmakopean yksikköä/ml.
- n) Vesijohtovettä, joka on lämmitetty 46–48 °C:n lämpötilaan.
- o) Vaaka, jonka tarkkuus on 0,1 g.
- p) Erikokoisia pipettejä (1, 10, 25 ml), mikropipettejä lateksi-agglutinaatiotestien valmistajan ohjeiden mukaisesti ja pipetinpidikkeitä.
- q) Nailonisia 20 µm:n verkkosuodattimia, joiden halkaisija sopii suodatinjärjestelmään.
- r) Muoviset tai teräksiset 10–15 cm:n pinsetit/atulat.
- s) Kartiomaisia 15 ml:n pikkupulloja.
- t) Survin, jossa on kartiomainen teflon- tai teräskärki, joka sopii kartiomaisiin pulloihin.
- u) Lämpömittari, jonka tarkkuus on ± 0,5 °C ja mitta-alue 1–100 °C.
- v) Koodinumerolla EURLP_D_001/2011 validoidun Trichin-L-antigeenitestin lateksi-agglutinaatiokortit.

▼B

- w) Koodinumerolla EURLP_D_001/2011 validoidun Trichin-L-antigeenitestin näytteen laimennuspuskuriliuosta.
 - x) Koodinumerolla EURLP_D_001/2011 validoidun Trichin-L-antigeenitestin puskuriliuosta, jota on täydennetty säilytysaineella (negatiivinen kontrolli).
 - y) Koodinumerolla EURLP_D_001/2011 validoidun Trichin-L-antigeenitestin puskuriliuosta, jota on täydennetty *Trichinella spiralis* -antigeeneillä ja säilytysaineella (positiivinen kontrolli).
 - z) Koodinumerolla EURLP_D_001/2011 validoidun Trichin-L-antigeenitestin säilytysaineella täydennettyä puskuriliuosta, jossa on vasta-aineilla päällystettyjä polystyreenihiukkasia (lateksihelmet).
- aa) Kertakäyttöpuikkoja.

2. Näytteenotto

Noudatetaan I luvun 2 kohtaa.

3. Menettely

I Täydet erät (100 g näytettä kerrallaan)

- a) Kaadetaan $16 \pm 0,5$ mL 25-prosenttista suolahappoa (0,2 % lopullinen pitoisuus) 3 l:n vetoiseen lasimaljaan, jossa on $2,0 \pm 200$ mL $46\text{--}48$ °C:n lämpötilaan lämmitettyä vesijohtovettä. Asetetaan sekoitussauva lasimaljaan, asetetaan lasimalja lämmitetylle levyille ja aloitetaan sekoittaminen.
- b) Lisätään 10 ± 1 g pepsiiniä jauheena (tai 30 ± 3 ml pepsiiniä nesteenä).
- c) Hienonnetaan sekoittimessa 100–115 g näytteitä, jotka on otettu 2 kohdan mukaisesti, ja 150 ml \pm 15 ml esilämmitettyä digestiopuskuria.
- d) Pannaan hienonnettu liha 3 l:n lasimaljaan, jossa on vesi, pepsiini ja suolahappo.
- e) Upotetaan sekoittimen teräkappale useita kertoja lasimaljassa olevaan digestionesteeseen ja huuhdellaan sekoittimen kulho pienellä määrällä digestionestettä mahdollisten lihajäämien poistamiseksi.
- f) Peitetään malja alumiinifoliolla.
- g) Magneettisekoitin on säädettävä siten, että se ylläpitää tasaisen $44\text{--}46$ °C:n lämpötilan koko sekoituksen ajan. Sekoituksen aikana digestionesteen on pyörittävä sellaisella nopeudella, että seoksen keskelle syntyy syvä pyörre nesteen kuitenkaan roiskumatta.
- h) Sekoitetaan digestionestettä niin kauan, että lihahiukkaset häviävät (noin 30 minuuttia). Tämän jälkeen sammutetaan sekoitin ja kaadetaan digestioneste siivilän läpi sakkautussuppiloon. Tiettyjen lihatyyppien (kielen, riistalihan jne.) käsittely saattaa vaatia pitemmän digestioajan (joka ei saa ylittää 60:tä minuuttia).

▼B

- i) Digestion katsotaan onnistuneen, jos siivilään jää enintään 5 prosenttia näytteen lähtöpainosta.
- j) Nailoninen 20 µm:n verkkosuodatin asetetaan suodatintelineeseen. Kartiomainen teräksinen suodatinsuppilo kiinnitetään telineeseen ja suppiloon sijoitetaan 180 µm:n terässiivilä. Tyhjiöpumppu kytketään suodatintelineeseen ja metalli- tai muoviasiaan digestionesteen keräämiseksi.
- k) Lopetetaan sekoittaminen ja kaadetaan digestioneste suodatinsuppiloon siivilän kautta. Huuhdotaan lasimalja noin 250 ml:lla lämmintä vettä. Kaadetaan huuhteluneste suodatinliuskalle sen jälkeen, kun digestioneste on onnistuneesti suodatettu.
- l) Otetaan pinseteillä/atuloilla kiinni suodatinkalvon reunasta. Taiteetaan suodatinkalvo vähintään neljä kertaa ja asetetaan se 15 ml:n kartiomaiseen putkeen. Kartiomainen putki on valittava niin, että sopii survimeen.
- m) Suodatinkalvo työnnetään survimen avulla 15 ml:n kartiomaisen putken pohjalle ja sitä painetaan voimakkaasti liikuttamalla survinta edestakaisin noin 20 kertaa; survin olisi asetettava suodatin-kalvotaitoksen sisälle valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- n) Lisätään pipetillä 0,5 ml ± 0,01 ml näytelaimennetta 15 ml:n kartiomaiseen putkeen ja homogenoidaan suodatinkalvo survimella pienin edestakaisin liikkein noin 30 sekunnin ajan välttämällä äkkinäisiä liikkeitä nesteen roiskumisen ehkäisemiseksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- o) Kukin näyte, negatiivinen kontrolli ja positiivinen kontrolli annostellaan pipeteillä agglutinaatiokortin eri kenttiin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- p) Lateksihelmet lisätään kuhunkin agglutinaatiokortin kenttään pipetillä valmistajan ohjeiden mukaisesti siten, etteivät ne joudu kosketuksiin näytteen (näytteiden) ja kontrollien kanssa. Lateksihelmet sekoitetaan sitten kussakin kentässä varovaisesti kertakäyttöpuikolla, kunnes homogeeninen neste täyttää koko kentän.
- q) Agglutinaatiokortti asetetaan kaksisuuntaiseen sekoittajaan, ja sitä sekoitetaan 10 ± 1 minuutin ajan valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- r) Valmistajan ohjeissa mainitun ajan kuluttua sekoittaminen lopetetaan, agglutinaatiokortti asetetaan tasaiselle pinnalle ja reaktiutulokset luetaan välittömästi valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos näyte on positiivinen, ilmestyy helmikeräymiä. Jos näyte on negatiivinen, suspensio säilyy homogeenisenä ilman helmikeräymiä.

II Alle 100 g:n erät I luvun 3 kohdan II alakohdan mukaisesti

Alle 100 g:n erien osalta on seurattava I luvun 3 kohdan II alakohdassa esitettyä menettelyä.

▼B

III Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos yhdistetystä näytteestä saatu lateksi-agglutinaatiotestin tulos positiivinen tai epävarma, jokaisesta siasta on otettava 20 g:n lisänäyte I luvun 2 kohdan a alakohdan mukaisesti. Viiden sian 20 g:n näytteet on yhdistettävä ja tutkittava I jaksossa esitetyllä menetelmällä. Tällä tavoin tutkitaan 20:n viidestä siasta koostuvan ryhmän näytteet.

Jos viiden sian ryhmästä saadaan positiivinen lateksi-agglutinaatio, jokaisesta kyseisen ryhmän siasta on otettava erillinen 20 g:n näyte, ja jokainen niistä on tutkittava erikseen I jaksossa esitetyllä menetelmällä.

Jos lateksi-agglutinaatiotestin tulos on positiivinen tai epävarma, on lähetettävä vähintään 20 g sian lihasta kansalliseen vertailulaboratorioon vahvistusta varten käyttäen yhtä I luvussa esitetyistä menetelmistä.

Loisnäytteet on pidettävä 90-prosenttisessa etyylialkoholissa niiden säilyttämiseksi ja loislajin tunnistamiseksi Euroopan unionin tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.

Kun loiset on kerätty, positiivisiksi todetut liuokset on tehtävä tartuntavaarattomiksi kuumentamalla ne vähintään 60 °C:een.

IV Puhdistaminen ja sterilointi positiivisen tai epävarman tuloksen jälkeen

Jos yhdistetystä tai yksittäisestä näytteestä saatu lateksi-agglutinaatiotestin tulos on positiivinen tai epävarma, kaikki lihan kanssa kosketuksissa olevat materiaalit (sekoittimen kulho ja terä, survin, lasimalja, sekoitussauva, lämpötila-anturi, kartiomainen suodatinsuppilo, siivilä ja pinsetit/atulat) on puhdistettava huolellisesti kastamalla ne muutamaksi sekunniksi lämpimään veteen (65–90 °C). Lihajäämät tai inaktivoitunut toukat, joita saattaa edelleen olla materiaalien pinnalla, voidaan poistaa puhtaalla sienellä ja vesijohtovedellä. Tarpeen mukaan voidaan lisätä muutama tippa pesuainetta rasvan poistamiseksi laitteista. Tämän jälkeen on suositeltavaa huuhdella kaikki osat huolellisesti pesuainejäämien poistamiseksi kokonaan.

E. Keinotekoinen digestiokoe trikiinin toukkien osoittamiseksi *in vitro* lihanäytteissä, PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit

Tätä menetelmää pidetään vastaavana ainoastaan kotieläimenä pidettävien sikojen lihan testausta varten.

PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit -pakkausta käytetään pakkauksen käyttöohjeiden mukaisesti käyttäen erotussuppiloita (Lenz NS 29/32) ja lasista 80 ml:n koeputkea.



LIITE II

Pakastuskäsittelyt

A. Pakastusmenetelmä 1

- a) Pakastettuna saapunut liha on säilytettävä niin, ettei se pääse sulamaan.
- b) Pakastustilan teknisillä laitteilla ja tehollisella on voitava varmistaa, että vaadittu lämpötila saavutetaan hyvin nopeasti ja että se pysyy yllä kaikkialla pakastustilassa ja lihassa kauttaaltaan.
- c) Eristepakkaus on poistettava ennen pakastusta, paitsi jos kyseessä on liha, joka on jo pakastustilaan tuotaessa kauttaaltaan saavuttanut vaaditun lämpötilan, tai liha, joka on pakattu sellaiseen pakkaukseen, joka ei estä sitä saavuttamasta vaadittua lämpötilaa määritellyssä ajassa.
- d) Erät on säilytettävä erillään lukituissa pakastustiloissa.
- e) Jokaisen erän pakastustiloihin saapumisen päivämäärä ja kellonaika on kirjattava.
- f) Pakastustilan lämpötilan on oltava vähintään -25 °C . Lämpötila on mitattava kalibroituilla lämpömittareilla, ja mittaustulosten kirjaaminen on oltava jatkuvaa. Lämpötilaa ei saa mitata suoraan kylmän ilman virrasta. Välineet on säilytettävä lukituissa tiloissa. Lämpötilataulukoiden on sisällettävä maahantuonnin yhteydessä laaditun lihantarkastusrekisterin oleelliset tiedot sekä pakastuksen alkamis- ja päättymispäivä ja vastaavat kellonajat, ja niitä on säilytettävä yhden vuoden ajan laatimisen jälkeen.
- g) Lihaa, jonka halkaisija tai paksuus on enintään 25 cm, on pakastettava vähintään 240 tuntia yhtäjaksoisesti, ja lihaa, jonka halkaisija tai paksuus on 25–50 cm, on pakastettava vähintään 480 tuntia yhtäjaksoisesti. Pakastuskäsittelyä ei saa tehdä lihalle, jonka halkaisija tai paksuus on mainittuja arvoja suurempi. Pakastusaika lasketaan hetkestä, jolloin jäädytystilassa saavutetaan f alakohdassa tarkoitettu lämpötila.

B. Pakastusmenetelmä 2

Noudatetaan edellä a–e alakohdassa esitettyjä menetelmää 1 koskevia yleisiä määräyksiä ja sovelletaan seuraavia aika–lämpötila-yhdistelmiä:

- a) Lihoja, joiden halkaisija tai paksuus on enintään 15 cm, on pakastettava jonkin seuraavassa mainitun aika–lämpötila-yhdistelmän mukaan:

— 20 päivää -15 °C :ssa,

— 10 päivää -23 °C :ssa,

— 6 päivää -29 °C :ssa.

- b) Lihoja, joiden halkaisija tai paksuus on 15–50 cm, on pakastettava jonkin seuraavassa mainitun aika–lämpötila-yhdistelmän mukaan:

▼B

— 30 päivää – 15 °C:ssa,

— 20 päivää – 25 °C:ssa,

— 12 päivää – 29 °C:ssa.

Pakastustilojen lämpötila ei saa olla valittua inaktivointilämpötilaa korkeampi. Lämpötila on mitattava kalibroiduilla lämpömittarilla, ja mittaustulosten kirjaamisen on oltava jatkuvaa. Lämpötilaa ei saa mitata suoraan kylmän ilman virrasta. Välineet on säilytettävä lukituissa tiloissa. Lämpötilataulukoiden on sisällettävä maahantuonnin yhteydessä laaditun lihan tarkastusrekisterin oleelliset tiedot sekä pakastuksen alkamis- ja päätymispäivä ja vastaavat kellonajat, ja niitä on säilytettävä yhden vuoden ajan laatimisen jälkeen.

Jos pakastustunneita käytettäessä A ja B kohdassa mainittuja menettelyitä ei noudateta tiukasti, elintarvikealan toimijan on kyettävä osoittamaan toimivaltaiselle viranomaiselle, että vaihtoehtoinen menetelmä on tarpeeksi tehokas tappamaan trikiiniloiset sianlihasta.

C. Pakastusmenetelmä 3

Käsittely kattaa kaupallisen pakastekuivatuksen tai pakastuksen, jossa lihapalojen keskikohdan lämpötilaa valvotaan annettujen aika-lämpötila-yhdistelmien mukaan.

a) Noudatetaan edellä a–e alakohdassa esitettyjä menetelmää 1 koskevia yleisiä määräyksiä ja sovelletaan seuraavia aika-lämpötila-yhdistelmiä:

— 106 tuntia – 18 °C:ssa,

— 82 tuntia – 21 °C:ssa,

— 63 tuntia – 23,5 °C:ssa,

— 48 tuntia – 26 °C:ssa,

— 35 tuntia – 29 °C:ssa,

— 22 tuntia – 32 °C:ssa,

— 8 tuntia – 35 °C:ssa,

— 1/2 tuntia – 37 °C:ssa.

b) Lämpötila on mitattava kalibroiduilla lämpömittarilla ja mittaustulosten kirjaamisen on oltava jatkuvaa. Lämpömittarin anturin on oltava sijoitettu keskelle lihapalaa, joka ei saa olla pienempi kuin paksuin pakastettava lihapala. Lihapala on sijoitettava jäähdytystilan epäsuotuisimpaan paikkaan – ei jäähdytyslaitteiden välittömään läheisyyteen eikä suoran kylmän ilman virran välittömään läheisyyteen. Välineet on säilytettävä lukituissa tiloissa. Lämpötilataulukoiden on sisällettävä maahantuonnin yhteydessä laaditun lihan tarkastusrekisterin oleelliset tiedot sekä pakastuksen alkamis- ja päätymispäivä ja vastaavat kellonajat, ja niitä on säilytettävä yhden vuoden ajan laatimisen jälkeen.

*LIITE III***Muiden kuin siansukuisten eläinten tutkiminen**

Hevoseniha, luonnonvaraisen riistan liha ja muu liha, joka voi sisältää trikii-
niloisia, on tutkittava jollakin liitteessä I olevassa I tai II luvussa esitetyistä
digestiomenetelmistä seuraavin muutoksin:

- a) Vähintään 10 g painavat näytteet otetaan hevoselta kieli- tai puremalihaksesta,
villisialta etujalasta, kielestä tai palleasta.
- b) Jos hevosesta ei ole saatavilla näitä lihaksia, otetaan kooltaan suurempi näyte
palleapilarin lihas- ja jänneosan yhtymäkohdasta. Lihaksen on oltava puhdas
sidekudoksesta ja rasvasta.
- c) Digestoidaan vähintään 5 g näytettä I luvussa esitetyn vertailumenetelmän tai
II luvussa esitetyn vastaavan menetelmän mukaisesti. Kunkin digestion osalta
tutkittavan lihaksen kokonaispaino saa olla enintään 100 g, kun käytetään I
luvun mukaista menetelmää tai II luvun A ja B kohdan mukaisia menetelmiä,
ja 35 g, kun käytetään II luvun C kohdan mukaista menetelmää.
- d) Jos tulos on positiivinen, otetaan 50 g:n painoinen lisänäyte myöhempää
erillistä tutkimusta varten.
- e) Rajoittamatta eläinlajien säilyttämistä koskevia säännöksiä kaikkien muiden
riistaeläinten kuin villisian liha, esimerkiksi karhun, lihansyöjänisäkkäiden
(myös merinisäkkäiden) ja matelijoiden liha, on testattava ottamalla 10 g:n
näyte loisten tyypillisistä esiintymispaikoista lihaksistossa tai suurempi näyte,
jos kyseiset näytteenottokohdat eivät ole saatavilla. Loisten tyypilliset esiin-
tymispaikat ovat:
 - i) karhulla pallea, puremalihakset ja kieli;
 - ii) mursulla kieli;
 - iii) krokotiileillä puremalihakset, pterygoid-lihakset ja kylkiluiden väliset li-
hakset;
 - iv) linnuilla pään lihakset (eli nokka- ja kaulalihakset).
- f) Digestioajan on oltava riittävän pitkä, jotta näiden eläinten kudoksen asian-
mukainen digestio voidaan varmistaa, mutta se saa olla enintään 60 minuuttia.



LIITE IV

I LUKU

**TILOJEN TAI LOKERON VIRALLINEN TUNNUSTAMINEN
VALVOTTUJA PITO-OLosuhteita NOUDATTAVAKSI TILAKSI
TAI LOKEROKSI**

A. Jotta tilat voidaan tunnustaa virallisesti, elintarvikealan toimijoiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) Toimijan on pitänyt noudattaa rakennusten rakentamisen ja kunnossapidon osalta kaikkia käytännön varotoimia, joilla estetään jyrstöiden, muiden nisäkkäiden ja lihansyöjälintujen pääsy rakennuksiin, joissa eläimiä pidetään.
- b) Jotta sikojen tartunnat voidaan ehkäistä tehokkaasti, toimijan on noudatettava haittaeläinten, erityisesti jyrstöiden, torjuntaohjelmaa. Toimijan on pidettävä torjuntaohjelmasta kirjaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla.
- c) Toimijan on varmistettava, että kaikki rehu on hankittu laitoksesta, joka tuottaa rehua asetuksessa (EY) N:o 183/2005 ⁽¹⁾ esitettyjen periaatteiden mukaisesti.
- d) Toimijan on varastoitava trikiineille alttiille lajeille tarkoitettu rehu suljetuihin siiloihin tai muihin säiliöihin, joihin jyrstöt eivät pääse. Kaikki muut rehutoimitukset on lämpökäsiteltävä tai ne on tuotettava ja varastoitava toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla.
- e) Toimijan on varmistettava, että kuolleet eläimet kerätään, tunnistetaan ja kuljetetaan viipymättä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 21 ja 22 artiklan ja asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteen VIII mukaisesti.
- f) Jos tilan läheisyydessä on kaatopaikka, toimijan on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Tämän jälkeen toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava mahdolliset riskit ja päätettävä, voidaanko tila tunnustaa valvottuja pito-olosuhteita noudattavaksi tilaksi.
- g) Toimijan on varmistettava, että kotieläimenä pidettävät siat merkitään, jotta jokainen eläin voidaan jäljittää takaisin asianomaiselle tilalle.
- h) Toimijan on varmistettava, että kotieläimenä pidettäviä sikoja tuodaan tilalle ainoastaan, jos ne ovat peräisin ja tulevat tiloilta, jotka on virallisesti tunnustettu valvottuja pito-olosuhteita noudattaviksi tiloiksi.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 183/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, rehuhuolenpitoa koskevista vaatimuksista (EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1).

▼B

- i) Yksikään kotieläimenä pidettävä sika ei pääse ulkotiloihin, ellei toimija pysty riskin arvioinnin avulla osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että ulkoilun kesto, tilat ja olosuhteet eivät aiheuta vaaraa triikiinin kulkeutumisesta tilalle.
 - j) Yhtäkään direktiivin 64/432/ETY 2 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua jalostus- tai tuotantosikaa ei ole purettu kuormasta alkuperätilalta lähdön jälkeen direktiivin 64/432/ETY 2 artiklan 2 kohdan o alakohdassa tarkoitettussa keräyskeskuksessa, jollei keräyskeskus täytä a–i alakohdan vaatimuksia ja jolleivät kaikki keräyskeskuksessa erien muodostamiseksi koottavat kotieläimenä pidettävät siat ole peräisin ja tule tiloilta, jotka on virallisesti tunnustettu valvottuja pito-olosuhteita noudattaviksi tiloiksi, tai virallisesti tunnustetuista lokeroista.
- B. Tiloilla, joiden on virallisesti tunnustettu noudattavan valvottuja pito-olosuhteita, toimivien elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista A kohdan mukaisista vaatimuksista, jotka eivät enää täyty, ja kaikista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa tilan triikiinitilanteeseen.
- C. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tunnustaa tilan tai tilojen ryhmän vain, jos ne ovat varmistaneet, että A kohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät.

II LUKU

TRIKIINITILANTEESTA RAPORTOINTI

- a) Ihmisissä todettujen (ulkomailta saatujen ja kotoperäisten) trikiinitapausten määrä, mukaan luettuna epidemiologiset tiedot, on ilmoitettava päätöksen 2000/96/EY mukaisesti.
- b) Kotieläimenä pidettäville sioille, villisioille, hevosille, riistaeläimille ja muille taudille alttiille eläimille tehtyjen trikiinitestien lukumäärä ja testitulokset on toimitettava direktiivin 2003/99/EY liitteen IV mukaisesti. Kotieläimenä pidettäviä sikoja koskevista tiedoista on ilmoitettava ainakin seuraavat seikat:
 - i) valvotuissa pito-olosuhteissa pidetyille eläimille tehdyt testit;
 - ii) siitosemakoille ja -karjuille sekä lihasioille tehdyt testit.

*LIITE V***Kumottu asetus ja luettelo sen muutoksista**

Komission asetus (EY) N:o 2075/2005	(EUVL L 338, 22.12.2005, s. 60).
Komission asetus (EY) N:o 1665/2006	(EUVL L 320, 18.11.2006, s. 46).
Komission asetus (EY) N:o 1245/2007	(EUVL L 281, 25.10.2007, s. 19).
Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1109/2011	(EUVL L 287, 4.11.2011, s. 23).
Komission asetus (EU) N:o 216/2014	(EUVL L 69, 8.3.2014, s. 85).
Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1114/2014	(EUVL L 302, 22.10.2014, s. 46).



LIITE VI

Vastaavuustaulukko

Asetus (EY) No 2075/2005	Tämä asetus
1–5 artikla	1–5 artikla
6 artiklan 1 kohdan johdantokappale	6 artiklan 1 kohta
6 artiklan 1 kohdan a alakohta	6 artiklan 1 kohta
6 artiklan 1 kohdan b alakohta	—
6 artiklan 2 kohta	6 artiklan 2 kohta
7–13 artikla	7 13 artikla
15 artikla	14 artikla
16 artikla	—
—	15 artikla
17 artiklan ensimmäinen kohta	16 artikla
17 artiklan toinen kohta	—
Liitteessä I oleva I luku	Liitteessä I oleva I luku
Liitteessä I oleva II luku	Liitteessä I oleva II luku
Liitteessä I oleva III luku	—
Liitteet II, III ja IV	Liitteet II, III ja IV
—	Liite V
—	Liite VI