

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1375 AL COMISIEI**din 10 august 2015****de stabilire a normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne****(Text codificat)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a normelor specifice de organizare a controalelor oficiale privind produsele de origine animală destinate consumului uman ⁽¹⁾, în special articolul 18 punctele 9 și 10,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 2075/2005 al Comisiei ⁽²⁾ a fost modificat de mai multe ori și în mod substanțial ⁽³⁾. Este necesar, pentru motive de claritate și de raționalizare, să se codifice regulamentul menționat.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, Regulamentul (CE) nr. 854/2004 și Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ stabilesc condiții și obligații de sănătate privind produsele alimentare de origine animală și controalele oficiale cerute.
- (3) Este necesar să se adauge la aceste norme dispoziții mai specifice aplicabile nematodului parazit *Trichinella*. Carnea de porc domestic, porc mistreț, cal și alte specii animale pot fi infectate cu nematozi din genul *Trichinella*. Consumul de carne infestată cu *Trichinella* poate provoca boli grave la om. Prin urmare, este necesar să se ia măsuri pentru a preveni apariția bolilor umane provocate de consumul de carne infestată cu *Trichinella*.
- (4) Prezentul regulament ar trebui să stabilească norme pentru prelevarea de eșantioane din carcasele speciilor sensibile la infecția cu *Trichinella*, în vederea stabilirii statutului exploatațiilor și compartimentelor, precum și a condițiilor pentru importul de carne în Uniune. De asemenea, regulamentul ar trebui să prevadă metode de referință și metode echivalente de detectare a prezenței *Trichinella* în eșantioanele prelevate din carcase.
- (5) Pentru a facilita funcționarea unităților de tranșare, dispoziția care permite tranșarea carcaselor de animale domestice din specia porcine, în anumite condiții, în așteptarea rezultatelor examinării privind *Trichinella*, ar trebui să se aplice și în cazul cailor, în aceleași condiții.
- (6) La 22 noiembrie 2001, comitetul științific privind controalele sanitar-veterinare în raport cu sănătatea publică a adoptat un avis privind trichineloză, epidemiologia, metodele de detectare și producția porcină indemnă de *Trichinella*. La 1 decembrie 2004, Grupul științific privind riscurile biologice (Biohaz) al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a adoptat un avis privind relevanța și detaliile metodelor de congelare care permit consumul uman de carne infestată cu *Trichinella* sau *Cysticercus*. La 9 și 10 martie 2005, grupul Biohaz a adoptat un avis privind evaluarea riscurilor unei inspecții revizuite a animalelor sacrificate în regiunile cu o prevalență slabă a *Trichinellei*.
- (7) EFSA a adoptat la 3 octombrie 2011 un avis științific privind riscurile pentru sănătatea publică care trebuie să fie luate în considerare atunci când se efectuează inspecții ale cărnii (porcine) ⁽⁶⁾. În avizul respectiv, EFSA constată

⁽¹⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 206.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 2075/2005 al Comisiei din 5 decembrie 2005 de stabilire a normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne (JO L 338, 22.12.2005, p. 60).

⁽³⁾ A se vedea anexa V.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO L 165, 30.4.2004, p. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011; 9(10):2351 [198 p.], publicat la 3 octombrie 2011.

că *Trichinella* reprezintă un risc mediu pentru sănătatea publică legat de consumul de carne de porc și concluzionează că, în ceea ce privește metodele de inspecție pentru riscurile biologice, singura modalitate de a asigura un control eficace al principalelor pericole este de a asigura siguranța carcaselor de porci, printr-o gamă de măsuri preventive și de controale aplicate în mod integrat atât în cadrul exploatațiilor, cât și la abator.

- (8) EFSA a identificat anumiți indicatori epidemiologici legați de *Trichinella*. În funcție de scopul urmărit și de situația epidemiologică din țară, indicatorii pot fi aplicați la nivel național, regional, în abatoare sau în exploatații.
- (9) EFSA recunoaște prezența sporadică a *Trichinella* în Uniune, în principal la porcii crescuți în aer liber și în exploatații neprofesionale. De asemenea, EFSA a constatat că tipul de sistem de producție este principalul factor de risc pentru infecțiile cu *Trichinella*. În plus, datele disponibile arată că riscul infecțiilor cu *Trichinella* la porcii crescuți în exploatații recunoscute oficial care aplică condiții de adăpost controlate este neglijabil.
- (10) În context internațional, Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE) nu mai recunoaște statutul de risc neglijabil pentru o țară sau o regiune. În schimb, acest statut este acordat unor compartimente alcătuite dintr-una sau mai multe exploatații care aplică condiții de adăpost controlate specifice.
- (11) Pentru a ameliora sistemul de control prin adaptarea la riscurile de sănătate publică reale, măsurile de reducere a riscurilor de infecție cu *Trichinella*, inclusiv condițiile de import, în abatoare și condițiile pentru determinarea statutului țărilor, regiunilor sau exploatațiilor cu privire la infecția cu *Trichinella* ar trebui stabilite luând în considerare, printre altele, standardele internaționale.
- (12) În 2011, Belgia și Danemarca au notificat un risc neglijabil privind prezența de *Trichinella* pe teritoriul lor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2075/2005. Totuși, statutul de risc neglijabil pentru o țară sau o regiune nu mai este recunoscut. Cu toate acestea, exploatațiile și compartimentele din Belgia și Danemarca care îndeplinesc condițiile de adăpost controlate la 1 iunie 2014 ar trebui să fie autorizate să aplice o derogare pentru astfel de exploatații și compartimente, fără să trebuiască să îndeplinească condiții prealabile suplimentare, cum ar fi cerințe suplimentare de recunoaștere postoficială de către autoritatea competentă.
- (13) Ar trebui să se prevadă obligația exploatanților de a se asigura că animalele moarte sunt colectate, identificate și transportate fără întârzieri nejustificate, în conformitate cu articolele 21 și 22 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ și cu anexa VIII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei ⁽²⁾.
- (14) Numărul de cazuri (importate și autohtone) de *Trichinella* la om, inclusiv datele epidemiologice ar trebui să fie raportate în conformitate cu Decizia 2000/96/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (15) Informațiile privind recunoașterea oficială a exploatației de origine care aplică condiții de adăpost controlate ar trebui să fie incluse de către un medic veterinar oficial în certificatele de sănătate animală prevăzute în Directiva 64/432/CEE a Consiliului ⁽⁴⁾ în ceea ce privește comerțul în interiorul Uniunii cu animale din specia porcină și în Regulamentul (UE) nr. 206/2010 al Comisiei ⁽⁵⁾ în ceea ce privește importurile în Uniune de animale domestice din specia porcină provenind din țări terțe pentru a permite statelor membre să aplice regimul adecvat de testare în vederea depistării *Trichinella* la abator și pentru a nu pune în pericol statutul exploatației de porcine de destinație în ceea ce privește reproducția sau producția.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce privește anumite probe și produse care sunt scutite de la controalele sanitar-veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menționată (JO L 54, 26.2.2011, p. 1).

⁽³⁾ Decizia 2000/96/CE a Comisiei din 22 decembrie 1999 privind bolile transmisibile care vor fi incluse în mod progresiv în rețeaua Comunității în conformitate cu Decizia 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 28, 3.2.2000, p. 50).

⁽⁴⁾ Directiva 64/432/CEE a Consiliului din 26 iunie 1964 privind problemele de inspecție veterinară care afectează schimburile intracomunitare cu bovine și porcine (JO L 121, 29.7.1964, p. 1977).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 206/2010 al Comisiei din 12 martie 2010 de stabilire a unor liste de țări terțe, teritorii sau părți ale acestora autorizate să introducă în Uniunea Europeană anumite animale și carne proaspătă, precum și a cerințelor de certificare sanitar-veterinară (JO L 73, 20.3.2010, p. 1).

- (16) Pentru a asigura aplicarea corectă a prezentului regulament, țările terțe care exportă animale domestice din specia porcină sau carnea acestora ar trebui enumerate în actele referitoare la condițiile de import, în cazul în care acestea aplică derogările privind detectarea prezenței de *Trichinella* prin prelevarea de eșantioane de la animale domestice din specia porcină și sunt recunoscute în mod oficial ca exploatații sau compartimente care aplică condiții de adăpost controlate.
- (17) Atestarea de sănătate publică pentru examinarea privind *Trichinella* ar trebui inclusă în certificatele veterinare care însoțesc carnea proaspătă în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 206/2010, preparatele din carne în conformitate cu Decizia 2000/572/CE a Comisiei ⁽¹⁾ și produsele din carne în conformitate cu Decizia 2007/777/CE a Comisiei ⁽²⁾.
- (18) Diverse metode de analiză în laborator au fost aprobate pentru detectarea *Trichinellei* din carnea proaspătă. Metoda digestiei eșantioanelor combinate utilizând un agitator magnetic este recomandată ca metodă fiabilă pentru uz curent. Este necesar ca mărimea eșantionului destinat analizei paraziților să crească în cazul în care acesta nu poate fi prelevat din locul de predilecție și în cazul în care tipul sau specia animală este mai expusă riscului de infecție. Examenul trichineloscopic nu permite detectarea speciilor de *Trichinella* neînchistate care infectează speciile animale domestice și sălbatice, precum și oamenii și nu mai trebuie recomandat ca metodă de detectare. Alte metode, ca cele care recur la teste serologice, se vor putea dovedi utile în contextul supravegherii, odată ce testele vor fi validate de un laborator de referință al UE, desemnat de Comisie. Testele serologice nu se utilizează ca metodă de depistare individuală pentru controlul animalelor destinate consumului uman în ceea ce privește infestările cu *Trichinella*.
- (19) Dispozitive noi pentru testarea în vederea depistării *Trichinella* prin metoda digestiei echivalentă cu metoda de referință au început să fie fabricate de întreprinderile private. În acord cu aceste evoluții, Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală a aprobat în unanimitate, la 16 decembrie 2008, orientările pentru validarea noilor dispozitive pentru testarea prezenței *Trichinella* prin metoda digestiei.
- (20) În conformitate cu aceste orientări, în 2010, laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru paraziți a validat o nouă metodă de depistare cu ajutorul unui dispozitiv a prezenței *Trichinella* la porcii domestici în temeiul codului No EURLP_D_001/2011 ⁽³⁾.
- (21) Congelarea cărnii în condiții date poate ucide toți paraziții prezenți, dar unele specii de *Trichinella*, care se găsesc în vânat și la cai, rezistă în cazul în care congelarea se face în combinațiile de timp și de temperatură recomandate.
- (22) Supravegherea periodică a porcinelor domestice, a porcilor mistreți, a cailor și a vulpilor sau a altor animale indicatoare constituie un instrument important de apreciere a evoluției prevalenței bolii. Este necesar ca rezultatele acestei supravegheri să figureze într-un raport anual stabilit în conformitate cu Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾.
- (23) Prezentul regulament prevede că, în general, carnea de porc domestic nu trebuie să părăsească abatorul înainte să fie comunicate veterinarului oficial rezultatele examenului de depistare a unei eventuale infestări cu *Trichinella*. Cu toate acestea, este adecvat să se permită, în anumite condiții stricte, să se aplice marca de sănătate și să se elibereze carnea pentru transport înainte de aflarea rezultatelor. În astfel de condiții este esențial ca autoritatea competentă să se asigure că este garantată în permanență trasabilitatea absolută a cărnii care părăsește abatorul.
- (24) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 nu se aplică vânatului sălbatic, nici cărnii de vânat sălbatic care este furnizată direct consumatorului final sau comercianților cu amănuntul locali care furnizează produsele direct consumatorului final. În consecință, revine statelor membre să adopte măsuri naționale pentru limitarea riscului ca omul să fie contaminat cu *Trichinella* de la carnea de porc mistreț infestat.
- (25) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ Decizia 2000/572/CE a Comisiei din 8 septembrie 2000 de stabilire a condițiilor de sănătate animală și publică și de certificare sanitar-veterinară pentru importurile în Comunitate de preparate din carne provenind din țări terțe (JO L 240, 23.9.2000, p. 19).

⁽²⁾ Decizia 2007/777/CE a Comisiei din 29 noiembrie 2007 de stabilire a condițiilor de sănătate animală și publică precum și a modelelor de certificate pentru importul anumitor produse din carne și stomacuri, vezici și intestine tratate destinate consumului uman, provenind din țări terțe și de abrogare a Deciziei 2005/432/CE (JO L 312, 30.11.2007, p. 49).

⁽³⁾ <http://www.iss.it/crlp/index.php>.

⁽⁴⁾ Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici, de modificare a Deciziei 90/424/CEE a Consiliului și de abrogare a Directivei 92/117/CEE a Consiliului (JO L 325, 12.12.2003, p. 31).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „*Trichinella*” înseamnă orice nematod care aparține speciilor din genul *Trichinella*;
2. „condiții de adăpost controlate” înseamnă un tip de creștere a animalelor în care porcinele sunt menținute în permanență în condiții controlate de către exploatantul din sectorul alimentar în ceea ce privește alimentația și adăpostul;
3. „compartiment” înseamnă un grup de exploatații care aplică condiții de adăpost controlate. Toate exploatațiile care aplică condiții de adăpost controlate în statele membre pot fi considerate ca reprezentând un compartiment.

CAPITOLUL II

OBLIGAȚII ALE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE ȘI ALE OPERATORILOR DIN SECTORUL ALIMENTAR

Articolul 2

Prelevarea de eșantioane din carcase

(1) Se prelevă eșantioane din carcasele de porci domestici în abatoare, cu ocazia examinării *post mortem*, după cum urmează:

- (a) sunt examinate pentru detectarea prezenței de *Trichinella* toate carcasele scroafelor de reproducție și ale vierilor sau cel puțin 10 % din carcasele animalelor trimise în fiecare an la abator din fiecare exploatație care a fost recunoscută oficial ca exploatație care aplică condiții de adăpost controlate;
- (b) toate carcasele din exploatațiile care nu au fost recunoscute oficial ca exploatații care aplică condiții de adăpost controlate sunt examinate sistematic pentru detectarea prezenței de *Trichinella*.

Un eșantion din fiecare carcasă este prelevat și este supus unei examinări privind *Trichinella* într-un laborator desemnat de autoritatea competentă, cu ajutorul uneia dintre următoarele metode de detectare:

- (a) metoda de detectare de referință stabilită în capitolul I din anexa I; sau
- (b) o metodă de detectare echivalentă stabilită în capitolul II din anexa I.

(2) În mod sistematic, se prelevă eșantioane din carcasele de cai, porci mistreți și alte specii de animale de crescătorie sau sălbatice sensibile la infestarea cu *Trichinella* în abatoarele sau unitățile de tratare a vânatului cu ocazia examinării *post mortem*.

Se prelevă un eșantion din fiecare carcasă și acesta este examinat în conformitate cu anexele I și III într-un laborator desemnat de autoritatea competentă.

(3) În așteptarea rezultatelor examinării privind *Trichinella* și cu condiția ca exploatantul din sectorul alimentar să garanteze o trasabilitate deplină, carcasele de porci domestici și de cai pot fi tranșate în maximum șase părți într-un abator sau într-o unitate de tranșare aflată în aceeași incintă.

Prin derogare de la primul paragraf și în urma aprobării de către autoritatea competentă, aceste carcase pot fi tranșate într-o secție de tranșare aparținând abatorului sau separat de acesta din urmă, cu condiția ca:

- (a) procedura să fie supervizată de autoritatea competentă;
- (b) o carcasă sau părți ale acesteia să aibă ca destinație numai o unitate de tranșare;

- (c) ca unitatea de tranșare să fie situată pe teritoriul statului membru; precum și
- (d) în cazul unui rezultat pozitiv, toate părțile să fie declarate improprii consumului uman.

Articolul 3

Derogări

- (1) Prin derogare de la articolul 2 alineatul (1), carnea de porcine domestice care a fost supusă unui tratament de congelare în conformitate cu anexa II, sub supravegherea autorității competente, este scutită de examinarea privind *Trichinella*.
- (2) Prin derogare de la articolul 2 alineatul (1), carcasele și carnea de purcei domestici care nu au fost încă înțărcați, mai mici de cinci săptămâni, sunt scutite de examinarea privind detectarea prezenței de *Trichinella*.
- (3) Prin derogare de la articolul 2 alineatul (1), carcasele și carnea de porcine domestice pot fi scutite de examinarea privind *Trichinella* în cazul în care animalele provin dintr-o exploatație sau un compartiment recunoscute oficial ca exploatații sau compartimente care aplică condiții de adăpost controlate în conformitate cu anexa IV, în cazul în care:
 - (a) în ultimii trei ani, în statul membru nu s-au detectat cazuri autohtone de infestare cu *Trichinella* la porcii domestici crescuți în exploatații recunoscute oficial ca exploatații care aplică condiții de adăpost controlate, iar în acest timp au fost efectuate teste în mod constant în conformitate cu articolul 2; sau
 - (b) datele istorice privind testarea neîntreruptă a populației de porcine sacrificate indică cu o certitudine de cel puțin 95 % că, în cadrul populației respective, cazurile de *Trichinella* nu depășesc 1 la un milion; sau
 - (c) exploatațiile care aplică condiții de adăpost controlate se află în Belgia sau în Danemarca.
- (4) În cazul în care un stat membru aplică derogarea prevăzută la alineatul (3), statul membru în cauză informează Comisia și celelalte state membre în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și comunică Comisiei un raport anual cuprinzând informațiile menționate în capitolul II din anexa IV. Comisia publică pe site-ul său internet lista statelor membre care aplică derogarea.

În cazul în care un stat membru nu prezintă raportul anual menționat anterior sau dacă raportul este insuficient pentru aplicarea prezentului articol, derogarea încetează să se aplice statului membru în cauză.

Articolul 4

Examinarea care vizează detectarea prezenței de *Trichinella* și aplicarea mărcii de sănătate

- (1) Carcasele menționate la articolul 2 sau părți ale acestora, cu excepția celor menționate la articolul 2 alineatul (3) al doilea paragraf, nu pot părăsi localul înainte de a fi cunoscut și de a se fi dovedit negativ rezultatul examinării privind detectarea prezenței de *Trichinella*.

De asemenea, celelalte părți ale animalului destinat consumului uman sau animal, care conțin țesut muscular striat, nu pot părăsi localul înainte de a fi cunoscut și de a se fi dovedit negativ rezultatul examinării privind detectarea prezenței de *Trichinella*.

- (2) Deșeurile animale și subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și care nu conțin mușchi striati pot părăsi localul înainte de a fi cunoscut rezultatul examinării privind detectarea prezenței de *Trichinella*.

Cu toate acestea, autoritatea competentă poate impune să se realizeze o examinare privind detectarea prezenței de *Trichinella* sau un tratament prealabil al subproduselor de origine animală înainte de a autoriza părăsirea localului de către acestea.

- (3) În cazul în care în abator există o procedură care să asigure faptul că nici o parte din carcasele examinate nu părăsește localul înainte să se confirme că rezultatele examenului care are ca scop detectarea prezenței de *Trichinella* sunt negative și în cazul în care procedura respectivă este aprobată oficial de autoritatea competentă sau în cazul în care se aplică derogarea prevăzută la articolul 2 alineatul (3) al doilea paragraf, marca de sănătate prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 854/2004 se poate aplica înainte să se afle rezultatele examenului care are ca scop detectarea prezenței de *Trichinella*.

Articolul 5

Formare

Autoritatea competentă se asigură că toți membrii personalului care intervin în examinarea eșantioanelor privind detectarea prezenței de *Trichinella* sunt formați corect și participă:

- (a) la un program de control al calității testelor utilizate pentru detectarea prezenței de *Trichinella*; și
- (b) la o evaluare periodică a procedurilor testului, de înregistrare și de analiză realizate în laborator.

Articolul 6

Metode de detectare

- (1) Metodele de detectare prezentate la capitolele I și II din anexa I sunt utilizate pentru examinarea eșantioanelor menționate la articolul 2 în cazul în care acestea oferă motiv de suspiciune privind o infestare cu *Trichinella*.
- (2) Toate eșantioanele pozitive sunt trimise la laboratorul național de referință sau la laboratorul de referință al UE pentru a fi identificate speciile de *Trichinella* în cauză.

Articolul 7

Planuri de intervenție

Autoritățile competente ale statelor membre stabilesc un plan de intervenție privind toate măsurile care urmează să fie luate atunci când examinarea eșantioanelor menționate la articolul 2 dovedesc prezența de *Trichinella*. Planul menționat anterior aprofundează următoarele probleme:

- (a) trasabilitatea carcaselor infestate și a părților acestora care conțin țesut muscular;
- (b) măsurile privind tratarea carcaselor infestate și a părților acestora;
- (c) căutarea sursei de infestare și a oricărei infestări din mediul sălbatic;
- (d) toate măsurile care urmează să fie luate la nivelul comerțului cu amănuntul sau al consumatorului;
- (e) măsurile care urmează să fie luate atunci când carcasele infestate nu pot fi identificate la abator;
- (f) identificarea speciilor de *Trichinella* în cauză.

Articolul 8

Recunoașterea oficială a exploatațiilor care aplică condiții de adăpost controlate

- (1) În sensul prezentului regulament, autoritatea competentă poate recunoaște oficial o exploatație sau un compartiment care aplică condiții de adăpost controlate în cazul în care cerințele prevăzute în anexa IV sunt respectate.
- (2) Exploatațiile sau compartimentele care, în conformitate cu articolul 3 alineatul (3) litera (c), aplică condiții de adăpost controlate în Belgia sau Danemarca, la 1 iunie 2014, sunt considerate a fi recunoscute în mod oficial ca exploatații sau compartimente care aplică condițiile de adăpost controlate menționate în anexa IV.

Articolul 9

Obligația de informare a exploatanților din sectorul alimentar

Exploatanții din sectorul alimentar responsabili cu exploatații care au fost recunoscute în mod oficial ca exploatații care aplică condiții de adăpost controlate informează autoritatea competentă de îndată ce oricare dintre condițiile prevăzute în anexa IV nu mai sunt îndeplinite sau cu privire la orice altă schimbare care ar putea afecta statutul exploatațiilor cu privire la *Trichinella*.

Articolul 10

Auditarea exploatațiilor recunoscute oficial ca exploatații care aplică condiții de adăpost controlate

Autoritatea competentă se asigură că exploatațiile recunoscute oficial ca exploatații care aplică condiții de adăpost controlate sunt supuse unor audituri periodice.

Frecvența auditurilor se bazează pe risc, ținând seama de istoricul și prevalența bolii, de constatările precedente, de zona geografică, de fauna și flora sălbatice locale sensibile, de practicile în materie de creștere a animalelor, de supravegherea veterinară și de nivelul de conformitate prezentat de crescători.

Autoritatea competentă se asigură că toate porcinele domestice care provin din exploatațiile respective sunt examinate în conformitate cu articolul 2 alineatul (1).

Articolul 11

Programe de supraveghere

Autoritatea competentă poate pune în aplicare un program de supraveghere a populației de porcine domestice dintr-o exploatație sau dintr-un compartiment recunoscute oficial ca exploatație sau compartiment care aplică condiții controlate de adăpost, pentru a verifica dacă *Trichinella* este într-adevăr absentă în cadrul populației respective.

Programul de supraveghere precizează frecvența testelor, numărul animalelor care urmează să fie supuse testelor și programul de prelevare de eșantioane. În acest scop, eșantioanele de carne sunt prelevate și supuse examinărilor privind detectarea prezenței paraziților *Trichinella* în conformitate cu capitolul I sau II din anexa I.

Programul de supraveghere poate prevedea, cu titlu suplimentar, recurgerea la metode serologice de îndată ce laboratorul de referință al UE validează un test corespunzător.

Articolul 12

Retragerea recunoașterii oficiale a exploatațiilor care aplică condiții de adăpost controlate

(1) În cazul în care rezultatele auditurilor efectuate în conformitate cu articolul 10 arată că cerințele menționate în anexa IV nu mai sunt îndeplinite, autoritatea competentă retrage de îndată recunoașterea oficială a exploatațiilor.

(2) În cazul în care porcinele domestice provenind dintr-o exploatație recunoscută oficial ca exploatație care aplică condiții controlate de adăpost prezintă rezultate pozitive la testul de detectare a prezenței de *Trichinella*, autoritatea competentă ia de îndată următoarele măsuri:

- (a) retrage recunoașterea oficială a exploatației;
- (b) examinează toți porcii domestici din exploatația respectivă la momentul sacrificării;
- (c) urmărește și testează toate animalele reproducătoare care au ajuns în exploatație și, pe cât posibil, toate animalele care au părăsit exploatația cu cel puțin șase luni înaintea obținerii rezultatului pozitiv; în acest sens, eșantioanele de carne sunt prelevate și supuse examinării privind depistarea prezenței de paraziți *Trichinella*, efectuată cu ajutorul metodelor de depistare prezentate la capitolele I și II din anexa I;
- (d) dacă este cazul și în măsura posibilului, investighează răspândirea infestării cu paraziți cauzată de distribuirea de carne provenind de la porci domestici sacrificați înaintea obținerii rezultatului pozitiv;
- (e) informează Comisia și celelalte state membre;
- (f) dacă este cazul, deschide o anchetă epidemiologică pentru a descoperi cauza infestării;
- (g) ia măsurile corespunzătoare atunci când o carcasă infestată nu poate fi identificată la abator, și anume:
 - (i) prelevează eșantioane de carne de dimensiuni mai mari în vederea testării carcaselor suspecte; sau
 - (ii) declară carcassele improprii consumului uman;
 - (iii) ia măsuri corespunzătoare în vederea eliminării carcaselor sau părților de carcasse suspecte și a celor pentru care rezultatul la test a fost pozitiv.

(3) După retragerea recunoașterii, exploatațiile pot fi din nou recunoscute oficial de îndată ce sunt rezolvate problemele constatate și sunt îndeplinite condițiile prevăzute la anexa IV în mod satisfăcător pentru autoritatea competentă.

(4) Dacă, în urma inspecției, se constată că nu este îndeplinit articolul 9 sau că s-au înregistrat rezultate pozitive la testele efectuate într-o exploatație dintr-un compartiment, exploatația respectivă trebuie eliminată din compartiment până când se restabilește conformitatea.

CAPITOLUL III

IMPORTURI

Articolul 13

Cerințe sanitare la import

(1) Carnea conținând mușchi striai din speciile animale care pot fi purtătoare de *Trichinella* poate fi importată în Uniune numai dacă, înainte de export, examinarea care vizează detectarea prezenței de *Trichinella* a fost realizată în conformitate cu condiții echivalente cu cele prevăzute la articolul 2 sau 3, în țara terță în care au fost sacrificate animalele.

(2) O țară terță poate aplica derogările prevăzute la articolul 3 alineatele (2) și (3) numai dacă aceasta a informat Comisia cu privire la aplicarea acestor derogări și dacă aceasta a fost inclusă într-o listă în acest sens:

- (i) în partea 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 206/2010 pentru importurile de animale domestice din specia porcină;
- (ii) în partea 1 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 206/2010 pentru importurile de carne proaspătă de la animale domestice din specia porcină; sau
- (iii) în partea 2 din anexa II la Decizia 2007/777/CE pentru importul de produse din carne produse exclusiv din carne provenind de la animale domestice din specia porcină sau produse din carne de animale domestice din specia porcină.

Articolul 14

Documente

(1) În modelul de certificat de sănătate pentru comerțul în interiorul Uniunii cu animale vii din specia porcine domestice stabilit în modelul 2 din anexa F la Directiva 64/432/CEE, medicul veterinar oficial trebuie să includă informații privind recunoașterea oficială a exploatației de origine care aplică condiții de adăpost controlate astfel cum se prevede la articolul 8 din prezentul regulament.

(2) În modelul de certificat de sănătate pentru importurile în Uniune de animale domestice din specia porcină, prevăzut în modelele „POR-X” și „POR-Y” din partea 2 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 206/2010, medicul veterinar oficial trebuie să includă informațiile referitoare la recunoașterea oficială de către autoritatea competentă a unei țări terțe din exploatația de origine care aplică condiții de adăpost controlate echivalente cu cele prevăzute în anexa IV la prezentul regulament.

(3) În certificatul sanitar-veterinar, în conformitate cu modelele „POR” prevăzute în partea 2 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 206/2010, care însoțește transporturile de carne destinate importurilor în Uniune din țări terțe, medicul veterinar oficial trebuie să includă următoarea atestare de sănătate publică de examinare care vizează detectarea prezenței de *Trichinella*, efectuată în conformitate cu articolul 13 din prezentul regulament în țara terță de origine a cărnii.

(4) În certificatul de sănătate animală și în cel de sănătate publică, ale căror modele sunt prevăzute în anexa II la Decizia 2000/572/CE, care însoțește transporturile de preparate din carne destinate importurilor în Uniune din țări terțe, medicul veterinar oficial trebuie să includă următoarea atestare de sănătate publică de examinare care vizează detectarea prezenței de *Trichinella*, efectuată în conformitate cu articolul 13 din prezentul regulament în țara terță de origine a cărnii.

(5) În certificatul de sănătate animală și în cel de sănătate publică, ale căror modele sunt prevăzute în anexa III la Decizia 2007/777/CE, care însoțește transporturile de anumite produse din carne și stomacuri, vezici și intestine tratate destinate importurilor în Uniune din țări terțe, medicul veterinar oficial trebuie să includă următoarea atestare de sănătate publică de examinare care vizează detectarea prezenței de *Trichinella*, efectuată în conformitate cu articolul 13 din prezentul regulament în țara terță de origine a cărnii.

CAPITOLUL IV

ABROGARE ȘI DISPOZIȚII FINALE*Articolul 15***Abrogare**

Regulamentul (CE) nr. 2075/2005 se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se înțeleg ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VI.

*Articolul 16***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 August 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNKER

ANEXA I

Metode de detectare

CAPITOLUL I

METODĂ DE DETECTARE DE REFERINȚĂ

Metoda digestiei eşantioanelor combinate utilizând un agitator magnetic

1. Aparatură şi reactivi

- (a) Un cuţit sau foarfeci şi pensete pentru prelevarea eşantioanelor.
- (b) Tăvi împărţite în 50 de pătrate care să poată conţine fiecare eşantioane de carne de aproximativ 2 g sau alte ustensile cu garanţii echivalente privind trasabilitatea eşantioanelor.
- (c) Un mixer dotat cu o lamă ascuţită de tocat. Atunci când eşantioanele cântăresc mai mult de 3 g, se utilizează un tocător de carne prevăzut cu orificii de 2-4 mm sau foarfeci. În cazul cărnii congelate sau al limbii (după îndepărtarea stratului superficial, care nu se poate digera), este necesară utilizarea unui tocător de carne şi mărirea considerabilă a mărimii eşantionului.
- (d) Agitatori magnetici dotaţi cu o placă pentru încălzire cu temperatură controlată şi cu bare magnetice acoperite cu Teflon cu o lungime de aproximativ 5 cm.
- (e) Tuburi pentru decantare conice, din sticlă, cu o capacitate de cel puţin 2 litri, prevăzute, de preferinţă, cu robinete de siguranţă din Teflon.
- (f) Suporturi cu inele şi dispozitive de fixare.
- (g) Site, cu fineţea ochiului de 180 microni, cu un diametru exterior de 11 cm, prevăzute cu o plasă din oţel inoxidabil.
- (h) Pâlnii cu un diametru interior de cel puţin 12 cm, destinate sitelor.
- (i) Pahare de laborator din sticlă cu o capacitate de 3 litri.
- (j) Eprubete din sticlă gradate cu o capacitate de 50-100 ml sau tuburi de centrifugare.
- (k) Un trichineloscop prevăzut cu o placă orizontală sau un stereo-microscop cu lumină transmisă diasopic cu intensitate reglabilă.
- (l) Mai multe plăci Pétri (se utilizează cu un stereo-microscop) cu un diametru de 9 cm, al căror fund a fost împărţit în pătrate de 10 × 10 mm cu ajutorul unui instrument ascuţit.
- (m) Un bazin pentru numărarea larvelor (se utilizează cu un trichineloscop) format din plăci acrilice cu o grosime de 3 mm şi prezentând următoarele caracteristici:
 - (i) fundul bazinului: 180 × 40 mm, împărţit în pătrate;
 - (ii) plăci laterale: 230 × 20 mm;
 - (iii) plăci frontale: 40 × 20 mm. Fundul şi plăcile frontale trebuie fixate între plăcile laterale astfel încât să formeze două mici mânere pe cele două extremităţi. Partea superioară a fundului trebuie să se ridice la 7-9 mm faţă de baza cadrului format de plăcile laterale şi frontale. Elementele trebuie lipite cu un lipici adaptat materialului.
- (n) O folie de aluminiu.
- (o) Acid clorhidric de 25 %.
- (p) Pepsină, concentraţie: 1:10 000 NF (US National Formulary) corespunzând la 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia), corespunzând la 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), sau pepsină lichidă stabilizată cu minimum 660 de unităţi din Farmacopeea europeană pe ml.
- (q) Apă de robinet încălzită la 46-48 °C.

- (r) Un cântar cu o precizie de cel puțin 0,1 g.
- (s) Tăvi metalice cu o capacitate de 10-15 litri pentru recoltarea sucurilor digestive rămase.
- (t) Pipete de diferite mărimi (1, 10 și 25 ml) și suporturi pentru pipete.
- (u) Un termometru cu o precizie de 0,5 °C cu o scară de la 1 la 100 °C.
- (v) Un sifon pentru apa de la robinet.

2. Prelevare de eșantioane și cantitate care urmează să fie digerată

- (a) Atunci când carcasele de porci domestici sunt întregi, se prelevă un eșantion de cel puțin 1 g de pe unul din pilierii diafragmatici, în zona de tranziție între partea musculară și partea tendinoasă. Se poate utiliza o pensetă specială pentru o precizie cuprinsă între 1,00 și 1,15 g.

Pentru scoafele și vierii reproducători, se prelevă un eșantion mai mare, de cel puțin 2 g, de pe unul din pilierii diafragmatici, în zona de tranziție între partea musculară și partea tendinoasă.

În cazul în care nu există pilier diafragmatic, se prelevă dublul cantității, respectiv 2 g (sau 4 g pentru scoafele și vierii reproducători), de pe partea diafragmei situată lângă coaste sau stern, în mușchii masticatori, în limbă sau în musculatura abdominală.

- (b) În cazul bucăților de carne, se prelevă un eșantion cântărind cel puțin 5 g din mușchii striati, cu un conținut redus de grăsime și, pe cât posibil, din apropierea oaselor sau a tendoanelor. Se prelevă un eșantion de aceeași mărime din carnea care nu este destinată unei preparări în profunzime sau unui alt tratament după sacrificare.
- (c) În cazul eșantioanelor congelate, se prelevă un eșantion cântărind cel puțin 5 g din mușchii striati în vederea analizei.

Greutatea eșantioanelor de carne se raportează la un eșantion de carne fără grăsime și fără aponevroză. Va fi necesar să se aibă în vedere în mod deosebit, în cursul prelevării de eșantioane din mușchii limbii, evitarea oricărei contaminări cu partea superficială a limbii, care este indigestă și împiedică lectura sedimentului.

3. Procedură

I. Eșantioane combinate complete (100 g de eșantioane în același timp)

- (a) Se introduc $16 \pm 0,5$ ml de acid clorhidric într-un pahar de laborator de 3 litri conținând 2,0 litri de apă de la robinet încălzită la 46-48 °C; se plasează o bară magnetică în paharul de laborator, se pune paharul pe placa preîncălzită și se demarează agitarea.
- (b) Se adaugă $10 \pm 0,2$ g de pepsină sau $30 \pm 0,5$ ml pepsină lichidă.
- (c) Se toacă în mixer 100 g din eșantioanele prelevate în conformitate cu punctul 2
- (d) Se transferă carnea tocată în paharul de 3 litri conținând apă, pepsină și acid clorhidric.
- (e) Se înmoaie de mai multe ori dispozitivul de tocare al mixerului în lichidul de digestie care se află în paharul de laborator și se clătește bolul mixerului cu o cantitate mică de lichid de digestie pentru a scoate carnea care este aderentă.
- (f) Se acoperă paharul de laborator cu o folie de aluminiu.
- (g) Agitatorul magnetic trebuie reglat astfel încât să se poată menține o temperatură constantă de 44-46 °C pe durata funcționării. În timpul agitării, lichidul de digestie trebuie să se învârtă cu o viteză suficient de ridicată pentru a forma un vârtej central profund, fără să provoace stropi.
- (h) Se agită lichidul de digestie până când particulele de carne dispar (aproximativ 30 de minute). În continuare, se oprește aparatul, se filtrează lichidul de digestie printr-o sită și se pune filtratul într-un tub de decantare. Pot fi necesare perioade de digestie mai lungi (care nu depășesc 60 de minute) pentru tratarea anumitor tipuri de carne (limbă, vânat etc.).
- (i) Procedul de digestie se consideră satisfăcător în cazul în care maximum 5 % din greutatea eșantionului inițial rămâne pe sită.
- (j) Se lasă lichidul de digestie în tubul de decantare timp de 30 de minute.

- (k) După 30 de minute, se transferă rapid un eșantion de 40 ml din lichidul de digestie în eprubeta gradată sau în tubul de centrifugare.
- (l) Se păstrează lichidele de digestie și celelalte lichide reziduale pe o tavă până la încheierea citirii rezultatelor.
- (m) Se lasă să se odihnească eșantionul de 40 ml timp de 10 minute. Se aspiră apoi cu grijă 30 ml de lichid plutitor, astfel încât să se înlăture straturile superioare și să se lase un volum maxim de 10 ml.
- (n) Se varsă eșantionul de 10 ml de sediment rămas într-un bazin pentru numărarea larvelor sau într-o placă Pétri.
- (o) Se clătește eprubeta gradată sau tubul de centrifugare cu maximum 10 ml apă de la robinet, care se adaugă eșantionului în bazinul sau în placa Pétri pentru numărarea larvelor. Se recurge apoi la examenul trichineloscopic al eșantionului mărit de 15-20 de ori. Este autorizată vizualizarea cu ajutorul altor tehnici, cu condiția ca examinarea de eșantioane martori pozitivi să dovedească că aceste tehnici dau un rezultat la fel de bun sau mai bun ca metodele de vizualizare tradiționale. În toate cazurile în care există zone suspecte sau forme asemănătoare paraziților, se utilizează o mărire mai semnificativă (de 60-100 de ori).
- (p) Lichidele de digestie trebuie examinate de îndată ce sunt pregătite. În niciun caz examinarea nu trebuie amânată pentru a doua zi.

În cazul în care lichidele de digestie nu sunt examinate în termen de 30 de minute de la prepararea lor, acestea trebuie limpezite după cum urmează. Se varsă eșantionul final de aproximativ 40 ml într-o eprubetă gradată și se lasă să se sedimenteze timp de 10 minute. Apoi, se iau 30 ml din lichidul de la suprafață pentru a obține un volum de 10 ml. Se mărește acest volum la 40 ml cu ajutorul apei de la robinet. După o nouă perioadă de repaus de 10 minute, se iau 30 ml din lichidul de la suprafață, prin aspirare, pentru a obține un volum maxim de 10 ml, care urmează să fie examinat într-o placă Pétri sau într-un bazin pentru numărarea larvelor. Se spală eprubeta gradată cu maximum 10 ml de apă de la robinet și se adaugă lichidul obținut la eșantionul din placa Pétri sau din bazinul pentru numărarea larvelor, în vederea examinării.

În cazul în care examinarea dovedește că sedimentul nu este suficient de limpede, eșantionul va trebui vărsat într-o eprubetă gradată, iar volumul său trebuie adus la 40 ml cu ajutorul apei de la robinet. În continuare, se repetă încă o dată etapele descrise în prezenta secțiune. Procedura se poate repeta de 2-4 ori până ce lichidul este suficient de limpede pentru a permite o citire fiabilă.

II. Eșantioane combinate mai mici de 100 g

După caz, se poate adăuga un maxim de 15 g la un eșantion combinat complet de 100 g examinat în același timp cu aceste eșantioane, în conformitate cu secțiunea I. În cazul în care se adaugă mai mult de 15 g de eșantioane, trebuie realizată o nouă digestie. În cazul grupelor cântărind până la 50 g, lichidele de digestie și ingredientele pot ajunge până la 1 litru de apă, 8 ml de acid clorhidric și 5 g de pepsină.

III. Rezultate pozitive sau incerte

Atunci când examinarea unui eșantion colectiv are un rezultat pozitiv sau incert, se prelevă un nou eșantion de 20 g pe fiecare porc, în conformitate cu punctul 2 litera (a). Eșantioanele de 20 g provenite de la cinci porci sunt adunate și examinate conform metodei descrise în prezentul capitol. În acest mod vor fi examinate eșantioane de 20 de grupe a câte cinci porci.

În cazul în care *Trichinella* este detectată într-o grupă de eșantioane de cinci porci, se prelevă noi eșantioane de 20 g pe fiecare animal care aparține acestei grupe și fiecare din acestea este examinat separat conform metodei descrise în prezentul capitol.

Eșantioanele care conțin paraziți sunt păstrate în alcool etilic de 90 % în vederea conservării lor și identificării speciilor în laboratorul UE sau național de referință.

La sfârșitul prelevării paraziților, lichidele pozitive (lichid de digestie, de suprafață, lichid de limpezire etc.) trebuie decontaminate prin încălzire la cel puțin 60 °C.

IV. Procedura de curățare și de decontaminare după un rezultat pozitiv sau incert

Atunci când, în urma examinării unui eșantion colectiv sau individual, se obține un rezultat pozitiv sau incert, toate materialele care au intrat în contact cu carnea (bolul și cuțitul mixerului, paharul de laborator, agitatorul magnetic, senzorul de temperatură, pâlnia conică de filtrare, sita și pensa) trebuie să fie decontaminate cu atenție, prin spălarea în apă caldă (65 °C până la 90 °C). Se recomandă să se clătească fiecare element cu grijă pentru a îndepărta detergentul în cazul în care se utilizează un detergent în timpul operațiunii de spălare.

CAPITOLUL II

METODE ECHIVALENTE

A. Metoda digestiei eşantioanelor combinate cu asistență mecanică/tehnică a sedimentării**1. Aparatură și reactivi**

- (a) Un cuțit sau foarfeci pentru decuparea eşantioanelor.
- (b) Tăvi împărțite în 50 de pătrate care să poată conține fiecare eşantioane de carne de aproximativ 2 g sau alte ustensile cu garanții echivalente privind trasabilitatea eşantioanelor.
- (c) Un aparat de tocat carnea sau mixer electric.
- (d) Un omogenizator lab-blender 3 500, model termic.
- (e) Pungi din plastic adaptate la omogenizatorul lab-blender.
- (f) Tuburi conice pentru decantare cu o capacitate de 2 litri, prevăzute, de preferință, cu robinete de siguranță din Teflon.
- (g) Suporți cu inele și dispozitive de fixare.
- (h) Site, cu finețea ochiului 180, cu un diametru exterior de 11 cm, prevăzute cu o plasă din oțel inoxidabil sau din alamă.
- (i) Pâlnii cu un diametru interior de cel puțin 12 cm, destinate sitelor.
- (j) Eprubete gradate de 100 ml.
- (k) Un termometru cu o precizie de 0,5 °C, de la 1 la 100 °C.
- (l) Un vibrator, de exemplu un aparat de ras electric fără cap.
- (m) Un releu care se aprinde și se stinge la fiecare minut.
- (n) Un trichineloscop prevăzut cu o placă orizontală sau un stereo-microscop cu lumină transmisă diascopeic cu intensitate reglabilă.
- (o) Un bazin pentru numărarea larvelor și mai multe plăci Pétri cu un diametru de 9 cm identice cu cele prevăzute la capitolul I punctul 1 literele (l) și (m).
- (p) Acid clorhidric de 17,5 %.
- (q) Pepsină, concentrație: 1:10 000 NF (US National Formulary) corespunzând la 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia), corespunzând la 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), sau pepsină lichidă stabilizată cu minim 660 de unități din Farmacopeea europeană pe ml.
- (r) Mai multe pubele de 10 litri care se folosesc în cursul decontaminării aparaturii cu ajutorul, de exemplu, al formolului și pentru sucurile digestive rămase în caz de rezultat pozitiv.
- (s) Un cântar cu o precizie de 0,1 g.

2. Prelevare de eşantioane și cantitate care urmează să fie digerată

În conformitate cu capitolul I punctul 2

3. Procedură**I. Tocare**

Tocarea prealabilă a eşantioanelor de carne într-un aparat de tocat carnea va îmbunătăți calitatea digestiei. În cazul utilizării unui mixer electric, se lasă aparatul să funcționeze de trei sau patru ori timp de aproximativ o secundă de fiecare dată.

II. Procedeu de digestie

Prezentul procedeu se poate utiliza pentru grupe complete de eşantioane (100 g de eşantioane în același timp) sau pentru grupe de cel mult 100 g.

(a) Eșantioane combinate complete (100 în același timp):

- (i) Se căptușește omogenizatorul lab-blender 3 500 cu o pungă dublă din plastic și se reglează temperatura la 40-41 °C.
- (ii) Se varsă un litru și jumătate de apă încălzită la 40-41 °C în punga interioară.
- (iii) Se transferă în pungă 25 ml din soluția de acid clorhidric de 17,5 %.
- (iv) Se adaugă apoi 100 de eșantioane cântărind aproximativ 1 g fiecare (la 25-30 °C) prelevate pe fiecare eșantion individual, în conformitate cu punctul 2.
- (v) Se adaugă în final 6 g de pepsină sau 18 ml de pepsină lichidă. Se respectă cu rigurozitate această ordine pentru a se evita descompunerea pepsinei.
- (vi) Se zdrobește conținutul pungii în tocător timp de 25 de minute.
- (vii) Se scoate punga din plastic din tocător, se filtrează lichidul de digestie cu ajutorul sitei și se lasă să se scurgă într-un pahar de laborator de 3 l.
- (viii) Se spală punga din plastic cu aproximativ 100 ml de apă, care se folosește apoi pentru limpezirea sitei, și se adaugă la filtratul conținut în paharul de laborator.
- (ix) Se poate adăuga un maxim de 15 eșantioane individuale la grupa completă de 100 de eșantioane și se pot examina în același timp cu cele din urmă.

(b) Eșantioane combinate mai mici (mai puțin de 100 de eșantioane):

- (i) Se căptușește omogenizatorul lab-blender 3 500 cu o pungă dublă din plastic și se reglează temperatura la 40-41 °C.
- (ii) Se pregătește un lichid de digestie amestecând aproximativ un litru și jumătate de apă cu 25 ml de acid clorhidric de 17,5 %. Se adaugă 6 g de pepsină și se amestecă totul la o temperatură de 40-41 °C. Se respectă cu rigurozitate această ordine pentru a se evita descompunerea pepsinei.
- (iii) Se determină un volum de lichid de digestie corespunzând la 15 ml pe gram de eșantion (de exemplu, pentru 30 de eșantioane, se prelevă $30 \times 15 \text{ ml} = 450 \text{ ml}$) și se transferă în punga din plastic interioară în același timp cu eșantioanele de carne cântărind aproximativ 1 g (la 25-30 °C) prelevate pe fiecare eșantion individual, în conformitate cu punctul 2.
- (iv) Se varsă apă la aproximativ 41 °C în punga exterioară până la obținerea unui volum total în amândouă pungile de un litru și jumătate. Se zdrobește conținutul pungii în tocător timp de 25 de minute.
- (v) Se scoate punga din plastic din omogenizator, se filtrează lichidul de digestie cu ajutorul sitei și se lasă să se scurgă într-un pahar de laborator de 3 l.
- (vi) Se spală punga din plastic cu aproximativ 100 ml de apă (la 25-30 °C) care se folosește apoi pentru limpezirea sitei și se adaugă la filtratul conținut în paharul de laborator.

III. Izolarea larvelor prin sedimentare

- Se adaugă la lichidul de digestie 300-400 g de gheață sub formă de paiete sau pulbere pentru a se obține un volum de aproximativ 2 litri. Se agită lichidul de digestie până la topirea gheții. În caz de grupe mai mici [a se vedea secțiunea II litera (b)], cantitatea de gheață trebuie redusă în consecință.
- Se transferă lichidul de digestie răcit într-un tub de decantare de 2 litri prevăzut cu un vibrator fixat printr-o pensă suplimentară.
- Pentru sedimentare, se lasă lichidul în tubul de decantare timp de 30 de minute, alternând un minut de vibrație și un minut de oprire.
- După 30 de minute, se introduc rapid 60 ml de sediment într-o eprubetă gradată de 100 ml (după utilizare, se clătește pâlnia cu o soluție de detergent).

- Se lasă eșantionul de 60 ml în repaus timp de cel puțin 10 minute, se scoate apoi lichidul plutitor prin aspirare până rămâne în eprubetă un volum de 15 ml, care va fi examinat în vederea cercetării prezenței larvelor.
- Pentru aspirare, se poate folosi o seringă de unică folosință alcătuită dintr-un tub din plastic. Lungimea tubului trebuie să fie astfel încât cei 15 ml de lichid să rămână în eprubeta gradată atunci când marginea seringii se află la nivelul marginii eprubetei.
- Se introduc cei 15 ml rămași într-un bazin pentru numărarea larvelor sau în două plăci Péro și se examinează la trichineloscop sau la stereo-microscop.
- Se spală eprubeta gradată cu 5-10 ml de apă de la robinet și se adaugă lichidul obținut la eșantion.
- Lichidele de digestie trebuie examinate de îndată ce acestea sunt pregătite. În nici un caz examinarea nu trebuie amânată pentru a doua zi.

Atunci când lichidele de digestie sunt insuficient de limpezi sau nu sunt examinate în termen de 30 de minute după prepararea lor, acestea trebuie limpezite după cum urmează:

- se varsă eșantionul final de 60 ml într-o eprubetă gradată și se lasă să se sedimenteze timp de 10 minute; se scot apoi 45 ml din lichidul de la suprafață prin aspirare și se adaugă la cei 15 ml rămași apă de la robinet până la obținerea unui volum total de 45 ml;
- după o nouă perioadă de repaus de 10 minute, se scot 30 ml din lichidul de la suprafață prin aspirare și se varsă cei 15 ml rămași pe o placă Pétri sau într-un bazin pentru numărarea larvelor în vederea examinării;
- se spală eprubeta gradată cu 10 ml de apă de la robinet și se adaugă lichidul obținut la eșantionul de pe placa Pétri sau din bazinul pentru numărarea larvelor în vederea examinării.

IV. Rezultate pozitive sau incerte

În cazul unui rezultat pozitiv sau incert, se aplică dispozițiile din capitolul I punctul 3 punctul III.

B. Metoda digestiei de eșantioane colective cu asistență mecanică/tehnică de izolare prin filtrare

1. Aparatură și reactivi

În conformitate cu secțiunea A punctul 1.

Aparatură suplimentară

- (a) O pâlnie Gelman de un litru cu suport pentru filtru (diametrul suportului: 45 mm).
- (b) Discuri filtrante compuse din: o plasă rotundă din oțel inoxidabil, cu finețea ochiului 35 (diametrul discului: 45 mm), două inele din cauciuc cu o grosime de 1 mm (diametru exterior: 45 mm, diametru interior: 38 mm); plasa trebuie plasată între cele două inele și fixată cu ajutorul unui lipici cu doi componenți adaptat celor două materiale.
- (c) Un Erlenmeyer de 3 litri prevăzut cu un tub lateral pentru aspirare.
- (d) O pompă de apă.
- (e) Pungi din plastic cu o capacitate minimă de 80 ml.
- (f) O pungă sudată.
- (g) Renilază, 1:150 000 unități Soxlet pe gram.

2. Prelevarea eșantioanelor

În conformitate cu capitolul I punctul 2

3. Procedură

I. Tocare

Tocarea prealabilă a eşantioanelor de carne cu un aparat de tocat carne va îmbunătăţi calitatea digestiei. În caz de utilizare a unui mixer electric, se va lăsa aparatul să funcţioneze de trei sau patru ori timp de o secundă de fiecare dată.

II. Procedeu de digestie

Prezentul procedeu se poate utiliza pentru grupe complete de eşantioane (100 g de eşantioane în acelaşi timp) sau pentru grupe de cel mult 100 g.

(a) Grupe complete de eşantioane (100 în acelaşi timp)

A se vedea secţiunea A punctul 3 subpunctul II litera (a).

(b) Grupe mai mici (mai puţin de 100 de eşantioane)

A se vedea secţiunea A punctul 3 subpunctul II litera (b).

III. Izolarea larvelor prin filtrare

(a) Se adaugă la lichidul de digestie 300-400 g de gheaţă sub formă de paiete sau pulbere pentru a se obţine un volum de aproximativ 2 litri. În cazul grupelor mai mici, cantitatea de gheaţă trebuie redusă în consecinţă.

(b) Se agită lichidul de digestie până când gheaţa se topeşte. Se lasă în repaus lichidul de digestie răcit timp de cel puţin 3 minute pentru ca larvele să se poată încolăci.

(c) Se montează pâlnia Gelman prevăzută cu un suport pentru filtru, în care se află un disc filtrant, pe un flacon Erlenmeyer legat la pompa de apă.

(d) Se introduce lichidul de digestie în pâlnia Gelman şi se filtrează. Spre sfârşit, trecerea lichidului prin filtru se poate uşura recurgând la o aspirare cu ajutorul pompei de apă. Se termină aspirarea exact înainte ca filtrul să nu se usuce, adică atunci când mai rămân 2-5 ml de lichid în pâlnie.

(e) După filtrarea întregului lichid de digestie, se îndepărtează discul filtrant şi se pune într-o pungă de plastic de 80 ml, adăugându-se 15-20 ml de soluţie de renilază. Pentru obţinerea soluţiei de renilază, se introduc 2 g de renilază în 100 ml de apă de la robinet.

(f) Se efectuează o dublă sudură a pungii din plastic şi se plasează în omogenizator între punga interioară şi punga exterioară.

(g) Se zdrobeşte în omogenizator timp de 3 minute, de exemplu în timp ce aparatul este utilizat pentru analiza unei grupe complete sau incomplete de eşantioane.

(h) După 3 minute, se scoate din omogenizator punga din plastic conţinând discul filtrant şi soluţia de renilază şi se deschide cu ajutorul foarfecilor. Se introduce lichidul într-un bazin pentru numărarea larvelor sau într-o placă Pétri. Se spală punga cu 5-10 ml apă, care se varsă apoi în bazin, în vederea examenului trichineloscopic, sau pe o placă Pétri, în vederea examinării stereo-microscopice.

(i) Lichidele de digestie trebuie examinate de îndată ce sunt pregătite. În niciun caz examinarea nu trebuie amânată pentru a doua zi.

Notă: Nu se utilizează niciodată discuri filtrante care nu sunt perfect curate. Nu se lasă niciodată să se usuce discurile filtrante care nu sunt curate. Este posibil să se cureţe discurile lăsându-le să se înmoaie într-o soluţie de renilază timp de o noapte. Înaintea utilizării lor, acestea trebuie spălate în omogenizator cu ajutorul unei soluţii de renilază proaspătă.

IV. Rezultate pozitive sau incerte

În caz de rezultat pozitiv sau incert, se aplică dispoziţiile din capitolul I punctul 3 subpunctul III.

C. Metodă de digestie automată pentru eşantioane colective până la 35 grame**1. Aparatură şi reactivi**

- (a) Un cuţit sau foarfeci pentru decuparea eşantioanelor.
- (b) Tăvi împărţite în 50 de pătrate care să poată conţine fiecare eşantioane de carne de aproximativ 2 g sau alte ustensile cu garanţii echivalente privind trasabilitatea eşantioanelor.
- (c) Un mixer Trichomatic 35® cu dispozitiv de filtrare.
- (d) Soluţie de acid clorhidric de 8,5 % ± 0,5 % în greutate.
- (e) Filtre cu membrane de polycarbonat transparent cu un diametru de 50 mm şi ai căror pori măsoară 14 microni.
- (f) Pepsină în concentraţie 1:10 000 NF (US National Formulary) corespunzând la 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) şi la 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) sau pepsină lichidă stabilizată cu minimum 660 de unităţi Farmacopee Europeană per ml.
- (g) Un cântar cu o precizie de 0,1 g.
- (h) Pensete cu capetele plate.
- (i) Mai multe lamele pentru obiecte cu o lăţime de cel puţin 5 cm sau mai multe plăci Pétri cu un diametru de cel puţin 6 cm al căror fund a fost împărţit în pătrate de 10 × 10 mm cu ajutorul unui instrument ascuţit.
- (j) Un (stereo)-microscop cu lumină transmisă (mărire: de 15-60 de ori) sau un trichineloscop cu masa orizontală.
- (k) O pubelă pentru recoltarea lichidelor reziduale.
- (l) Mai multe pubele de 10 litri care se folosesc în cursul decontaminării aparaturii cu ajutorul, de exemplu, al formolului şi pentru sucurile digestive rămase în caz de rezultat pozitiv.
- (m) Un termometru cu o precizie de 0,5 °C cu o scară de la 1 la 100 °C.

2. Prelevare de eşantioane

În conformitate cu capitolul I punctul 2

3. Procedură**I. Procedeu de digestie**

- (a) Se plasează mixerul echipat cu un dispozitiv de filtrare, se leagă tubul de evacuare şi se introduce în pubelă.
- (b) Atunci când mixerul este aprins, începe încălzirea.
- (c) Înainte de a începe, se deschide valva situată sub incinta de reacţie şi se închide.
- (d) Se adaugă apoi până la 35 eşantioane cântărind aproximativ 1 g fiecare (la 25-30 °C) prelevate pe fiecare eşantion individual, în conformitate cu punctul 2. Se asigură că nu mai există bucăţi mari de tendoane care ar putea să adere de filtrul cu membrană.
- (e) Se varsă apa în recipientul legat de mixer (aproximativ 400 ml).
- (f) Se varsă aproximativ 30 ml de acid clorhidric (8,5 %) în recipientul mai mic legat de mixer.
- (g) Se pune un filtru cu membrană sub filtrul ordinar din dispozitivul de filtrare.
- (h) Se adaugă, în final, 7 g de pepsină sau 21 ml de pepsină lichidă. Se respectă cu rigurozitate această ordine pentru a se evita descompunerea pepsinei.

- (i) Se închide capacul incintei de reacție și al recipientelor.
- (j) Se selectează perioada de digestie. Se alege o perioadă scurtă de digestie (5 minute) pentru porcii cu vârstă normală pentru sacrificare și o durată de digestie mai lungă (8 minute) pentru celelalte eşantioane.
- (k) Atunci când se apasă pe butonul de pornire al mixerului, procedeul de umplere și de digestie începe automat, urmat de filtrare. După 10-13 minute, procedeul se termină și se oprește automat.
- (l) Se deschide capacul lăcașului de reacție după ce s-a verificat că acesta este gol. În cazul în care există spumă sau resturi ale lichidului de digestie în lăcaș, se repetă procedura în conformitate cu secțiunea V.

II. Izolarea larvelor

- (a) Se îndepărtează suportul pentru filtru și se transferă filtrul cu membrană pe o lamelă pentru obiecte sau pe o placă Pétri.
- (b) Se examinează filtrul cu membrană la (stereo)-microscop sau la trichineloscop.

III. Curățarea echipamentului

- (a) În caz de rezultat pozitiv, se umple cu apă clocotită incinta de reacție a mixerului până la nivelul a două treimi. Se varsă apă de la robinet în recipientul legat de mixer până la nivelul de acoperire a captatorului inferior. Curățarea se face automat. Se decontaminează suportul pentru filtru și orice alt echipament cu ajutorul, de exemplu, al formolului.
- (b) La sfârșitul zilei de lucru, se umple cu apă recipientul de lichid al mixerului și se pornește un program normal.

IV. Utilizarea filtrelor cu membrană

Nici un filtru cu membrană din policarbonat nu se poate utiliza mai mult de cinci ori. Se întoarce filtrul după fiecare folosire. De asemenea, se verifică filtrul după fiecare folosire pentru a se stabili dacă a suferit vreo stricăciune care-l face impropriu pentru o nouă utilizare.

V. Metodă care urmează să fie utilizată atunci când digestia este incompletă și când filtrarea nu se poate pune în aplicare

Atunci când mixerul și-a încheiat programul automat în conformitate cu secțiunea I, se deschide capacul incintei de reacție și se verifică dacă a rămas spumă sau lichid. Dacă da, se procedează după cum urmează:

- (a) Se închide valva situată sub incinta de reacție.
- (b) Se înlătură suportul pentru filtru și se transferă filtrul cu membrană pe o lamelă pentru obiecte sau pe o placă Pétri.
- (c) Se pune un nou filtru cu membrană pe suportul pentru filtru și se montează suportul pentru filtru.
- (d) Se varsă apă în recipientul de lichid al mixerului până la acoperirea captatorului inferior.
- (e) Se pune în funcțiune programul de curățare automată.
- (f) Odată ce programul de curățare automată este terminat, se deschide capacul incintei de reacție și se verifică dacă a rămas lichid.
- (g) În cazul în care incinta este goală, se demontează suportul pentru filtru și se transferă filtrul cu membrană pe o lamelă pentru obiecte sau pe o placă Pétri cu ajutorul unei pensete.
- (h) Se examinează cele două filtre cu membrană în conformitate cu secțiunea II. În cazul în care filtrele nu pot fi examinate, se repetă întregul procedeu de digestie pe o perioadă mai lungă, în conformitate cu secțiunea I.

VI. Rezultate pozitive sau incerte

În caz de rezultat pozitiv sau incert, se aplică dispozițiile capitolului I punctul 3 subpunctul III.

D. Metoda agitatorului magnetic pentru digestia eșantioanelor combinate/„izolare prin filtrare” și depistare de larve printr-un test de aglutinare cu latex

Această metodă este considerată echivalentă doar în cazul testelor realizate pe carne provenind de la porcine domestice.

1. Aparatură și reactivi

- (a) Un cuțit sau foarfeci și pensete pentru prelevarea eșantioanelor.
- (b) Tăvi împărțite în 50 de pătrate care să poată conține fiecare eșantioane de carne de aproximativ 2 g sau alte ustensile cu garanții echivalente privind trasabilitatea eșantioanelor.
- (c) Un mixer dotat cu o lamă ascuțită de tocat. Atunci când eșantioanele cântăresc mai mult de 3 g, se utilizează un tocător de carne prevăzut cu orificii de 2-4 mm sau foarfeci. În cazul cărnii congelate sau al limbii (după îndepărtarea stratului superficial, care nu se poate digera), este necesară utilizarea unui tocător de carne și prelevarea unui eșantion cu dimensiuni considerabil mai mari.
- (d) Agitatori magnetici dotați cu o placă pentru încălzire cu temperatură controlată și cu bare magnetice acoperite cu Teflon cu o lungime de aproximativ 5 cm.
- (e) Pahare de laborator din sticlă cu o capacitate de 3 litri.
- (f) Site, cu dimensiunea orificiilor de 180 microni, cu un diametru exterior de 11 cm, prevăzute cu o plasă din oțel inoxidabil.
- (g) Dispozitiv de filtrare cu pâlnie de oțel pentru filtre cu sită de 20 μm.
- (h) Pompă de vid.
- (i) Rezervoare din metal sau din material plastic cu o capacitate de 10-15 litri pentru colectarea sucurilor digestive.
- (j) Un agitator cu mișcare giratorie tridimensională.
- (k) Folie de aluminiu.
- (l) Acid clorhidric 25 %.
- (m) Pepsină, concentrație: 1:10 000 NF (*US National Formulary*) corespunzând la 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia*) și la 2 000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*) sau pepsină lichidă stabilizată cu minimum 660 de unități Farmacopee Europeană per ml.
- (n) Apă de robinet încălzită la 46-48 °C.
- (o) Un cântar cu o precizie de 0,1 g.
- (p) Pipete de diferite mărimi (1, 10 și 25 ml); micropipete conform instrucțiunilor producătorului testelor aglutinare cu latex și suporti pentru pipete.
- (q) Filtre de nailon cu orificii de 20 microni cu un diametru care se potrivește cu sistemul de filtrare.
- (r) Pensă din material plastic sau din oțel de 10-15 cm.
- (s) Flacoane conice de 15 ml.
- (t) Un pistil cu un vârf conic din Teflon sau din oțel adaptat flacoanelor conice.
- (u) Un termometru cu o precizie de 0,5 °C cu o scară de la 1 la 100 °C.
- (v) Plachete pentru aglutinarea cu latex a setului de testare pentru identificarea antigenului Trichin-L validat cu codul nr. EURLP_D_001/2011.
- (w) Soluție tampon cu agent de conservare (diluante de eșantion) a setului de testare pentru identificarea antigenului Trichin-L validat cu codul nr. EURLP_D_001/2011.

- (x) Tampon completat cu un agent de conservare (control negativ) a setului de testare pentru identificarea antigenului Trichin-L validat cu codul nr. EURLP_D_001/2011.
- (y) Tampon completat cu antigeni aparținând *Trichinella spiralis* și un agent de conservare (control pozitiv) a setului de testare pentru identificarea antigenului Trichin-L validat cu codul nr. EURLP_D_001/2011.
- (z) Tampon cu particule de polistiren acoperite cu anticorpi completat cu un agent de conservare (mărgelile din latex) a setului de testare pentru identificarea antigenului Trichin-L validat cu codul nr. EURLP_D_001/2011.
- (aa) Bastonașe de unică folosință.

2. Prelevarea de eșantioane

În conformitate cu capitolul I punctul 2

3. Procedură

I. Pentru eșantioane combinate complete (100 g de eșantioane în același timp)

- (a) se introduc $16 \pm 0,5$ ml de acid clorhidric 25 % (0,2 % din volumul final) într-un pahar de laborator de 3 litri conținând 2,0 litri $\pm$ 200 ml de apă de robinet încălzită la 46-48 °C; se introduce o bară magnetică în paharul de laborator, se pune paharul pe placa preîncălzită și se începe agitarea;
- (b) se adaugă 10 ± 1 g de pepsină (sub formă de pulbere) (sau 30 ± 3 ml de pepsină lichidă);
- (c) 100-115 g din eșantioanele prelevate în conformitate cu punctul 2 se toacă în mixer, cu 150 ± 15 ml de tampon de digestie preîncălzit;
- (d) se transferă carnea tocată în paharul de laborator de 3 litri conținând apă, pepsină și acid clorhidric;
- (e) se înmoaie de mai multe ori dispozitivul de tocare al mixerului în lichidul de digestie care se află în paharul de laborator și se clătește bolul mixerului cu o cantitate mică de lichid de digestie pentru a îndepărta carnea rămasă;
- (f) se acoperă paharul de laborator cu o folie de aluminiu;
- (g) agitatorul magnetic trebuie reglat astfel încât să se mențină o temperatură constantă de 44-46 °C pe durata funcționării. În timpul agitării, lichidul de digestie trebuie să se învârtă cu o viteză suficient de ridicată pentru a forma un vârtej adânc, fără să stropească;
- (h) se agită lichidul de digestie până când particulele de carne dispar (aproximativ 30 de minute). În continuare, se oprește aparatul, se filtrează lichidul de digestie printr-o sită și se pune filtratul într-un tub de decantare. Pot fi necesare perioade de digestie mai lungi (care nu depășesc 60 de minute) pentru procesarea anumitor tipuri de carne (limbă, vânat etc.);
- (i) procedeul de digestie se consideră satisfăcător în cazul în care maximum 5 % din greutatea eșantionului inițial rămâne pe sită;
- (j) se plasează filtrul din nailon cu orificii de 20 de micrometri pe suportul de filtrare. Pâlnia conică de filtrare din oțel se fixează pe suport cu ajutorul sistemului de blocare, iar sita din oțel cu orificii de 180 de micrometri se plasează în pâlnie. Pompa de vid se conectează la suportul de filtrare și la rezervorul din metal sau din material plastic în vederea colectării fluidului de digestie;
- (k) se oprește agitarea și se toarnă lichidul de digestie prin sită în pâlnia de filtrare. Se clătește paharul de laborator cu aproximativ 250 ml de apă caldă. Lichidul de clătire se toarnă în rampa de filtrare după ce lichidul de digestie a fost filtrat cu succes;
- (l) membrana de filtrare se manevrează cu ajutorul penselor, fiind ținută de o margine. Membrana de filtrare se pliază cel puțin în patru și se introduce în tubul conic de 15 ml. Tubul conic trebuie să fie adaptat la pistil;

- (m) membrana de filtrare este împinsă în partea de jos a tubului conic de 15 ml cu ajutorul pistilului și este presată puternic prin aproximativ 20 de mișcări succesive de înainte și înapoi cu pistilul care trebuie să fie poziționat în interiorul membranei de filtrare pliate, în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
- (n) $0,5 \pm 0,01$ ml de diluant de eșantion se adaugă cu pipeta în tubul conic de 15 ml, iar membrana de filtrare se omogenizează cu pistilul prin mișcări de înainte și înapoi succesive cu amplitudine mică, timp de aproximativ 30 de secunde, evitând mișcările bruște pentru reducerea stropirii, în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
- (o) fiecare eșantion, controlul negativ și controlul pozitiv sunt repartizate cu ajutorul unei pipete în zone distincte ale plachetei de aglutinare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
- (p) mărgelile de latex se adaugă cu ajutorul unei pipete în fiecare zonă a plachetei de aglutinare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, fără ca acestea să intre în contact cu eșantionul (eșantioanele) și controalele. În fiecare zonă, mărgelile de latex se amestecă ușor cu un bastonaș de unică folosință, până când lichidul omogen acoperă întreaga zonă;
- (q) placheta de aglutinare este pusă pe agitatorul tridimensional și se agită timp de 10 ± 1 minut în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
- (r) la sfârșitul perioadei de timp stabilite în instrucțiunile producătorului, agitarea se oprește, placheta de aglutinare se pune pe o suprafață plană și rezultatele reacției se citesc imediat, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. În cazul unui eșantion pozitiv, trebuie să apară agregate sub formă de mărgeli. În cazul unui eșantion negativ, suspensia rămâne omogenă fără agregate sub formă de mărgeli.

II. Eșantioane combinate mai mici de 100 g, în conformitate cu capitolul I punctul 3 subpunctul II

Pentru eșantioanele combinate mai mici de 100 g, trebuie urmată procedura stabilită la capitolul I punctul 3 subpunctul II.

III. Rezultate pozitive sau incerte

Atunci când examinarea unui eșantion combinat are un rezultat pozitiv sau incert la testul aglutinării cu latex, se prelevă un nou eșantion de 20 g de la fiecare porcină, în conformitate cu la capitolul I punctul 2 litera (a). Eșantioanele de 20 g provenite de la cinci porci se comasează și se examinează conform metodei descrise în secțiunea I. În acest fel, trebuie să fie analizate eșantioanele de la 20 de grupuri de câte cinci porcine.

Atunci când se obține un rezultat pozitiv la testul cu aglutinare cu latex de la un grup de cinci porci, se prelevă noi eșantioane de 20 g de la fiecare porcină din grup și fiecare eșantion se examinează separat utilizând metoda descrisă în secțiunea I.

Atunci când se obține un rezultat pozitiv sau incert la testul de aglutinare cu latex, cel puțin 20 g de mușchi de porc trebuie trimise la laboratorul național de referință pentru confirmare, utilizând una dintre metodele descrise în capitolul I.

Eșantioanele care conțin paraziți trebuie să fie păstrate în alcool etilic 90 % în vederea conservării lor și a identificării speciilor în laboratorul de referință al Uniunii Europene sau în laboratorul de referință național.

După prelevarea paraziților, lichidele pozitive trebuie să fie decontaminate prin încălzire la cel puțin 60 °C.

IV. Procedura de curățare și de decontaminare după un rezultat pozitiv sau incert

Atunci când, în urma examinării unui eșantion colectiv sau individual, se obține un rezultat pozitiv sau incert la testul de aglutinare cu latex, toate materialele care au intrat în contact cu carnea (bolul și cuțitul mixerului, pistilul, paharul de laborator, agitatorul magnetic, senzorul de temperatură, pâlnia conică de filtrare, sita și pensa) trebuie să fie decontaminate cu atenție, prin înmuierea timp de câteva secunde în apă caldă (65 °C până la 90 °C). Reziduurile de carne sau larvele inactivate care ar putea rămâne pe suprafața acestora pot fi eliminate cu un burete curat și apă de robinet. Dacă este necesar, pot fi adăugate câteva picături de detergent pentru a degresa echipamentul. Se recomandă apoi să se clătească fiecare instrument cu grijă pentru a îndepărta orice urmă de detergent.

- E. **Test de digestie artificială pentru detectarea *in vitro* a larvelor de *Trichinella* spp. în eșantioanele de carne, PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit**

Această metodă este considerată echivalentă doar în cazul testelor realizate pe carne provenind de la animale domestice din specia porcină.

PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit trebuie să fie utilizat în conformitate cu manualul de instrucțiuni al setului, folosind pâlnii de separare (Lenz NS 29/32) și o eprubetă de sticlă de 80 ml.

ANEXA II

Tratamente prin congelare**A. Metoda de congelare 1**

- (a) Carnea intrată în starea de congelare trebuie conservată în această stare.
- (b) Echipamentul tehnic și alimentarea cu energie a camerei frigorifice trebuie să fie astfel concepute încât să se poată atinge temperatura dorită foarte repede și să se mențină în toate părțile camerei frigorifice, precum și ale cărnii.
- (c) Toate ambalajele izolante trebuie îndepărtate înaintea congelării, exceptând carnea care, în cursul introducerii în camera frigorifică, a atins deja, în toate părțile sale, temperatura dorită sau carnea care este ambalată astfel încât ambalajul nu va împiedica atingerea de către aceasta a temperaturii dorite în termenul prevăzut.
- (d) Loturile trebuie conservate separat și sub cheie în camera frigorifică.
- (e) Data și ora sosirii lotului în camera frigorifică trebuie înregistrate.
- (f) Temperatura din camera frigorifică nu poate fi mai mare de -25°C . Aceasta trebuie măsurată cu ajutorul aparatelor termoelectrice etalonate și înregistrată în mod constant. Aceasta nu se poate măsura direct în curentul de aer rece. Instrumentele trebuie păstrate sub cheie. Graficele cu temperaturi trebuie să conțină indicația datelor corespunzătoare registrului de inspecție a cărnii la import, precum și a zilei și orei începerii și terminării congelării și să fie păstrate un an.
- (g) Bucățile de carne al căror diametru sau grosime nu depășește 25 cm trebuie congelate timp de cel puțin 240 de ore consecutive, iar cele al căror diametru sau grosime este cuprins între 25 și 50 cm timp de cel puțin 480 de ore consecutive. Bucățile de carne al căror diametru sau grosime este mai mare decât aceste dimensiuni nu trebuie supuse acestui procedeu de congelare. Durata congelării se calculează din momentul în care este atinsă temperatura menționată la litera (f) în camera de congelare.

B. Metoda de congelare 2

Se respectă dispozițiile generale de la literele (a)-(e) din secțiunea A (metoda 1) și se aplică următoarele combinații de timp și de temperatură:

- (a) bucățile de carne cu un diametru sau o grosime care nu depășește 15 cm trebuie congelate conform uneia dintre următoarele combinații de timp și de temperatură:
 - 20 zile la -15°C ;
 - 10 zile la -23°C ;
 - 6 zile la -29°C ;
- (b) carnea al cărei diametru sau grosime este cuprinsă între 15 și 50 cm trebuie congelată conform uneia din următoarele combinații de timp și de temperatură:
 - 30 zile la -15°C ;
 - 20 zile la -25°C ;
 - 12 zile la -29°C .

Temperatura din camera frigorifică nu poate fi mai mare de nivelul temperaturii de inactivare aleasă. Aceasta trebuie măsurată cu ajutorul aparatelor termoelectrice etalonate și înregistrată în mod constant. Aceasta nu trebuie înregistrată direct în curentul de aer rece. Instrumentele trebuie păstrate sub cheie. Graficele cu temperaturi trebuie să conțină indicația datelor corespunzătoare registrului de inspecție a cărnii la import, precum și ziua și ora începerii și terminării congelării și trebuie păstrate un an.

În cazul în care se utilizează tuneluri de congelare și nu se urmează în mod riguros procedurile descrise la literele A și B, exploatantul din sectorul alimentar trebuie să fie capabil să dovedească autorității competente că metoda de înlocuire utilizată este eficace pentru a ucide paraziții din genul *Trichinella* din carnea de porc.

C. Metoda de congelare 3

Tratamentul constă într-o congelare sau o liofilizare comercială a cărnii, în conformitate cu combinațiile de timp și de temperatură prevăzute, temperatura fiind controlată în mijlocul fiecărei bucăți de carne.

(a) Se respectă dispozițiile generale de la literele (a)-(e) din secțiunea A (metoda 1) și se aplică următoarele combinații de timp și de temperatură:

- 106 ore la – 18 °C;
- 82 ore la – 21 °C;
- 63 ore la – 23,5 °C;
- 48 ore la – 26 °C;
- 35 ore la – 29 °C;
- 22 ore la – 32 °C;
- 8 ore la – 35 °C;
- ½ oră la – 37 °C.

(b) Temperatura trebuie măsurată cu ajutorul aparatelor termoelectrice etalonate și înregistrată în mod constant. Sonda termometrului este plasată în centrul bucății de carne cu o dimensiune care nu este mai mică decât bucata de carne cea mai groasă care urmează să fie congelată. Această bucată de carne trebuie plasată în locul cel mai puțin favorabil din camera frigorifică, nici în proximitatea imediată a echipamentului de răcire, nici direct în curentul de aer rece. Instrumentele trebuie păstrate sub cheie. Graficele cu temperaturi trebuie să conțină indicația numerelor de date ale registrului de inspecție a cărnii la import, precum și ziua și ora începerii și terminării congelării și trebuie păstrate un an.

ANEXA III

Examinarea unor animale care nu aparțin speciei porcine

Carnea de cal, carnea de vânat și celelalte tipuri de carne care pot conține paraziți din genul *Trichinella* trebuie examinate în conformitate cu una dintre metodele de digestie prezentate la capitolul I sau II din anexa I, cărora li se aduc următoarele modificări:

- (a) eșantioane cântărind cel puțin 10 g din musculatura limbii sau din mușchii masticatori ai cailor și dintr-un membru anterior, limba sau diafragma mistreților;
- (b) în lipsa acestor mușchi la cal, se prelevă un eșantion mai important dintr-un pilier diafragmatic, din zona de tranziție între partea musculară și partea tendinoasă. Mușchiul trebuie curățat de țesutul conjunctiv și de grăsime;
- (c) se supun cel puțin 5 g din eșantion metodei de detectare de referință prezentate la capitolul I sau unei metode echivalente prezentate la capitolul II. Pentru fiecare lichid de digestie, greutatea totală a mușchiului examinat nu poate depăși 100 g pentru metoda prezentată la capitolul I și metodele A și B prezentate la capitolul II și 35 g pentru metoda C prezentată la capitolul II;
- (d) în caz de rezultat pozitiv, se prelevă un nou eșantion de 50 g în vederea unei analize ulterioare separate;
- (e) fără a aduce atingere normelor de conservare a speciilor animale, întreaga carne provenită de la vânat, altul decât mistreț, precum urși, mamifere carnivore (inclusiv mamifere marine) și reptile trebuie supusă unor teste care necesită prelevarea de eșantioane de 10 g de mușchi de pe locuri de predilecție sau a unor cantități mai mari, în cazul în care aceste locuri nu sunt disponibile. Locurile de predilecție sunt:
 - (i) la urs: diafragma, mușchiul maseter și limba;
 - (ii) la morsa: limba;
 - (iii) la crocodil: mușchiul maseter, pterigoidian și intercostal;
 - (iv) la păsări: mușchii capului (precum maseter și mușchii gâtului);
- (f) perioada de digestie trebuie să fie suficient de lungă pentru a garanta o digestie suficientă a țesuturilor acestor animale, dar nu poate depăși 60 de minute.

ANEXA IV

CAPITOLUL I

RECUNOAȘTEREA OFICIALĂ A UNEI EXPLOATAȚII SAU A UNUI COMPARTIMENT CA EXPLOATAȚII SAU COMPARTIMENTE CARE APLICĂ CONDIȚII DE ADĂPOST CONTROLATE

- A. Exploatanții din sectorul alimentar trebuie să îndeplinească următoarele condiții pentru a obține recunoașterea oficială a exploatațiilor:
- (a) exploatantul trebuie să fi luat toate precauțiile practice privind construcția și întreținerea clădirilor care sunt necesare pentru a împiedica rozătoarele, orice alte mamifere și păsările carnivore să aibă acces la clădirile în care sunt crescute animale;
 - (b) exploatantul trebuie să aplice un program de control al dăunătorilor, în special al rozătoarelor, pentru a preveni orice infestare a porcilor. Exploatantul trebuie să păstreze o documentație privind programul, în mod satisfăcător pentru autoritatea competentă;
 - (c) exploatantul trebuie să se asigure că toate furajele provin de la o unitate care produce furaje în conformitate cu principiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 183/2005 ⁽¹⁾;
 - (d) exploatantul trebuie să depoziteze furajele destinate speciilor sensibile la *Trichinella* în silozuri închise sau în alte containere inaccesibile rozătoarelor. Toate celelalte furaje trebuie să suporte un tratament termic sau să fie produse și depozitate în mod satisfăcător pentru autoritatea competentă;
 - (e) exploatantul trebuie să se asigure că animalele moarte sunt colectate, identificate și transportate fără întârziere în conformitate cu articolele 21 și 22 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 și cu anexa VIII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011;
 - (f) în cazul prezenței unui depozit de deșeuri în apropierea exploatației, exploatantul trebuie să informeze autoritatea competentă cu privire la aceasta. Autoritatea competentă trebuie apoi să evalueze riscurile legate de această prezență și să decidă dacă exploatația trebuie recunoscută ca exploatație care aplică condiții de adăpost controlate;
 - (g) exploatantul trebuie să se asigure că animalele domestice din specia porcină sunt identificate, astfel încât să asigure trasabilitatea fiecărui animal până la exploatație;
 - (h) exploatantul trebuie să se asigure că toate animalele domestice din specia porcină sunt introduse în exploatație doar dacă acestea sunt originare și provin din exploatații recunoscute oficial ca exploatații care aplică condiții de adăpost controlate;
 - (i) animalele domestice din specia porcină nu au acces la instalații exterioare, cu excepția cazului în care exploatantul din sectorul alimentar poate demonstra printr-o analiză a riscului, în mod satisfăcător pentru autoritatea competentă, că perioada de timp, instalațiile și circumstanțele accesului la instalațiile exterioare nu prezintă niciun risc de a introduce *Trichinella* în exploatație;
 - (j) niciuna dintre porcinele pentru reproducție și producție, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) litera (c) din Directiva 64/432/CEE, nu a fost descărcată după plecarea din exploatația de origine, într-un centru de colectare, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) litera (o) din Directiva 64/432/CEE, cu excepția cazului în care centrul de colectare răspunde cerințelor prevăzute la literele (a)-(i) și toate animalele domestice din specia porcină grupate pentru transport în centrul de colectare sunt originare și provin din exploatații recunoscute oficial ca exploatații care aplică condiții de adăpost controlate sau din compartimente recunoscute oficial.
- B. Exploatanții din sectorul alimentar responsabili cu exploatații recunoscute oficial ca exploatații care aplică condiții de adăpost controlate informează autoritatea competentă în cazul în care nu mai sunt îndeplinite oricare dintre condițiile prevăzute la punctul A sau atunci când are loc orice altă schimbare care ar putea afecta statutul exploatației.
- C. Autoritățile competente din statele membre pot să recunoască o exploatație sau o categorie de exploatații numai cu condiția să fi verificat respectarea cerințelor prevăzute la punctul A.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena furajelor (JO L 35, 8.2.2005, p. 1).

CAPITOLUL II

RAPORTAREA SITUAȚIEI PRIVIND TRICHINELLA

- (a) Numărul de cazuri (importate și autohtone) de *Trichinella* la om, inclusiv datele epidemiologice se raportează în conformitate cu Decizia 2000/96/CE.
- (b) Numărul de teste și rezultatele testelor care vizează detectarea prezenței de *Trichinella* la porcii domestici, porcii mistreți, cai, vânat și orice alte animale susceptibile sunt prezentate în conformitate cu anexa IV la Directiva 2003/99/CE. Datele privind porcinele domestice trebuie să ofere informații specifice referitoare cel puțin la:
- (i) teste efectuate pe animale crescute în condiții de adăpost controlate;
 - (ii) teste pe scroafe de reproducție, vieri și porci pentru îngrășat.

ANEXA V

Regulamentul abrogat și lista modificărilor ulterioare

Regulamentul (CE) nr. 2075/2005 al Comisiei	(JO L 338, 22.12.2005, p. 60).
Regulamentul (CE) nr. 1665/2006 al Comisiei	(JO L 320, 18.11.2006, p. 46).
Regulamentul (CE) nr. 1245/2007 al Comisiei	(JO L 281, 25.10.2007, p. 19).
Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1109/2011 al Comisiei	(JO L 287, 4.11.2011, p. 23).
Regulamentul (UE) nr. 216/2014 al Comisiei	(JO L 69, 8.3.2014, p. 85).
Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1114/2014 al Comisiei	(JO L 302, 22.10.2014, p. 46).

ANEXA VI

Tabel de corespondență

Regulamentul (CE) nr. 2075/2005	Prezentul regulament
Articolele 1-5	Articolele 1-5
Articolul 6 alineatul (1) cuvintele introductive	Articolul 6 alineatul (1)
Articolul 6 alineatul (1) litera (a)	Articolul 6 alineatul (1)
Articolul 6 alineatul (1) litera (b)	—
Articolul 6 alineatul (2)	Articolul 6 alineatul (2)
Articolele 7-13	Articolele 7-13
Articolul 15	Articolul 14
Articolul 16	—
—	Articolul 15
Articolul 17 primul paragraf	Articolul 16
Articolul 17 al doilea paragraf	—
Anexa I capitolul I	Anexa I capitolul I
Anexa I capitolul II	Anexa I capitolul II
Anexa I capitolul III	—
Anexele II, III și IV	Anexele II, III și IV
—	Anexa V
—	Anexa VI