

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1418**z dne 22. avgusta 2022****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2015/1375 glede nadzora trihinele v zvezi z razrezovanjem trupov in alternativnimi analiznimi metodami****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) ⁽¹⁾ in zlasti člena 18(8), točka (d), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/625 določa pravila za izvajanje uradnega nadzora in ukrepanje pristojnih organov v zvezi s proizvodnjo proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi.
- (2) Trihinela je parazit, ki je lahko prisoten v mesu dovzetnih vrst, kot so prašiči, in povzroča bolezni, ki se prenašajo z živali, pri ljudeh, kadar se zaužije okuženo meso. Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1375 ⁽²⁾ določa posebna pravila za uradni nadzor trihinele v mesu, vključno z laboratorijskimi preiskavami vzorcev mesa domačih prašičev.
- (3) Izvedbena uredba (EU) 2015/1375 pod določenimi pogoji dovoljuje razrezovanje trupov domačih prašičev na več kot šest delov, preden je znan rezultat testiranja na trihinelo. Eden od pogojev je, da je za proizvodnjo posebnih proizvodov potreben razrez toplega mesa.
- (4) Izkazalo se je, da omejitev na proizvodnjo posebnih proizvodov nima znanstvene podlage. Poleg tega Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ (higiena proizvodov živalskega izvora) ne določa take omejitve glede razrezovanja toplega mesa. To omejitev bi bilo zato treba črtati iz Izvedbene uredbe (EU) 2015/1375.
- (5) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1478 ⁽⁴⁾ je spremenila Izvedbeno uredbo (EU) 2015/1375 in v poglavju I Priloge I podrobno referenčno metodo odkrivanja za preglede vzorcev na trihinelo nadomestila s sklicevanjem na standard ISO 18743:2015. Poglavje II Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/1375 določa enakovredne alternativne metode, ki vsebujejo sklicevanja na posebne vidike prejšnjih referenčnih metod. Ta navzkrižna sklicevanja bi bilo zato treba posodobiti in nadomestiti s sklicevanji na standard ISO 18743:2015.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1375 z dne 10. avgusta 2015 o določitvi posebnih predpisov za uradni nadzor trihinel v mesu (UL L 212, 11.8.2015, str. 7).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1478 z dne 14. oktobra 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2015/1375 glede vzorčenja, referenčne metode odkrivanja in uvoznih pogojev v zvezi z nadzorom trihinele (UL L 338, 15.10.2020, str. 7).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izvedbena uredba (EU) 2015/1375 se spremeni:

(1) v členu 3(5)(b) se točka (ii) nadomesti z naslednjim:

„(ii) se razsekovanje ali izkoščevanje, preden se doseže temperatura iz točke 2(b) poglavja V oddelka I Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, opravlja v skladu s točko 4 poglavja V oddelka I Priloge III k navedeni uredbi;“;

(2) poglavje II Priloge I se spremeni:

(a) v točki A.1:

(i) se točka (k) nadomesti z naslednjim:

„(k) Termometer z natančnostjo do 0,5 °C v območju od 20 do 70 °C.“;

(ii) se točka (o) nadomesti z naslednjim:

„(o) Petrijevke s premerom približno 90 mm z mrežo s kvadrati velikosti približno 1 cm ali enakovredna oprema za štetje ličink kot v točki 6.14 standarda ISO 18743:2015.“;

(iii) se točka (q) nadomesti z naslednjim:

„(q) Pepsin z naslednjo močjo:

— če je v prahu ali granulah: 1:10 000 NF (US National Formulary), kar ustreza 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) in 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), ali

— če je tekoč: stabilizirana raztopina pepsina z najmanj 660 enot Evropske farmakopeje/ml.

Uporabijo se lahko tudi druge aktivnosti pepsina, če je končna aktivnost v digestivni tekočini enakovredna aktivnosti 10 g 1:10 000 NF, kot je določeno v točki 5.3 standarda ISO 18743:2015.“;

(iv) se točka (s) nadomesti z naslednjim:

„(s) Umerjena tehtnica za tehtanje vzorcev in/ali pepsina (natančnost ±0,1 g).“;

(b) točka A.2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Odvzem vzorcev in količina, ki jo je treba prebaviti

Kot je določeno v točki 4.2 standarda ISO 18743:2015 (za več podrobnosti glej tudi prilogi A in B k standardu).“;

(c) v točki A.3 se točki III in IV nadomestita z naslednjim:

„III. Ugotavljanje prisotnosti ličink s sedimentacijo

— Digestivni tekočini se doda led (300 do 400 g ledenih ploščic, ledenega praška ali zdrobljenega ledu), ki njen volumen poveča na približno dva litra. Digestivna tekočina se nato meša, dokler se led ne raztopi. Pri manjših skupkih (glej oddelek II(b)) je treba količino ledu ustrezno zmanjšati.

— Ohlajena digestivna tekočina se prenese v dvolitrski ločilni lijak, ki je opremljen z vibratorjem, pritrjenim s posebno objemko.

— Sedimentacija lahko poteka 30 minut, medtem pa sedimentacijski lijak prekinjeno vibrira, tj. enominutna vibracija, kateri sledi enominutni premor.

— Po 30 minutah se 60 ml vzorec sedimenta hitro odplakne v 100 ml merilni valj. (Lijak se po uporabi splakne z raztopino detergenta).

- 60 ml vzorec se pusti stati najmanj 10 minut, nato se supernatant odvzame s pipetiranjem, da znaša preostala prostornina 15 ml, ki se pregleda na prisotnost ličink.
- Za pipetiranje se lahko uporabi brizgalka za enkratno uporabo, opremljena s plastično cevko. Dolžina cevke mora biti tolikšna, da 15 ml ostane v merilnem valju, ko po pipetiranju brizgalka ostane na obroču valja.
- Preostalih 15 ml se odlije v petrijevko ali enakovredno opremo za štetje ličink ter pregleda s trihinoskopom ali stereomikroskopom.
- Merilni valj se splakne s 5 do 10 ml vode iz pipe, to pa se doda k vzorcu.
- Vzorci se morajo pregledati takoj, ko so pripravljeni. V nobenem primeru se pregled ne sme prestaviti na naslednji dan.

Če so vzorci motni, jih je treba razbistriti na naslednji način:

- končni vzorec 60 ml se vlije v merilni valj in pusti stati 10 minut; nato se 45 ml supernatanta (bistre tekočine) odvzame s pipetiranjem, preostalim 15 ml pa se dolije voda iz pipe do 45 ml,
- po nadaljnjem usedanju, ki traja 10 minut, se 30 ml supernatanta (bistre tekočine) odvzame s pipetiranjem, preostalih 15 ml za pregled pa se vlije v petrijevko ali enakovredno opremo za štetje ličink ter pregleda s trihinoskopom ali stereomikroskopom,
- merilni valj se splakne z 10 ml vode iz pipe, to pa se skupaj doda k vzorcu v petrijevki ali enakovredni opremi za štetje ličink ter pregleda s trihinoskopom ali stereomikroskopom.

IV. Pozitivni ali nejasni rezultati

Kadar se pregled zbirnega vzorca konča s pozitivnim ali nejasnim rezultatom, se od vsakega prašiča odvzame dodaten 20-gramski vzorec, kot je določeno v točki 4.2 standarda ISO 18743:2015 (za več podrobnosti glej tudi prilogi A in B k temu standardu). Vzorci po 20 g, odvzeti petim prašičem, se združijo in pregledajo po v tem poglavju opisani metodi. Na ta način bodo pregledani vzorci 20 skupin po pet prašičev. Če se v zbirnem vzorcu, odvzetim petim prašičem, odkrije prisotnost trihinel, se od posameznih prašičev iz skupine odvzame nadaljnjih 20 g vzorcev, pri čemer se vsakega pregleda ločeno po v tem poglavju opisani metodi. Vzorci parazitov se hranijo v 70–90 % (končna koncentracija) etanolu, da se ohranijo in da lahko referenčni laboratorij EU ali nacionalni referenčni laboratorij identificira vrsto parazitov. Za postopek razkuževanja glej točko 12 standarda ISO 18743:2015.“;

- (d) točka B.2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Odvzem vzorcev

Kot je določeno v točki 4.2 standarda ISO 18743:2015 (za več podrobnosti glej tudi prilogi A in B k standardu).“;

- (e) točka B.3 se spremeni:

- (i) točka III (h) se nadomesti z naslednjim:

„(h) Po treh minutah se plastična vrečka skupaj s filtrirnim diskom in rennilase raztopino odstrani iz Stomacherja in odpre s škarjami. Tekoča vsebina se vlije v petrijevko ali enakovredno opremo za štetje ličink. Vrečka se splakne s 5 do 10 ml vode, ki se nato doda v petrijevko ali enakovredno opremo za štetje ličink ter pregleda s trihinoskopom ali stereomikroskopom.“;

- (ii) točka IV se nadomesti z naslednjim:

„IV. Pozitivni ali nejasni rezultati

Kot je določeno v točki IV oddelka A(3).“;

(f) točka C.1 se spremeni:

(i) točka (f) se nadomesti z naslednjim:

„(f) pepsin z naslednjo močjo:

- če je v prahu ali granulah: 1:10 000 NF (US National Formulary), kar ustreza 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) in 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), ali
- če je tekoč: stabilizirana raztopina pepsina z najmanj 660 enot Evropske farmakopeje/ml.

Uporabijo se lahko tudi druge aktivnosti pepsina, če je končna aktivnost v digestivni tekočini enakovredna aktivnosti 10 g 1:10 000 NF, kot je določeno v točki 5.3 standarda ISO 18743:2015.“;

(ii) točka (g) se nadomesti z naslednjim:

„(g) umerjena tehtnica za tehtanje vzorcev in/ali pepsina (natančnost $\pm 0,1$ g).“;

(iii) točka (m) se nadomesti z naslednjim:

„(m) termometer z natančnostjo do 0,5 °C v območju od 20 do 70 °C.“;

(g) točka C.2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Odvzem vzorcev

Kot je določeno v točki 4.2 standarda ISO 18743:2015 (za več podrobnosti glej tudi prilogi A in B k standardu).“;

(h) v točki C.3 se točka VI nadomesti z naslednjim:

„VI. Pozitivni ali nejasni rezultati

Kot je določeno v točki IV oddelka A(3).“;

(i) točka D.1 se spremeni:

(i) točka (m) se nadomesti z naslednjim:

„(m) pepsin z naslednjo močjo:

- če je v prahu ali granulah: 1:10 000 NF (US National Formulary), kar ustreza 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) in 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), ali
- če je tekoč: stabilizirana raztopina pepsina z najmanj 660 enot Evropske farmakopeje/ml.

Uporabijo se lahko tudi druge aktivnosti pepsina, če je končna aktivnost v digestivni tekočini enakovredna aktivnosti 10 g 1:10 000 NF, kot je določeno v točki 5.3 standarda ISO 18743:2015.“;

(ii) točka (o) se nadomesti z naslednjim:

„(o) umerjena tehtnica za tehtanje vzorcev in/ali pepsina (natančnost $\pm 0,1$ g).“;

(iii) točka (u) se nadomesti z naslednjim:

„(u) termometer z natančnostjo do 0,5 °C v območju od 20 do 70 °C.“;

(j) točka D.2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Odvzem vzorcev

Kot je določeno v točki 4.2 standarda ISO 18743:2015 (za več podrobnosti glej tudi prilogi A in B k standardu).“;

(k) v točki D.3 se točki II in III nadomestita z naslednjim:

„II. Skupki z manj kot 100 g, kot je določeno v točki 8 standarda ISO 18743:2015

Če je potrebno, se lahko k 100 g skupka doda 15 g, ki se pregleda skupaj s temi vzorci v skladu z oddelkom I. V primeru več kot 15 g se to pregleda kot samostojni skupek. Pri skupkih do 50 g se lahko digestivno tekočino in sestavine zmanjša na 1 liter vode, 8 ml klorovodikove kisline in 5 g pepsina.

III. Pozitivni ali nejasni rezultati

Kadar se pregled zbirnega vzorca konča s pozitivnim ali nejasnim rezultatom testa lateksne aglutinacije, se od vsakega prašiča odvzame dodaten 20-gramski vzorec v skladu s točko 4.2 standarda ISO 18743:2015 (za več podrobnosti glej tudi prilogi A in B k temu standardu). Vzorci po 20 g, odvzeti petim prašičem, se združijo in pregledajo z metodo, opisano v oddelku I. Na ta način se morajo pregledati vzorci 20 skupin petih prašičev.

Kadar je rezultat testa lateksne aglutinacije pri skupini petih prašičev pozitiven, se od posameznih živali iz skupine odvzamejo dodatni 20-gramski vzorci, vsak vzorec pa se ločeno pregleda z metodo, opisano v oddelku I.

Kadar je rezultat testa lateksne aglutinacije pozitiven ali nejasen, je treba vsaj 20 g mišic prašičev poslati v nacionalni referenčni laboratorij za potrditev z uporabo standarda ISO 18743:2015 ali ene od enakovrednih metod, ki so opisane zgoraj.

Vzorci parazitov se hranijo v 70–90 % (končna koncentracija) etanolu, da se ohranijo in da lahko referenčni laboratorij EU ali nacionalni referenčni laboratorij identificira vrsto parazitov.

Po odvzemu parazitov je treba pozitivne tekočine razkužiti s segrevanjem na najmanj 60 °C.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. avgusta 2022

*Za Komisijo
predsednica*

Ursula VON DER LEYEN