

Bruxelles, 19.3.2025.
C(2025) 1630 final

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 19.3.2025.

**o izmjeni Priloga I. Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1375 u pogledu referentne metode i
odobrenja metode „lumiVAST Trichinella” kao ekvivalentne metode pretraživanja za
otkrivanje trihinele u mesu domaćih svinja**

(Tekst značajan za EGP)

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 19.3.2025.

o izmjeni Priloga I. Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1375 u pogledu referentne metode i odobrenja metode „lumiVAST Trichinella” kao ekvivalentne metode pretraživanja za otkrivanje trihinele u mesu domaćih svinja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama)¹, a posebno njezin članak 18. stavak 8. točku (a),

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2017/625 utvrđuju se, među ostalim, posebna pravila o službenim kontrolama i mjerama koje nadležna tijela trebaju poduzimati u vezi s proizvodnjom proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi.
- (2) Trihinela je parazit koji može biti prisutan u mesu prijemljivih vrsta, kao što su domaće svinje, i uzrokuje bolest koja se prenosi hranom kod ljudi koji konzumiraju zaraženo meso. Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1375² utvrđuju se posebna pravila o službenim kontrolama trihinele u mesu, uključujući pravila o laboratorijskim pretragama uzoraka trupova domaćih svinja.
- (3) U Prilogu I. Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1375 utvrđene su metode pretraživanja za otkrivanje trihinele, a u poglavlju I. tog priloga utvrđeno je da je referentna metoda pretraživanja uzoraka radi otkrivanja trihinele ISO 18743:2015.
- (4) Referentnom metodom ISO 18743:2015 nisu određene mase uzoraka koje treba uzeti u slučaju cijelih trupova i komada mesa domaćih svinja. Kako bi se osigurala osjetljivost metode i usklađeni pristup, trebalo bi utvrditi te mase. Osim toga, referentna metoda ISO 18743:2015 2023. je ažurirana i postala metoda ISO

-

¹ SL L 95, 7.4.2017., str. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

² Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1375 od 10. kolovoza 2015. o utvrđivanju posebnih pravila za službene kontrole trihinele u mesu (SL L 212, 11.8.2015., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1375/oj).

18743:2015/Amd1:2023. Trebalo bi uključiti upućivanje na najnoviju verziju ISO metode. Poglavlje I. Priloga I. Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1375 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

- (5) Nadalje, u poglavlju II. Priloga I. Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1375 navedene su odobrene ekvivalentne metode pretraživanja uzoraka radi otkrivanja trihinele.
- (6) Radi dosljednosti, u poglavlju II. Priloga I. upućivanja na ISO metodu trebala bi se odnositi na najnoviju verziju te bi trebalo navesti upućivanje na poglavlje I. tog priloga kako bi se osiguralo da se uvedene mase uzoraka primjenjuju i u slučaju ispitivanja ekvivalentnom metodom.
- (7) Europski referentni laboratorij za parazite Komisiji je 3. rujna 2024. dostavio izvješće o validaciji metode „lumiVAST Trichinella” za pretraživanje uzoraka mesa domaćih svinja radi otkrivanja trihinele. U izvješću se zaključuje sljedeće: „prema rezultatima validacijskih krugova, metoda „lumiVAST Trichinella” prikladna je za otkrivanje ličinki *Trichinella* spp. u uzorcima mišića svinja. Primjena te metode ograničena je na pregled svinjskog mesa jer komplet nije validiran za druge životinjske vrste”.
- (8) Metodu „lumiVAST Trichinella” trebalo bi stoga odobriti kao ekvivalentnu metodu pretraživanja uzoraka trupova domaćih svinja radi otkrivanja trihinele. Kalibracija uređaja ključna je za optimalno izvođenje testova. Također bi trebalo utvrditi kako provesti daljnja istraživanja u slučaju pozitivnog ili nejasnog rezultata pretrage skupnog uzorka. Poglavlje II. Priloga I. Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1375 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1375 mijenja se kako slijedi:

- (1) Poglavlje I. zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE I.

REFERENTNA METODA PRETRAŽIVANJA

1. Referentna metoda pretraživanja uzoraka radi otkrivanja trihinele jest [ISO 18743:2015/Amd1:2023](#).

2. Sljedeća se pravila primjenjuju samo na pregled mesa domaćih svinja:

- (a) kada se radi o cijelom trupu domaće svinje, osim rasplodnih krmača i nerasta, uzima se uzorak mase najmanje 1 g s korijena ošita na prijelazu mišićnog u tetivasti dio. Mogu se koristiti posebna kliješta za trihinelu za uzimanje uzorka sa zajamčenom točnošću između 1,00 i 1,15 g.

U slučaju cijelih trupova rasplodnih krmača i nerasta uzima se veći uzorak, mase najmanje 2 g, s korijena ošita, na prijelazu mišićnog u tetivasti dio.

Ako ne postoje korijeni ošita, uzima se uzorak od 2 g s rebrenog ili prsnog dijela ošita ili sa žvačnih mišića, jezika ili trbušnih mišića domaćih svinja, osim rasplodnih krmača i nerasta, odnosno uzorak od 4 g iz istih tkiva rasplodnih krmača i nerasta.

- (b) Za meso rasječeno na komade uzima se uzorak od najmanje 5 g poprečno-prugastog mišića sa što manje masnog tkiva, po mogućnosti što bliže kosti ili tetiva. Uzorak iste veličine uzima se od mesa koje nije namijenjeno temeljitom kuhanju ili kojem drugom načinu prerade nakon klanja.”;

(2) poglavlje II. mijenja se kako slijedi:

- (a) izraz „ISO 18743:2015” zamjenjuje se izrazom „ISO 18743:2015/Amd1:2023” u odredbama:

- i. dio A točka 1. podtočka (o) i točka 1. podtočka (q) drugi stavak;
- ii. dio A točka 3.IV., prva i posljednja rečenica;
- iii. dio C točka 1. podtočka (f) drugi stavak;
- iv. dio D točka 1. podtočka (m) drugi stavak;
- v. dio D, točka 3.II., naslov; i
- vi. dio D, točka 3.III., prvi i treći stavak;

- (b) tekst u dijelu A točki 2., dijelu B točki 2., dijelu C točki 2. i dijelu D točki 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Sakupljanje uzoraka i količina za probavu

Kako je propisano u poglavlju I. i u točki 4.2. norme ISO 18743:2015/Amd1:2023 (za dodatne pojedinosti vidjeti i njezine priloge A i B).”;

- (c) dodaje se sljedeći dio F:

„F. **Automatizirano otkrivanje parazita *Trichinella* spp. metodom „lumiVAST *Trichinella*”.**

Ta se metoda smatra ekvivalentnom samo za ispitivanje mesa domaćih svinja.

Priprema uzoraka i analiza provode se u skladu s uputama proizvođača. Svi uređaji koji se upotrebljavaju za ovu metodu moraju se kalibrirati i održavati u skladu s uputama proizvođača.

Ako je rezultat pretrage skupnog uzorka pozitivan ili nejasan, uzima se dodatni uzorak od po 20 g s korijena ošita ili drugog tkiva svake svinje u skladu s Poglavljem I.

Uzorci od po 20 g uzeti od pet svinja pretražuju se kao skupni uzorak istom metodom.

Ako se od skupine od pet svinja dobije pozitivan rezultat, uzima se dodatni uzorak od po 20 g od svake pojedine svinje iz skupine i svaki se pretražuje odvojeno istom metodom.

Ako se dobije pozitivan ili nejasan rezultat, najmanje 20 g mišića svinja mora se poslati nacionalnom referentnom laboratoriju radi potvrde jednom od metoda opisanih u poglavlju I.

Radi konzerviranja i identifikacije vrste uzorci parazita moraju se držati u 70 do 90-postotnom etilnom alkoholu u EU-ovu ili nacionalnom referentnom laboratoriju.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19.3.2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN