

A BIZOTTSÁG 1109/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. november 3.)

a 2075/2005/EK rendelet I. mellékletének a *trichinella*-vizsgálat egyenértékű módszereinek tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különleges szabályok megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke bevezető mondatának első részére, valamint ugyanezen cikkének 8., 9. és 10. pontjára,

mivel:

- (1) A húsban előforduló *trichinella* hatósági vizsgálatára vonatkozó különös szabályok megállapításáról szóló, 2005. december 5-i 2075/2005/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ rendelkezik a *trichinella* kimutatási módszereiről az állati testekből vett mintákon. A referencia-módszert az említett rendelet I. mellékletének I. fejezete írja le. Az említett rendelet I. mellékletének II. fejezet leír három, a referencia-módszerrel egyenértékű kimutatási módszert.
- (2) Az 1245/2007/EK rendelettel ⁽³⁾ módosított 2075/2005/EK rendelet megengedi folyékony pepszinnek a húsban előforduló *trichinella* kimutatására történő használatát, és meghatározza a rá vonatkozó követelményeket, amikor azt a kimutatási módszer reagenseként használják. Indokolt ezért rendelkezni arról, hogy adott esetben az egyenértékű kimutatási módszerekre is azonos követelmények vonatkozzanak. A 2075/2005/EK rendelet I. mellékletében a II. fejezet C. részét ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (3) Ezenkívül a referencia-módszerrel egyenértékű, emésztési módszert alkalmazó *trichinella*-vizsgálathoz új felszereléseket kezdtek gyártani magánvállalkozások. Ezek után az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság

2008. december 16-i ülése egyhangúlag jóváhagyta az emésztési módszerrel történő *trichinella*-vizsgálathoz használható új felszerelések hitelesítésére vonatkozó iránymutatásokat.

- (4) A parazitákat vizsgáló uniós referencialaboratórium 2010-ben ezen iránymutatásoknak megfelelően hitelesített egy új felszerelést a *trichinella* házi sertésben történő kimutatásához.
- (5) A hitelesítés eredményei szerint az új felszerelés és a kapcsolódó, az uniós referencialaboratórium által EURLP_D_001/2011 ⁽⁴⁾ kód alatt hitelesített *trichinella*-kimutatási módszer egyenértékű a 2075/2005/EK rendelet I. mellékletének I. fejezetében leírt referencia-módszerrel. A módszert ezért fel kell venni a 2075/2005/EK rendelet I. mellékletének II. fejezetben felsorolt egyenértékű kimutatási módszerek jegyzékére.
- (6) A 2075/2005/EK rendelet I. mellékletének II. fejezetét ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2075/2005/EK rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. november 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 139., 2004.4.30., 206. o.

⁽²⁾ HL L 338., 2005.12.22., 60. o.

⁽³⁾ HL L 281., 2007.10.25., 19. o.

⁽⁴⁾ <http://www.iss.it/crlp/index.php>

MELLÉKLET

A 2075/2005/EK rendelet I. mellékletének II. fejezete a következőképpen módosul:

1. A C. részben a 1. pont f) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„f) pepszin koncentrációja 1: 10 000 NF (US National Formulary), amely megfelel 1: 12 500 BP-nek (British Pharmacopoeia) és 2 000 FIP-nek (International Pharmaceutical Federation), vagy minimum 660 európai gyógyszerkönyvi egység/ml stabilizált folyékony pepszinnek;”

2. A fejezet a következő D. résszel egészül ki:

„D. **Gyűjtőminták emésztéses módszere mágneses keverő alkalmazásával/ »szűrési izoláció« és lárvakimutató latexagglutinációs teszttel**

Ez a módszer csak házi sertés húsának vizsgálata esetében tekintendő egyenértékűnek.

1. *Felszerelések és reagensek*

- a) Kés vagy olló és csipeszek a minták darabolására;
- b) tálcák, amelyeken 50 négyzet van kijelölve a kb. 2 g-os húsminták elhelyezésére, vagy más, a minták nyomon követhetősége tekintetében egyenértékű biztosítékokat nyújtó eszközök;
- c) éles pengével rendelkező húsaprító. Amennyiben a minták 3 g-nál nagyobbak, 2–4 mm-es nyílásokkal rendelkező húsdarálót vagy ollót kell használni. Fagyasztott hús vagy nyelv esetében (a nem emészthető felszíni réteg eltávolítását követően) húsdarálóra van szükség, és a mintaméretet jelentősen növelni kell;
- d) mágneses keverők szabályozott hőmérsékletű főzőlappal és teflonbevonatú, körülbelül 5 cm hosszú keverőrudakkal;
- e) 3 literes űrtartalmú, üvegből készült főzőpoharak;
- f) szűrők 180 mikronos lyukbősséggel, 11 cm-es külső átmérővel, rozsdamentes acél szitaszövettel;
- g) acél szűrőkészülék 20 µm-es szűrőkhöz, acéltölcsérrel;
- h) vákuumszivattyú;
- i) a megmaradó emésztőfolyadék gyűjtésére szolgáló 10–15 literes fém- vagy műanyag tartályok;
- j) 3 irányú (3D) forgó rázókészülék;
- k) alufólia;
- l) 25 %-os sósav;
- m) pepszin koncentrációja: 1: 10 000 NF (US National Formulary), amely megfelel 1: 12 500 BP-nek (British Pharmacopoeia) és 2 000 FIP-nek (International Pharmaceutical Federation), vagy minimum 660 európai gyógyszerkönyvi egység/ml stabilizált folyékony pepszinnek;
- n) 46–48 °C-ra melegített csapvíz;
- o) 0,1 g pontosságú mérleg;
- p) különböző méretű pipetták (1, 10 és 25 ml), a latexagglutinációs felszerelés gyártója által adott utasításoknak megfelelő mikropipetták, és pipettatartók;
- q) 20 mikronos nejlonszitaszövetű szűrők a szűrőrendszernek megfelelő átmérővel;
- r) 10–15 cm-es műanyag vagy acélfogó;
- s) 15 ml-es kúpos küvetták;

- t) a kúpos küvettákba illeszkedő, kúpos teflon- vagy acélfejű mozsártörő;
 - u) 1–100 °C hőmérséklet-tartományban 0,5 °C-os pontossággal működő hőmérő;
 - v) az EURLP_D_001/2011 kód alatt hitelesített Trichin-L antigén-tesztkészlet latexagglutinációs kártyái;
 - w) az EURLP_D_001/2011 kód alatt hitelesített Trichin-L antigén-tesztkészlet pufferoldata, tartósítószerrel (mintahígító);
 - x) az EURLP_D_001/2011 kód alatt hitelesített Trichin-L antigén-tesztkészlet tartósítószerrel kiegészített puffere (negatív kontroll);
 - y) az EURLP_D_001/2011 kód alatt hitelesített Trichin-L antigén-tesztkészlet *Trichinella spiralis* antigénnel és tartósítószerrel kiegészített puffere (pozitív kontroll);
 - z) az EURLP_D_001/2011 kód alatt hitelesített Trichin-L antigén-tesztkészlet tartósítószerrel kiegészített, anti-testekkel borított polisztirol részecskéket (latex szemcsék) tartalmazó puffere;
- aa) Eldobható pálcák.

2. Mintavétel

Az I. fejezet 2. pontjában leírtak szerint.

3. Eljárás

- I. Teljes mintacsoportok (100 g minta egyszerre) esetében az I. fejezet 3. pontja I. szakaszának a)–i) alpontjában leírt eljárást kell követni. A továbbiakban az alábbi eljárást kell követni:
- a) A 20 mikronos nejloniszűrőt be kell helyezni a szűrőtartóba. A kúpos acél szűrőtölcsért a tartóhoz kell rögzíteni a rögzítőrendszerrel, és a 180 mikronos lyukbőségű acélszűrőt rá kell helyezni a tölcserre. A vákuumszivattyút rá kell kötni a szűrőtartóra és az emésztőfolyadékot gyűjtő fém vagy műanyag tartályra.
 - b) Le kell állítani a keverést, és az emésztőfolyadékot a szűrőn keresztül be kell önteni a szűrőtölcsérbe. A főzőpoharat ki kell öblíteni 250 ml meleg vízzel. Az emésztőfolyadék szűrésének befejeződése után az öblítőfolyadékot be kell önteni a szűrőrámpába.
 - c) A fogóval meg kell fogni a szűrőmembránt a szélénél. A szűrőmembránt legalább négyszeresen össze kell hajtani, és be kell tenni a 15 ml-es kúpos kémcsőbe.
 - d) A gyártó utasításai szerint a szűrőmembránt a mozsártörővel le kell tolni a 15 ml-es kúpos kémcső aljára úgy, hogy a mozsártörő az összehajtott szűrőmembrán belsejében legyen, és a mozsártörőt oda-vissza mozgatva erős nyomást kell gyakorolni a szűrőmembránra.
 - e) A mintahígítót be kell pipettázni a 15 ml-es kémcsőbe, és a gyártó utasításai szerint homogenizálni kell a szűrőmembránt a mozsártörő óvatos oda-vissza mozgatásával, ügyelve arra, hogy hirtelen mozdulat miatt ne freccsenjen ki folyadék.
 - f) A gyártó utasításai szerint pipettával fel kell vinni az egyes mintákat, a negatív kontrollt és a pozitív kontrollt elosztva az agglutinációs kártya különböző mezőibe.
 - g) A gyártó utasításai szerint el kell helyezni a latexszemcséket az agglutinációs kártya mezőiben úgy, hogy ne éjjenek hozzá a mintákhoz és a kontrollokhhoz. Ezután az egyes mezőkben a latexszemcséket eldobható pálcával óvatosan össze kell keverni úgy, hogy végül a teljes mezőt homogén folyadék borítsa.
 - h) Az agglutinációs kártyát rá kell tenni a 3 irányú rázókészülékre, és a gyártó utasításai szerint rázatni kell.
 - i) A gyártó utasításaiban előírt idő után le kell állítani a rázást és az agglutinációs kártyát sík felületre kell helyezni, és le kell olvasni a reakcióeredményeket. Pozitív minta esetében a szemcseaggregátumoknak meg kell jelenniük. Negatív minta esetében a szuszpenzió homogén marad, szemcseaggregátumok nélkül.

j) Az egyes menetek között a hússal érintkezésbe került minden felszerelést néhány másodperces meleg vizes (60–90 °C) áztatással gondosan meg kell tisztítani. Azokat a felületeket, amelyeken húsmaradékok vagy inaktivált lárvák maradtak, tiszta szivaccsal és csapvízzel le lehet tisztítani. Az eljárás végén néhány csepp mosószer is felhasználható a felszerelés zsírtalanításához. Ezután mindegyik darabot néhányszor alaposan le kell öblíteni, hogy a mosószer maradéktalanul eltűnjön.

k) Az egyes menetek között a mozsártörőt néhány másodpercig legalább 250 ml meleg vízben (60–90 °C) történő áztatással gondosan meg kell tisztítani. Az esetleg a felületén maradt húsmaradékokat vagy inaktivált lárvákat tiszta szivaccsal és csapvízzel el kell távolítani. Az eljárás végén néhány csepp mosószer is felhasználható a mozsártörő zsírtalanításához. Ezután a mozsártörőt néhányszor alaposan le kell öblíteni, hogy a mosószer maradéktalanul eltűnjön.

II. 100 g-nál kisebb összevont minták az I. fejezet 3. pontjának II. szakaszában leírtak szerint

100 g-nál kisebb összevont minták esetében az I. fejezet 3. pontjának II. szakaszában leírtakat kell követni.

III. Pozitív vagy kétséges eredmények

Ha az együttes minták vizsgálata pozitív vagy bizonytalan latexagglutinációs eredményt ad, akkor minden egyes sertésből egy újabb 20 g-os mintát kell venni az I. fejezet 2. pontjának a) alpontja szerint. Az öt sertésből származó, egyenként 20 g-os mintákat egyesíteni kell, és az I. szakaszban leírt módszerrel szerint meg kell vizsgálni. Ily módon 20, egyenként 5 sertésből álló csoport mintáit kell vizsgálni.

Ha az öt sertésből származó minta pozitív latexagglutinációs eredményt ad, akkor további 20 g-os mintákat kell begyűjteni a csoport egyes sertéseiből, és mindegyiket külön meg kell vizsgálni az I. fejezetben ismertetett módszerek egyikével.

A parazitamintákat 90 %-os etil-alkoholban kell tartani a konzerváláshoz és a fajok szintjén történő azonosításhoz az uniós vagy nemzeti referencialaboratóriumban.

A parazita kinyerését követően a pozitív folyadékokat legalább 60 °C-ra történő melegítéssel ártalmatlanítani kell.”
