Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1375

2015 m. rugpjūčio 10 d.

nustatantis specialiąsias oficialios *Trichinella* kontrolės mėsoje taisykles

(Kodifikuota redakcija)

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 212, 2015 8 11, p. 7)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2020 m. spalio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1478	L 338	7	2020 10 15
►M2	2021 m. kovo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/519	L 104	36	2021 3 25
►M3	2022 m. rugpjūčio 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1418	L 218	7	2022 8 23
►M4	2023 m. spalio 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/2156	L 2156	1	2023 10 18

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1375

2015 m. rugpjūčio 10 d.

nustatantis specialiąsias oficialios *Trichinella* kontrolės mėsoje taisykles

(Kodifikuota redakcija)

(Tekstas svarbus EEE)

I SKYRIUS

BENDROJI NUOSTATA

1 straipsnis

Sąvokos apibrėžimas

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1. *Trichinella* – visų rūšių *Trichinella* genčiai priklausantys nematodai;

2. *kontroliuojamos* laikymo sąlygos – bet koks gyvulininkystės tipas, kai kiaulės visą laiką laikomos maisto verslo subjekto kontroliuojamomis (šėrimo ir laikymo) sąlygomis;

3. ūkių *grupė* – ūkių, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, grupė; visi ūkiai, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos vienoje valstybėje narėje, gali būti laikomi viena ūkių grupe.

II SKYRIUS

KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ IR MAISTO VERSLO SUBJEKTŲ PAREIGOS

2 straipsnis

Skerdenų mėginių

1. Naminių kiaulių skerdenų mėginių ėmimas kaip poskerdiminio tyrimo dalis skerdyklose vykdomas taip:

a) visos paršavedžių ir kuilių skerdenos arba bent 10 % gyvūnų, kasmet siunčiamų skersti iš kiekvieno ūkio, oficialiai pripažinto taikančiu kontroliuojamas laikymo sąlygas, skerdenų ištiriamos dėl *Trichinella*;

b) visos skerdenos iš ūkių, kurie nėra oficialiai pripažinti taikančiais kontroliuojamas laikymo sąlygas, sistemingai ištiriamos dėl *Trichinella*.

Iš kiekvienos skerdenos imamas vienas mėginys ir kompetentingos institucijos paskirtoje laboratorijoje mėginys ištiriamas dėl *Trichinella* vienu iš šių aptikimo metodų:

▼B

a) I priedo I skyriuje nurodytu pamatiniu aptikimo metodu arba;

b) I priedo II skyriuje nurodytu lygiaverčiu aptikimo metodu.

2. ►M2 *Trichinella* infekcijai imlių neporanagių, šernų ir kitų ūkiuose auginamų ir laukinių rūšių gyvūnų skerdenų mėginiai sistemingai imami skerdyklose arba medžiojamųjų gyvūnų tvarkymo įmonėse ir yra poskerdiminio tyrimo dalis. ◄

Mėginys imamas iš kiekvienos skerdenos ir pagal I ir III priedų reikalavimus tiriamas kompetentingos institucijos paskirtoje laboratorijoje.

▼M2

3. Kol negauti *Trichinella* tyrimo rezultatai ir su sąlyga, kad maisto tvarkymo subjektai užtikrina visišką atsekamumą, naminių kiaulių ir neporanagių skerdenos gali būti sukapojamos ne daugiau kaip į šešias dalis skerdykloje arba išpjaustymo įmonėje, esančioje tose pačiose patalpose kaip skerdykla.

▼B

3 straipsnis

Leidžiančios nukrypti nuostatos

1. Nukrypstant nuo 2 straipsnio 1 dalies, pagal II priedo reikalavimus, prižiūrint kompetentingai institucijai užšaldytos naminių kiaulių mėsos tyrimas dėl *Trichinella* neatliekamas.

2. Nukrypstant nuo 2 straipsnio 1 dalies, jaunesnių kaip 5 savaičių naminių nenujunkytų paršelių skerdenų ir mėsos tyrimas dėl *Trichinella* neatliekamas.

3. Nukrypstant nuo 2 straipsnio 1 dalies, naminių nenujunkytų paršelių skerdenų ir mėsos tyrimas dėl *Trichinella* gali būti neatliekamas, jeigu gyvūnai atvežti iš ūkio ar ūkių grupės, kuri yra oficialiai pripažinta kaip taikanti specifines kontroliuojamas laikymo sąlygas, remiantis IV priedu, jeigu:

a) per pastaruosius trejus metus, per kuriuos buvo nuolat atliekami tyrimai pagal 2 straipsnį, valstybėje narėje nebuvo nustatytas nė vienas naminių kiaulių, kurios laikomos ūkiuose, kurie yra oficialiai pripažinti kaip taikantys kontroliuojamas laikymo sąlygas, autochtoninis užsikrėtimo *Trichinella* atvejis; arba

▼B

b) duomenys apie ankstesnius nuolat atliekamus paskerstų kiaulių populiacijos tyrimus, suteikia bent 95 % tikrumo, kad *Trichinella* paplitimas nėra didesnis nei vienas atvejis 1 milijone populiacijos; arba

c) ūkiai, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, yra Belgijoje arba Danijoje.

▼M4

4. Jeigu valstybė narė įgyvendina šio straipsnio 3 dalyje numatytą nukrypti leidžiančią nuostatą, atitinkama valstybė narė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete apie tai informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares. Komisija valstybių narių, įgyvendinančių tą nukrypti leidžiančią nuostatą, sąrašą skelbia savo interneto svetainėje.

Jei valstybė narė pagal Direktyvos 2003/99/EB 9 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą nepateikia šio reglamento IV priedo II skyriuje nurodytų tyrimo dėl *Trichinella* duomenų, jai šio straipsnio 3 dalyje numatyta leidžianti nukrypti nuostata nebetaikoma.

▼M1

5. Nukrypstant nuo 2 straipsnio 3 dalies ir kompetentingai institucijai patvirtinus:

a) skerdenos gali būti pjaustomos mėsos išpjaustymo įmonėje, priskirtoje prie skerdyklos arba atskirtoje nuo jos, jeigu:

i) procedūrą patvirtina kompetentinga institucija;

ii) skerdenos arba jų dalys pristatomos tik į vieną išpjaustymo įmonę kaip į jų paskirties vietą;

iii) išpjaustymo įmonė yra valstybės narės teritorijoje; ir

iv) jeigu tyrimo rezultatai teigiami, visos skerdenos dalys laikomos netinkamomis žmonėms vartoti;

b) naminių kiaulių skerdenos gali būti supjaustytos į daugiau dalių tose pačiose patalpose esančioje arba priskirtoje prie skerdyklos išpjaustymo įmonėje, jeigu:

i) procedūrą patvirtina kompetentinga institucija;

▼M3

ii) pjaustymas arba iškaulinėjimas prieš pasiekiant temperatūrą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo I skirsnio V skyriaus 2 punkto b papunktyje, atliekamas pagal to reglamento III priedo I skirsnio V skyriaus 4 punktą;

▼M1

iii) jeigu tyrimo rezultatai teigiami, visos skerdenos dalys laikomos netinkamomis žmonėms vartoti.

▼B

4 straipsnis

***Trichinella* tyrimas ir sveikumo ženklo taikymas**

1. ►M1 2 straipsnyje nurodytos skerdenos arba jų dalys, išskyrus nurodytas 3 straipsnio 5 dalyje, negali būti išgabenamos iš patalpų, kol nebus gautas neigiamas *Trichinella* tyrimo rezultatas. ◄

Panašiai kitos žmonėms ar gyvūnams vartoti skirtos skersaruožių raumenų audinio turinčios gyvūno kūno dalys negali būti išgabenamos iš patalpų, kol nebus gautas neigiamas *Trichinella* tyrimo rezultatas.

2. Neskirtos vartoti žmonėms ir neturinčios skersaruožių raumenų gyvūninės atliekos ir gyvūniniai šalutiniai produktai gali būti išgabenami iš patalpų, kol dar nėra gauti *Trichinella* tyrimo rezultatai.

Tačiau kompetentinga institucija gali pareikalauti atlikti *Trichinella* tyrimą arba iš anksto apdoroti gyvūninius šalutinius produktus, prieš leisdama juos išgabenti iš patalpų.

▼M1

3. Kai skerdykloje laikomasi tvarkos, užtikrinančios, kad nė viena iš tiriamų skerdenų dalių nebūtų išgabenama iš patalpų, kol nėra gautas neigiamas *Trichinella* tyrimo rezultatas, ir kompetentinga institucija oficialiai patvirtino šią tvarką, arba kai taikoma 3 straipsnio 5 dalyje nurodyta nukrypti leidžianti nuostata, galima taikyti Reglamento (ES) 2017/625 18 straipsnio 4 dalyje nustatytą sveikumo ženklą, kol bus gauti *Trichinella* tyrimo rezultatai.

▼B

5 straipsnis

Mokymas

Kompetentinga institucija užtikrina, kad visi mėginių *Trichinella* tyrime dalyvaujantys darbuotojai būtų tinkamai paruošiami ir dalyvautų:

a) *Trichinella* aptikimo tyrimų kokybės kontrolės programoje; ir

b) nuolatiniame laboratorijoje atliekamų tyrimų, registravimo ir analizės procedūrų vertinime.

▼B

6 straipsnis

Aptikimo metodai

1. I priedo I ir II skyriuose išdėstyti aptikimo metodai taikomi 2 straipsnyje nurodytiems mėginiams tirti, kai, remiantis jais, įtariamas *Trichinella* užkrėtimas.

2. Visi mėginiai su užkratu siunčiami į nacionalinę etaloninę laboratoriją arba ES etaloninę laboratoriją, kad būtų nustatytos užkrato *Trichinella* rūšys.

7 straipsnis

Nenumatytų atvejų planai

Valstybių narių kompetentingos institucijos pateikia nenumatytų atvejų planą, kuriame išdėstomi visi veiksmai, kurių bus imtasi, nustačius 2 straipsnyje nurodytų mėginių užkrėtimą *Trichinella*. Tame plane išsamiai aprašoma:

a) raumenų audinio turinčios užkrėstos skerdenos (-ų) arba jos dalių atsekamumas;

b) užkrėstai skerdenai (-oms) ir jos dalims taikomos priemonės;

c) užkrėtimo šaltinio ir bet kokio plitimo tarp laukinių gyvūnų tyrimas;

d) priemonės, kurių bus imtasi mažmeninės prekybos ir vartotojų lygmenyje;

e) priemonės, kurių bus imtasi, jeigu užkrėstos skerdenos neįmanoma atpažinti skerdykloje;

f) užkrato *Trichinella* rūšies nustatymas.

8 straipsnis

Ūkių, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, oficialus pripažinimas

1. Taikant šį reglamentą kompetentinga institucija gali oficialiai pripažinti ūkį ar ūkių grupę, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, jeigu yra įvykdyti IV priede nustatyti reikalavimai.

2. Belgijoje ar Danijoje esantys ūkiai ar ūkių grupės, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, remiantis 3 straipsnio 3 dalies c punktu, 2014 m. birželio 1 d. laikomi oficialiai pripažintais kaip taikantys kontroliuojamas laikymo sąlygas, išvardytas IV priede.

▼B

9 straipsnis

Maisto verslo subjektų įsipareigojimas teikti informaciją

Ūkių, oficialiai pripažintų kaip taikančių kontroliuojamas laikymo sąlygas, maisto verslo subjektai praneša kompetentingai institucijai apie IV priede nustatyto bet kokio reikalavimo nebevykdymą arba apie bet kokį kitą pokytį, galintį turėti įtakos tų ūkių *Trichinella* statusui.

10 straipsnis

Ūkių, oficialiai pripažintų kaip taikančių kontroliuojamas laikymo sąlygas, auditai

Kompetentinga institucija užtikrina, kad būtų reguliariai atliekami ūkių, oficialiai pripažintų kaip taikančių kontroliuojamas laikymo sąlygas, auditai.

Auditų dažnumas pagrindžiamas rizika, atsižvelgiant į ankstesnę ligos raidą ir paplitimą, ankstesnių tyrimų išvadas, geografinę teritoriją, ligai neatsparius vietos laukinius gyvūnus, gyvulininkystės praktiką, veterinarinę priežiūrą ir ūkininkų atitiktį.

Kompetentinga institucija tikrina, kad iš šių ūkių kilusios naminės kiaulės būtų tiriamos pagal 2 straipsnio 1 dalį.

11 straipsnis

Stebėsenos programos

Kompetentinga institucija gali įgyvendinti stebėsenos programą, aprėpiančią naminių kiaulių, kilusių iš ūkio ar ūkių grupės, kurie yra oficialiai pripažinti kaip taikantys kontroliuojamas laikymo sąlygas, populiaciją, siekdama patikrinti, kad toje populiacijoje iš tiesų nebūtų *Trichinella* infekcijos.

Stebėsenos programoje nustatomas tyrimų dažnumas ir tiriamų gyvūnų skaičius bei mėginių ėmimo planas. Šiuo tikslu *Trichinella* parazitams nustatyti mėsos mėginiai imami ir tiriami pagal I priedo I arba II skyrių.

Į stebėsenos programą kaip papildomą priemonę galima įtraukti serologinius metodus, jei ES etaloninė laboratorija patvirtina tinkamą tyrimą.

▼B

12 straipsnis

Ūkių, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, oficialaus pripažinimo panaikinimas

1. Jeigu pagal 10 straipsnį atliktų auditų rezultatai rodo, kad nebesilaikoma IV priedo reikalavimų, kompetentinga institucija nedelsdama panaikina ūkių oficialų pripažinimą.

2. Jei naminių kiaulių, kilusių iš ūkio, kuris oficialiai pripažintas kaip taikantis kontroliuojamas laikymo sąlygas, tyrimų dėl *Trichinella* rezultatai yra teigiami, kompetentinga institucija nedelsdama:

a) panaikina ūkio oficialų pripažinimą;

b) skerdimo metu ištiria visas to ūkio namines kiaules;

c) atseka ir tiria visus į ūkį atvežtus veislinius gyvūnus ir, kiek įmanoma, visus iš ūkio išvežtus gyvūnus per šešis mėnesius nuo paskutinio užkrėtimo atvejo nustatymo; šiuo tikslu yra imami ir tiriami mėsos mėginiai *Trichinella* parazitams aptikti, naudojant I priedo I ir II skyriuose nurodytus aptikimo metodus;

d) susijusiais atvejais tiria užkrėtimo parazitais plitimą, kilusį dėl iki užkrėtimo nustatymo paskerstų naminių kiaulių mėsos platinimo;

e) informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares;

f) susijusiais atvejais pradeda epidemiologinį tyrimą užkrėtimo priežasčiai nustatyti;

g) imasi atitinkamų priemonių, jei kurios nors užkrėstos skerdenos skerdykloje neįmanoma identifikuoti, įskaitant tokias priemones:

i) padidina įtariamų skerdenų tyrimui imamo kiekvieno mėsos mėginio dydį; arba

ii) paskelbia, kad skerdenos netinkamos žmonėms vartoti;

iii) imasi atitinkamų priemonių užkrėtimu įtariamoms skerdenoms arba jų dalims ir toms, kurių tyrimo rezultatai teigiami, pašalinti.

▼B

3. Panaikinus pripažinimą, ūkiai gali būti vėl oficialiai pripažinti, išsprendus nurodytas problemas ir įvykdžius IV priede nustatytus reikalavimus vadovaujantis kompetentingos institucijos reikalavimais.

4. Jeigu atlikus tikrinimą paaiškėja, kad nepakankamai laikomasi 9 straipsnio arba viename iš ūkių, priklausančių ūkių grupei, nustatomas užkrėtimo atvejis, šis ūkis pašalinamas iš ūkių grupės, kol nebus atkurta atitiktis.

III SKYRIUS

IMPORTAS

13 straipsnis

Importui taikomi sveikatos reikalavimai

1. Tų rūšių gyvūnų, kurie gali būti *Trichinella* nešiotojai, mėsa, kurioje yra skersaruožių raumenų, gali būti importuojama į Sąjungą tik tada, kai prieš eksportuojant mėsą tose trečiosiose šalyse, kuriose gyvūnai buvo paskersti, buvo atliktas jos tyrimas dėl *Trichinella*, laikantis sąlygų, lygiaverčių nustatytosioms 2 arba 3 straipsnyje.

▼M1

2. Tik VII priede išvardytos trečiosios šalys gali taikyti 3 straipsnio 2 ir 3 dalyse numatytas leidžiančias nukrypti nuostatas, prieš tai informavusios Komisiją apie šių leidžiančių nukrypti nuostatų taikymą.

———————

▼B

IV SKYRIUS

PANAIKINIMO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

15 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 2075/2005 yra panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą, ir skaitomos pagal VI priede pateiktą atitikmenų lentelę.

16 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

I PRIEDAS

Aptikimo metodai

▼M1

I SKYRIUS

PAMATINIS APTIKIMO METODAS

Trichinella mėginių tyrimo pamatinis aptikimo metodas yra standartas ISO 18743:2015.

▼B

II SKYRIUS

LYGIAVERČIAI METODAI

A. **Jungtinio mėginio mechaninio skaldymo metodas/sedimentacijos metodas**

1. *Prietaisai ir reagentai:*

a) peilis ar žirklės pavyzdžiams supjaustyti ar sukarpyti;

b) lėkštelės, padalytos į 50 laukelių, kai į kiekvieną iš jų galima įdėti maždaug 2 g mėsos, arba kitos priemonės, kuriomis suteikti mėginių atsekamumo lygiavertes garantijas;

c) mėsmalė arba elektrinis trintuvas;

d) 3 500 Thermo tipo laboratorinis maišiklis „tomacheris“;

e) laboratorinio maišiklio „Stomacherio“ plastikiniai maišeliai;

f) kūgio pavidalo separaciniai 2 litrų talpos piltuvai, pageidautina, kad jie turėtų tefloninius apsauginius kaiščius;

g) stovai, jungės ir gnybtai;

h) nerūdijančio plieno 11 cm išorinio skersmens sietai, kurių akutės yra 180 mikronų, atplaišoms atsijoti;

i) ne mažesnio kaip 12 cm vidinio skersmens sietų piltuvai;

j) 100 ml talpos stikliniai matavimo cilindrai;

▼M3

k) 20–70 °C skalės 0,5 °C tikslumo termometras;

▼B

l) vibratorius, pavyzdžiui, elektrinė skutimosi mašinėlė nuimta galvute;

m) elė, kuria bus įjungiama ir išjungiama 1 minutės intervalu;

n) richinoskopas su horizontaliuoju stalu arba stereomikroskopas, apačioje turintis reguliuojamo intensyvumo išspinduliuojamos šviesos šaltinį;

▼M3

o) apie 90 mm skersmens Petri lėkštelės, padalintos į apie 1 cm dydžio kvadratėlius, arba lygiavertis lervų skaičiavimo prietaisas, kaip nurodyta standarto ISO 18743:2015 6.14 punkte;

▼B

p) 17,5 % druskos rūgštis;

▼M3

q) toliau nurodyto veikimo stiprumo pepsinas:

— miltelių ar granulių pavidalo – 1:10 000 NF (*US National Formulary* (JAV nacionalinis farmacijos vadovas)) veikimo stiprumo, atitinkančio 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia (Britanijos farmakopėja)) ir 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* (Tarptautinė farmacijos federacija)) veikimo stiprumą, arba

— skysto pavidalo – stabilizuotas skystas pepsinas, mažiausiai 660 vienetų mililitre pagal Europos farmakopėją.

Galima naudoti kito aktyvumo pepsiną, jei galutinis aktyvumas skaidomajame skystyje yra lygus 10 g 1:10 000 NF aktyvumui, kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 5.3 punkte;

▼B

r) daug 10 litrų talpos dėžių prietaisams nukenksminti, pavyzdžiui, formoliu, taip pat skaldomajam skysčiui laikyti, gavus teigiamus pavyzdžių tyrimo rezultatus;

▼M3

s) sukalibruotos svarstyklės, skirtos mėginiams ir (arba) pepsinui sverti (± 0,1 g tikslumo);

2. *Mėginių paėmimas ir skaidytino kiekio sukaupimas*

Kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 4.2 punkte (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose).

▼B

3. *Procedūra*

I. Malimas

Sumalus mėsos mėginius mėsmale iš anksto, pagerės suskaldymo kokybė. Malant elektriniu trintuvu, mėsą reikia malti 3–4 kartus maždaug po 1 sekundę kiekvienąkart.

II. Skaldymo procedūra

Šios procedūros metu galima naudoti visą jungtinį mėginį (100 g mėginių vienu metu) arba mažesnius nei 100 g jungtinius mėginius.

a) Visas jungtinis mėginys (100 g mėginių vienu metu):

i) 3 500 tipo laboratorinis maišiklis „Stomacheris“ sujungiamas su dvigubu plastikiniu maišeliu ir nustatoma 40–41 °C temperatūra;

ii) į vidinį plastikinį maišelį įpilama 1,5 l iš anksto 40–41 °C temperatūroje pašildyto vandens;

iii) į „Stomacheryje“ esantį vandenį įpilama 25 ml 17,5 % druskos rūgšties;

iv) pridedama pagal 2 punktą iš kiekvieno atskiro mėginio 25–30 °C temperatūroje paimtų 100 mėginių, kurių kiekvieno masė yra maždaug 1 g;

v) galiausiai pridedama 6 g pepsino arba 18 ml skysto pepsino. Šio eiliškumo būtina griežtai laikytis, kad pepsinas nesuirtų;

vi) vėliau maišelio turinys purtomas maišikliu 25 minutes;

vii) plastikinis maišelis ištraukiamas iš „Stomacherio“ ir skaldomasis skystis filtruojamas per sietą į 3 litrų talpos cenzūrą;

viii) plastikinis maišelis išplaunamas apytiksliai 100 ml vandens, kuris vėliau naudojamas sietui skalauti ir galiausiai filtruojamas cenzūroje;

ix) į 100 mėginių jungtinį mėginį galima įdėti 15 atskirų mėginių ir juos tirti kartu su šiais mėginiais.

▼B

b) Mažesni jungtiniai mėginiai (mažiau nei 100 mėginių):

i) 3 500 tipo laboratorinis maišiklis „Stomacheris“ sujungiamas su dvigubu plastikiniu maišeliu ir nustatoma 40–41 °C temperatūra;

ii) skaldomasis skystis paruošiamas sumaišant jį su 1,5 l vandens ir 25 ml 17,5 % druskos rūgšties. Pridedama 6 g pepsino ir viskas sumaišoma 40–41 oC temperatūroje. Šio eiliškumo būtina griežtai laikytis, kad pepsinas nesuirtų;

iii) skaldomojo skysčio tūris, viename mėginyje atitinkantis 15 ml/g mėginio, išmatuojamas (pvz., reikalaujama, kad 30 mėginių bendras tūris siektų 30 × 15 ml = 450 ml) ir perkeliamas į du vidinius plastikinius maišelius kartu su maždaug 1 g mėsos mėginiais (25–30 °C temperatūroje), paimtais iš kiekvieno atskiro mėginio pagal 2 punktą;

iv) maždaug 41 °C temperatūros vandens įpilama į išorinį maišelį tiek, kad jo bendras tūris būtų lygus tūriui dviejuose maišeliuose – 1,5 litro. Paskui maišelio turinys maišomas maišikliu 25 minutes;

v) plastikinis maišelis išimamas iš maišiklio ir skaldomasis skystis filtruojamas per sietą į 3 litrų talpos cenzūrą;

vi) plastikinis maišelis perplaunamas apytiksliai 100 ml vandens (25–30 °C), kuris vėliau naudojamas sietui skalauti ir galiausiai sumaišomas su menzūroje esančiu filtratu.

▼M3

III. Lervų išskyrimas sedimentacijos metodu

— Į skaidomąjį skystį įdedamas ledas (300–400 g ledo dribsnių, drožlių arba suskaldyto ledo), kad skysčio tūris padidėtų iki 2 litrų. Tirpalą reikia maišyti, kol ledas ištirps. Tiriant mažesnius jungtinius mėginius (žr. II dalies b punktą) ledo kiekis atitinkamai sumažinamas.

— Atvėsintas skaidomasis skystis perpilamas į 2 l talpos dalijamąjį piltuvą, kuriame įmontuotas vibratorius ir papildomas laikiklis.

— Sedimentacijai leidžiama vykti 30 minučių, jos metu sedimentacinis piltuvas turi būti vibruojamas su pertrūkiais, t. y. po 1 minutės vibracijos daroma 1 minutės pertrauka.

— Praėjus 30 minučių, 60 ml nuosėdų mėginio skubiai perpilama į 100 ml matavimo cilindrą (užbaigus darbą, piltuvas išskalaujamas ploviklio tirpalu).

— 60 ml tūrio mėginiui leidžiama nusistovėti mažiausiai 10 minučių, po to supernatantas pašalinamas išsiurbiant ir paliekama 15 ml tūrio lervų analizei.

— Išsiurbimui galima naudoti vienkartinį švirkštą su plastikiniu mėgintuvėliu. Mėgintuvėlis turi būti tokio ilgio, kad ne mažiau kaip 15 ml liktų matavimo cilindre, kai švirkšto jungės lieka ant cilindro kraštų.

— Likę 15 ml įpilami į Petri lėkštelę arba lygiavertį lervų skaičiavimo prietaisą ir ištiriami trichinoskopu arba stereomikroskopu.

— Matavimo cilindras išplaunamas 5–10 ml vandentiekio vandens ir nuoplovos pridedamos prie mėginio.

▼M3

— Skaidomieji produktai ištiriami nedelsiant. Tyrimas jokiu būdu neatidedamas kitai dienai.

Kai skaidomieji produktai yra neskaidrūs, juos būtina nuskaidrinti taip:

— galutinis 60 ml mėginys įpilamas į matavimo cilindrą ir jam leidžiama nusistovėti 10 minučių; paskui 45 ml supernatanto pašalinama išsiurbimo būdu, o likę 15 ml sumaišomi su 45 ml vandentiekio vandens;

— pasibaigus paskesnei 10 minučių sedimentacijai, 30 ml supernatanto pašalinama išsiurbimo būdu, o 15 ml likutis perpilamas į Petri lėkštelę ar lygiavertį lervų skaičiavimo prietaisą ir ištiriamas trichinoskopu arba stereomikroskopu;

— matavimo cilindras perplaunamas 10 ml vandentiekio vandens, šios nuoplovos pridedamos prie Petri lėkštelėje ar lygiaverčiame lervų skaičiavimo prietaise esančio mėginio ištyrimui trichinoskopu arba stereomikroskopu.

IV. Teigiami ar abejotini rezultatai

Jeigu ištyrus jungtinį mėginį gaunamas teigiamas arba abejotinas rezultatas, iš kiekvienos kiaulės paimamas naujas 20 g mėginys, kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 4.2 punkte (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose). Iš 5 kiaulių paimti 20 g mėginiai sujungiami ir ištiriami šiame skyriuje aprašytu metodu. Šiuo metodu ištiriami mėginiai, paimti iš 20 kiaulių grupių, kurių kiekvienoje yra po 5 kiaules. Kai *Trichinella* aptinkama jungtiniame penkių kiaulių mėginyje, paskesni 20 g mėginiai paimami iš atskirų kiekvienos grupės kiaulių ir kiekvienas mėginys ištiriamas atskirai šiame skyriuje aprašytu metodu. Parazitų mėginiai laikomi 70–90 % (galutinės koncentracijos) etilo alkoholyje konservavimui ir rūšiai nustatyti ES arba nacionalinėje etaloninėje laboratorijoje. Dėl nukenksminimo procedūros žr. standarto ISO 18743:2015 12 punktą.

▼B

B. **Jungtinio mėginio mechaninio skaldymo/išskyrimo ant filtro metodas**

1. *Prietaisai ir reagentai:*

Kaip nustatyta A dalies 1 pastraipoje.

Papildomi prietaisai:

a) 1 litro talpos Gelmano piltuvas, turintis 45 mm skersmens filtro laikiklį;

b) filtro diskai, turintys 35 mikronų angų žiedo formos nerūdijančio plieno sietą (disko skersmuo – 45 mm), 1 mm storio du guminius žiedus (išorinis skersmuo – 45 mm, vidinis skersmuo – 38 mm), žiedinis sietas įstatomas tarp dviejų guminių žiedų ir suklijuojamas su jais dviem medžiagoms tinkamais klijais;

c) 3 litrų talpos Erlenmejerio kolba su šoniniu siurbimo vamzdeliu;

d) filtravimo siurblys;

e) mažiausiai 80 ml talpos plastikiniai maišeliai;

f) plastikinių maišelių sandarinimo prietaisas;

g) 1:150 000 Soksleto (*Soxhlet*) vienetų viename grame stiprumo renilazė.

▼M3

2. *Mėginių paėmimas*

Kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 4.2 punkte (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose).

▼B

3. *Procedūra*

I. Malimas

Sumalus mėsos mėginius mėsmale iš anksto, pagerės suskaldymo kokybė. Malant elektriniu trintuvu, mėsą reikia malti 3–4 kartus po 1 sekundę kiekvienąkart.

II. Suskaldymo procedūra

Šiai procedūrai naudojami visas jungtinis mėginys (100 g mėginių vienu metu) arba mažesni nei 100 g jungtiniai mėginiai.

a) Visas jungtinis mėginys (100 mėginių vienu metu)

Žr. A dalies 3 pastraipos II punkto a papunktį.

b) Mažesni jungtiniai mėginiai (mažiau kaip 100 mėginių)

Žr. A dalies 3 pastraipos II punkto b papunktį.

III. Lervų išskyrimas filtravimo būdu

a) Į skaldomąjį skystį įdedamas ledas (300–400 g ledo dribsnių, drožlių arba suskaldyto ledo), kad skysčio tūris padidėtų iki 2 litrų. Tiriant mažesnius jungtinius mėginius ledo kiekis atitinkamai sumažinamas.

b) Skaldomasis skystis maišomas, kol ištirpsta ledas. Atvėsintas skaldomasis skystis paliekamas trumpiausiai 3 minutes lervoms susisukti.

c) Gelmano piltuvas su filtro laikikliu ir filtro disku užmaunamas ant Erlenmejerio kolbos, sujungtos su filtravimo siurbliu.

d) Skaldomasis skystis pilamas į Gelmano piltuvą ir filtruojamas. Besibaigiant filtravimui, skaldomasis skystis perleidžiamas pro filtrą siurbiant filtravimo siurbliu. Siurbimą būtina nutraukti prieš išdžiūstant filtrui, t. y. kai piltuve telieka 2–5 ml skysčio.

e) Perfiltravus skaldomąjį skystį, išimamas filtro diskas ir skystis supilamas į 80 ml talpos plastikinį maišelį, į kurį įpilama 15–20 renilazės tirpalo. Renilazės tirpalas paruošiamas 2 g renilazės ištirpinant 100 ml vandentiekio vandens.

f) Plastikinis maišelis dukart sandarinamas ir įdedamas tarp „Stomacherio“ išorinio ir vidinio maišelių.

g) „Stomacheriui“ leidžiama dirbti tris minutes, kai jame maišomas visas arba dalinis jungtinis mėginys.

▼M3

h) Praėjus trims minutėms, plastikinis maišelis su filtro disku ir renilazės tirpalu išimamas iš „Stomacherio“ ir prakerpamas žirklėmis. Skystas turinys įpilamas į Petri lėkštelę ar lygiavertį lervų skaičiavimo prietaisą. Maišelis išplaunamas 5–10 ml vandens, kuris paskui įpilamas į Petri lėkštelę arba lygiavertį lervų skaičiavimo prietaisą ir ištiriamas trichinoskopu arba stereomikroskopu.

▼B

i) Skaldomieji produktai tiriami vos tik gauti. Tyrimas jokiu būdu neatidedamas kitai dienai.

Pastaba. Filtro diskų niekada negalima naudoti, jeigu jie nėra visiškai švarūs. Nešvariems diskams niekada neleidžiama išdžiūti. Filtro diskus galima valyti, pamerkiant juos į renilazės tirpalą ir paliekant per naktį. Prieš naudojant, juos reikia išvalyti, pamerkiant į naują renilazės tirpalą ir pamaišant „Stomacheriu“.

▼M3

IV. Teigiami ar abejotini rezultatai

Kaip nustatyta A dalies 3 pastraipos IV punkte.

▼B

C. **Jungtiniams mėginiams iki 35 g naudojamas automatinis skaldymo metodas**

1. *Prietaisai ir reagentai:*

a) peilis arba žirklės mėginiams supjaustyti arba sukarpyti;

b) lėkštelės, padalytos į 50 laukelių, kai į kiekvieną laukelį galima įdėti maždaug 2 g mėsos, arba kitos priemonės, teikiančios reikiamas mėginių atsekamumo lygiavertes garantijas;

c) *Trichomatic 35*® tipo trintuvas su įmontuota filtravimo įranga;

d) 8,5 ± 0,5 % druskos rūgštis;

e) skaidrūs 50 mm skersmens ir 14 mikronų poras turintys polikarbonatiniai membraniniai filtrai;

▼M3

f) toliau nurodyto veikimo stiprumo pepsinas:

— miltelių ar granulių pavidalo – 1:10 000 NF (*US National Formulary* (JAV nacionalinis farmacijos vadovas)) veikimo stiprumo, atitinkančio 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia* (Britanijos farmakopėja)) ir 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* (Tarptautinė farmacijos federacija)) veikimo stiprumą, arba

— skysto pavidalo – stabilizuotas skystas pepsinas, mažiausiai 660 vienetų mililitre pagal Europos farmakopėją.

Galima naudoti kito aktyvumo pepsiną, jei galutinis aktyvumas skaidomajame skystyje yra lygus 10 g 1:10 000 NF aktyvumui, kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 5.3 punkte;

g) sukalibruotos svarstyklės, skirtos mėginiams ir (arba) pepsinui sverti (± 0,1 g tikslumo);

▼B

h) žnyplės plačiu galu;

i) daug mažiausiai 5 cm ilgio šoninę kraštinę turinčių objektinių stiklelių arba daug bent 6 cm skersmens Petri lėkštelių, apačioje sužymėtų žymekliu į 10 × 10 mm tyrimo kvadratinius laukelius;

j) (stereo)mikroskopas, apačioje turintis reguliuojamo intensyvumo išspinduliuojamos šviesos šaltinį (15–60 kartų didinantis), arba trichinoskopas su horizontaliuoju stalu;

k) skystų atliekų indas;

l) daug 10 litrų talpos dėžių prietaisams nukenksminti, pavyzdžiui, formoliu, taip pat skaldomajam skysčiui laikyti, gavus teigiamus pavyzdžių tyrimo rezultatus;

▼M3

m) 20–70 °C skalės 0,5 °C tikslumo termometras;

▼M3

2. *Mėginių paėmimas*

Kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 4.2 punkte (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose).

▼B

3. *Procedūra*

I. Skaldymo procedūra

a) Trintuvas su įmontuota filtravimo įranga sujungiamas su atliekų vamzdeliu ir vamzdelis nukreipiamas į skystų atliekų indą.

b) Įjungus trintuvą, prasideda kaitinimas.

c) Prieš tai darant, reakcinės kameros dugne esantį dugninį vožtuvą reikia atidaryti ir uždaryti.

d) Pridedama pagal 2 punktą iš kiekvieno atskiro mėginio (25–30 °C temperatūroje) paimtų iki 35 mėginių, kurių kiekvieno masė yra maždaug 1 g. Įsitikinama, kad didesni sausgyslių gabaliukai pašalinami, nes jie gali užkimšti membraninį filtrą.

e) Pripilama (apytiksliai 400 ml) vandens iki reakcinės kameros, sujungtos su trintuvu, krašto.

f) 30 ml 8,5 % druskos rūgšties pripilama iki mažesnės skysčiams skirtos kameros krašto.

g) Membraninis filtras uždengiamas rupesniu filtru ir įdedamas į filtravimo įrangoje esantį filtro laikiklį.

h) Galiausiai pridedama 7 g pepsino arba 21 ml skysto pepsino. Šio eiliškumo būtina griežtai laikytis, kad pepsinas nesuirtų.

i) Uždaromi reakcinės ir skysčiams skirtos kamerų dangteliai.

j) Pasirenkamas skaldymo laikas. Trumpas skaldymo laikas (5 minutės) nustatomas, kai mėginiai gauti iš normalus skerdimo amžiaus kiaulių, ir ilgesnis laikas (8 minutės) kitiems mėginiams.

k) Paspaudus trintuvo paleidimo mygtuką, prasideda paskirstymo procesas ir automatiškai prasideda skaldymas, o paskui filtravimas. Praėjus 10–13 minučių procesas baigiasi ir automatiškai sustoja.

l) Įsitikinus, kad kamera tuščia, atidaromas reakcinės kameros dangtelis. Jei kameroje likę putų arba kokio nors skaldomojo skysčio, kartojama procedūra, kaip nurodyta V dalyje.

II. Lervų išskyrimas

a) Filtro laikiklis išimamas ir membraninis filtras perkeliamas ant objektinio stiklelio ar į Petri lėkštelę.

b) Membraninis filtras tiriamas (stereo)mikroskopu arba trichinoskopu.

▼B

III. Valymo priemonės

a) Gavus teigiamą rezultatą, du trečdaliai trintuvo reakcinės kameros pripildomi verdančio vandens. Paprastai vandentiekio vanduo pilamas į jungiančiąją skysčiams skirtą kamerą, kol apsemiamas apatinis daviklis. Paskui vyksta automatinis valymas. Filtro laikiklis ir bet kuri kita įranga nukenksminami, pavyzdžiui, formoliu.

b) Užbaigus dienos darbą, trintuvo skysčiams skirta kamera pripildoma vandens ir atliekamas standartinis prietaiso darbo ciklas.

IV. Membraninių filtrų naudojimas

Kiekvieną polikarbonatinį membraninį filtrą galima naudoti ne daugiau kaip penkis kartus. Po kiekvieno naudojimo filtras turi būti nusukamas. Be to, po kiekvieno naudojimo būtina patikrinti membraninį filtrą, ar neatsirado koks nors jo pažeidimas, sutrukdysiantis tinkamai jį naudoti kitą kartą.

V. Metodas taikomas, kai atliekamas nevisiškas skaldymas ir kai neįmanoma atlikti filtravimo

Paleidus automatinį trintuvo darbo ciklą, kaip nurodyta I dalyje, atidaromas reakcinės kameros dangtelis ir patikrinama, ar kameroje yra susikaupusių putų arba skysčio. Šiuo atveju:

a) uždaromas reakcinės kameros dugne esantis dugninis vožtuvas;

b) pašalinamas filtro laikiklis ir membraninis filtras perkeliamas ant objektinio stiklelio ar Petri lėkštelės;

c) į filtro laikiklį įdedamas naujas membraninis filtras ir pritvirtinamas prie laikiklio;

d) trintuvo skysčio kamera pripildoma vandens tiek, kad būtų apsemiamas apatinis daviklis;

e) vykdomas automatinis valymo ciklas;

f) valymo ciklui pasibaigus, atidaromas reakcinės kameros dangtelis ir patikrinama, ar liko skysčio;

g) jei kamera tuščia, pašalinamas filtro laikiklis, o membraninis filtras perkeliamas ant objektinio stiklelio ar Petri lėkštelės žnyplėmis;

h) abu membraniniai filtrai tiriami, kaip aprašyta II dalyje. Jei filtrų negalima ištirti, kartojamas visas skaldymo procesas, atliekant ilgesnį skaldymą, kaip aprašyta I dalyje.

▼M3

VI. Teigiami ar abejotini rezultatai

Kaip nustatyta A dalies 3 pastraipos IV punkte.

▼B

D. **Magnetinės maišyklės metodas jungtiniams mėginiams skaidyti (išskyrimui ant filtro) ir lervų aptikimas atliekant latekso agliutinacijos bandymą**

Šis metodas laikomas lygiaverčiu tik atliekant kiaulienos tyrimus.

▼B

1. *Prietaisai ir reagentai:*

a) peilis arba žirklės ir žnyplės pavyzdžiams supjaustyti ar sukarpyti;

b) lėkštelės, padalytos į 50 laukelių, kad į kiekvieną iš jų būtų galima įdėti maždaug 2 g mėsos, arba kitos priemonės, kuriomis galima suteikti mėginių atsekamumo lygiavertes garantijas;

c) aštrius smulkinimo ašmenis turintis trintuvas. Kai mėginiai didesni kaip 3 g, būtina naudoti 2–4 mm angas turinčią mėsmalę arba žirkles. Mėsmalė yra būtina, kai tiriama užšaldyta mėsa ar liežuvis (pašalinus nesuskaidomą paviršinį sluoksnį) ir mėginio dydį reikia ypač padidinti;

d) magnetinės maišyklės su įmontuotu termostatiškai kontroliuojamu kaitinimo padėklu ir maždaug 5 cm ilgio teflonu padengtos maišymo lazdelės;

e) 3 litrų talpos stiklinės menzūros;

f) nerūdijančio plieno 11 cm išorinio skersmens sietai, kurių akutės yra 180 mikronų, atplaišoms atsijoti;

g) plieninis filtravimo aparatas su 20 µm akučių filtrais ir plieniniu piltuvu;

h) vakuuminis siurblys;

i) 10–15 l talpos metaliniai ar plastikiniai padėklai, skirti skaidomos medžiagos skysčiui surinkti;

j) trimatė sukamoji svirtis;

k) aliuminio folija;

l) 25 % druskos rūgštis;

▼M3

m) toliau nurodyto veikimo stiprumo pepsinas:

— miltelių ar granulių pavidalo – 1:10 000 NF (*US National Formulary* (JAV nacionalinis farmacijos vadovas)) veikimo stiprumo, atitinkančio 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia* (Britanijos farmakopėja)) ir 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* (Tarptautinė farmacijos federacija)) veikimo stiprumą, arba

— skysto pavidalo – stabilizuotas skystas pepsinas, mažiausiai 660 vienetų mililitre pagal Europos farmakopėją.

Galima naudoti kito aktyvumo pepsiną, jei galutinis aktyvumas skaidomajame skystyje yra lygus 10 g 1:10 000 NF aktyvumui, kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 5.3 punkte;

▼B

n) pašildytas iki 46–48 °C temperatūros vandentiekio vanduo;

▼M3

o) sukalibruotos svarstyklės, skirtos mėginiams ir (arba) pepsinui sverti (± 0,1 g tikslumo);

▼B

p) skirtingo dydžio pipetės (1, 10 ir 25 ml), mikropipetės pagal latekso agliutinacijai gamintojo instrukcijas ir pipečių laikikliai;

q) 20 mikronų akučių nailono filtrai, filtravimo sistemai tinkančio dydžio;

r) plastikinės ar plieninės 10–15 cm žnyplės;

s) kūginiai 15 ml buteliukai;

t) grūstuvas su teflonu ar plieninė kūginė lazdelė, telpantys į kūginius buteliukus;

▼M3

u) 20–70 °C skalės 0,5 °C tikslumo termometras;

▼B

v) Trichin-L antigeno tyrimo rinkinio, kurio tinkamumas patvirtintas pagal kodą Nr. EURLP_D_001/2011, latekso agliutinacijos kortelės;

w) Trichin-L antigeno tyrimo rinkinio, kurio tinkamumas patvirtintas pagal kodą Nr. EURLP_D_001/2011, buferinis tirpalas su konservantu (mėginio skiediklis);

x) Trichin-L antigeno tyrimo rinkinio, kurio tinkamumas patvirtintas pagal kodą Nr. EURLP_D_001/2011, buferis, papildytas konservantu (neigiama kontrolė);

y) Trichin-L antigeno tyrimo rinkinio, kurio tinkamumas patvirtintas pagal kodą Nr. EURLP_D_001/2011, buferis, papildytas *Trichinella spiralis* antigenais ir konservantu (teigiama kontrolė);

z) Trichin-L antigeno tyrimo rinkinio, kurio tinkamumas patvirtintas pagal kodą Nr. EURLP_D_001/2011, buferis su polistireno dalelėmis, padengtomis antikūnais, papildytas konservantu (latekso granulės);

(aa) vienkartiniai lipalai.

▼M3

2. *Mėginių paėmimas*

Kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 4.2 punkte (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose).

▼B

3. *Procedūra*

I. Jei tai užbaigti jungtiniai mėginiai (100 g mėginių vienu metu):

a) 16 ± 0,5 ml 25 % druskos rūgšties (galutinė vertė: 0,2 %) įpilama į 3 l talpos menzūrą, kurioje yra 2,0 l ± 200 ml vandentiekio vandens, prieš tai jį pašildžius iki 46–48 °C; maišymo lazdelė įmerkiama į menzūrą, ši uždedama ant pašildytos plokštelės ir pradedama maišyti.

b) Įdedama 10 ± 1 g pepsino miltelių (arba 30 ± 3 ml skysto pepsino).

c) Trintuvu susmulkinama 100–115 g mėginių, surinktų remiantis 2 punktu, su prieš tai pašildytais 150 ± 15 ml skaidomojo buferinio tirpalo.

d) Susmulkinta mėsa perdedama į 3 l talpos menzūrą, kurioje yra vanduo, pepsinas ir druskos rūgštis.

e) Trintuvu sumalta masė pakartotinai panardinama į menzūroje esantį skaidomąjį skystį ir trintuvo dubuo praskalaujamas nedideliu kiekiu skaidomojo skysčio, kad būtų pašalinta prie sienelių prilipusi mėsa.

f) Menzūra uždengiama aliuminio folija.

g) Magnetinė maišyklė privalo būti sureguliuota taip, kad jos veikimo metu nuolat būtų palaikoma 44–46 °C temperatūra. Skaidomąjį skystį reikia maišyti gana smarkiai, kad susidarytų gilus sūkurys išvengiant teškenimosi.

h) Skaidomasis skystis maišomas tol, kol visiškai išnyksta mėsos dalelės (apytiksliai 30 minučių). Paskui maišyklė išjungiama ir skaidomasis skystis išpilamas per sietą į sedimentacijai skirtą piltuvą. Perdirbant tam tikro tipo mėsą (liežuvį, medžiojamųjų gyvūnų mėsą ir pan.) gali prireikti skaidyti ilgiau (tačiau neviršijant 60 minučių).

▼B

i) Skaidymo procesas laikomas pakankamu, jei ant sieto išlieka ne daugiau kaip 5 % pradinio mėginio masės.

j) 20 mikronų dydžio akučių nailoninis filtras dedamas ant filtravimo sistemos pagrindo. Iš plieno pagamintas kūginis filtravimo piltuvas fiksuojamas ant pagrindo su blokų sistema, o 180 mikronų dydžio akučių plieninis sietas uždedamas ant piltuvo. Vakuuminis siurblys sujungiamas su filtravimo sistema ir su metaliniu ar plastikiniu rezervuaru, kad būtų galima surinkti skaidomąjį skystį.

k) Nustojama maišyti ir skaidomasis skystis per sietą supilamas į filtravimo piltuvą. Menzūra praskalaujama naudojant apie 250 ml šilto vandens. Sėkmingai nufiltravus skaidomąjį skystį, į filtravimo sistemos rampą supilamas skalavimo skystis.

l) Filtravimo membrana paimama su žnyplėmis ją laikant už kraštelio. Filtravimo membrana sulankstoma bent keturis kartus ir įdedama į 15 ml kūginį vamzdelį. Kūginis vamzdelis turi būti parenkamas pagal

m) Filtravimo membrana stumiama į 15 ml kūginio vamzdelio dugną naudojant grūstuvą ir stipriai spaudžiama padarant 20 judesių iš eilės pirmyn ir atgal su grūstuvu, kuris turėtų būti įdėtas pagal gamintojo nurodymus sulankstomos filtravimo membranos viduje.

n) Į 15 ml kūginį vamzdelį pipete įlašinama 0,5 ± 0,01 ml mėginio skiediklio ir filtravimo membrana homogenizuojama grūstuvu apie 30 sekundžių darant nedidelės amplitudės nuoseklius judesius pirmyn ir atgal, vengiant staigių judesių, kad nesiteškentų skystis, ir laikantis gamintojo nurodymų.

o) Kiekvienas neigiamai ir teigiamai kontrolei skirtas mėginys pipetėmis paskirstomas į skirtingas agliutinacijos kortelės vietas laikantis gamintojo nurodymų.

p) Latekso granulės pipete dedamos į kiekvieną agliutinacijos kortelės vietą, laikantis gamintojo nurodymų, jomis neliečiant mėginio (-ių) ir (arba) kontrolinės medžiagos. Kiekvienoje vietoje latekso granulės atsargiai sumaišomos su vienkartiniais lipalais, kol homogeniškas skystis padengia visą laukelį.

q) Agliutinacijos kortelė dedama ant trimatės sukamosios svirties ir 10 ± 1 minučių sukama laikantis gamintojo nurodymų.

r) Praėjus gamintojo nurodymuose nustatytam laikui, sukimas sustabdomas, agliutinacijos kortelė padedama ant plokščio paviršiaus ir iškart žiūrimi reakcijos rezultatai, laikantis gamintojo nurodymų. Jei tai teigiamos kontrolės mėginys, turi pasirodyti granulių agregatai. Jei tai neigiamos kontrolės mėginys, suspensija išlieka homogeniška be granulių agregatų.

▼M3

II. Mažesni nei 100 g jungtiniai mėginiai, kaip nustatyta ISO 18743:2015 8 punkte

Kai būtina, į 100 g jungtinį mėginį galima pridėti iki 15 g mėginio ir analizuojama kartu su šiais mėginiais pagal I dalį. Didesnį kaip 15 g mėginį būtina ištirti kaip visą jungtinį mėginį. Jungtinių mėginių masei siekiant iki 50 g, skaidomojo skysčio ir sudedamųjų dalių kiekį galima sumažinti iki 1 l vandens, 8 ml druskos rūgšties ir 5 g pepsino.

▼M3

III. Teigiami ar abejotini rezultatai

Jeigu ištyrus jungtinį mėginį gaunamas teigiamas arba abejotinas latekso agliutinacijos rezultatas, iš kiekvienos kiaulės paimamas naujas 20 g mėginys pagal standarto ISO 18743:2015 4.2 punktą (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose). 20 g mėginiai iš penkių kiaulių sujungiami kartu ir ištiriami taikant I dalyje aprašytą metodą. Tokiu būdu turi būti patikrinta 20 kiaulių grupių, kurių kiekvienoje yra po 5 kiaules.

Jeigu ištyrus iš penkių kiaulių sudarytos grupės mėginius gaunami teigiami latekso agliutinacijos rezultatai, iš atskirų grupės individų paimami kiti mėginiai (po 20 g) ir kiekvienas jų ištiriamas atskirai taikant I skirsnyje aprašytą metodą.

Jeigu gaunamas teigiamas arba abejotinas latekso agliutinacijos rezultatas, nacionalinei etaloninei laboratorijai turi būti nusiųsta bent 20 g kiaulių raumenų, kad ji šį rezultatą patvirtintų naudodama standartą ISO 18743:2015 arba vieną iš pirmiau aprašytų lygiaverčių metodų.

Parazitų mėginiai turi būti laikomi 70–90 % (galutinės koncentracijos) etilo alkoholyje konservavimui ir rūšiai nustatyti ES arba nacionalinėje etaloninėje laboratorijoje.

Po parazitų surinkimo skysčiai, kurių tyrimo rezultatai buvo teigiami, turi būti nukenksminti kaitinant bent 60 °C temperatūroje.

▼B

IV. Valymo ir dezinfekavimo procedūra gavus teigiamą arba abejotiną rezultatą

Jeigu ištyrus jungtinį arba atskirą mėginį gaunamas teigiamas arba abejotinas latekso agliutinacijos rezultatas, visi su mėsa besiliečiantys reikmenys (trintuvo dubuo ir trintuvas, grūstuvas, menzūra, maišymo lazdelė, temperatūros jutiklis, kūginis filtravimo piltuvas, sietas ir žnyplės) privalo būti kruopščiai dezinfekuojami juos kelioms sekundėms panardinant į šiltą vandenį (65–90 °C). Mėsos likučiai arba inaktyvuotos lervos, kurios gali likti ant jų paviršiaus, gali būti pašalintos naudojant švarią kempinę ir vandentiekio vandenį. Siekiant nuo reikmenų pašalinti riebalus, prireikus galima užlašinti keletą lašų ploviklio. Tada rekomenduojama gerai praskalauti kiekvieną reikmenį, kad būtų pašalinti visi ploviklio pėdsakai.

E. **Dirbtinio virškinimo tyrimas *Trichinella* spp lervoms mėsos mėginiuose aptikti – PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit**

Šis metodas laikomas lygiaverčiu tik atliekant naminių kiaulių mėsos tyrimus

PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit naudojamas tik pagal to komplekto instrukciją, naudojant separacinius piltuvus (Lenz NS 29/32) ir 80 ml talpos stiklinius tyrimų mėgintuvėlius.

▼B

II PRIEDAS

Užšaldymas

A. *1 užšaldymo metodas*

a) Jau užšaldyta mėsa turi būti toliau laikoma užšaldyta.

b) Šaldymo patalpos techninė įranga ir energijos tiekimas turi būti tokie, kad pageidaujama temperatūra greitai būtų pasiekiama ir palaikoma visose patalpose vietose ir visoje mėsoje.

c) Prieš užšaldymą būtina pašalinti izoliuojančiąją pakuotę, išskyrus tą atvejį, kai mėsa yra reikiamoje temperatūroje atgabenama į šaldymo patalpą arba kai mėsa supakuota taip, kad pakuotė netrukdo pasiekti reikiamą temperatūrą per nurodytą laiką.

d) Siuntas šaldymo patalpoje reikia laikyti atskirai ir užrakintas.

e) Būtina užregistruoti kiekvienos siuntos atgabenimo į šaldymo patalpą datą ir laiką.

f) Šaldymo patalpoje turi būti ne mažesnė kaip – 25 °C temperatūra. Ją būtina matuoti kalibruotais termoelektriniais prietaisais ir nuolatos registruoti. Jos negalima matuoti tiesioginiame šalto oro sraute. Prietaisai turi būti laikomi užrakinti. Temperatūros lentelėse turi būti pateikti mėsos tikrinimo registre esantys atitinkami duomenys apie įvežimą, užšaldymo pradžios ir pabaigos datą bei laiką, užrašytus šiuos duomenis būtina saugoti vienerius metus.

g) Mėsą, kurios skersmuo arba storis siekia iki 25 cm, būtina šaldyti nepertraukiant ne mažiau kaip 240 valandų, o mėsą, kurios skersmuo arba storis siekia 25–50 cm, būtina šaldyti nepertraukiant ne mažiau kaip 480 valandų. Šis šaldymo procesas netaikomas, kai mėsa yra storesnė arba jos skersmuo yra didesnis. Šaldymo laikas pradedamas skaičiuoti nuo to momento, kai temperatūra šaldymo patalpoje pasiekia f punkte nurodytą lygį.

B. *2 užšaldymo metodas*

A dalies (1 metodo) a–e punktų bendrųjų nuostatų laikomasi, atsižvelgiant į šiuos laiko ir temperatūros derinius:

a) mėsą, kurios skersmuo ar storis yra iki 15 cm, būtina užšaldyti, esant vienam iš šių laiko ir temperatūros derinių:

— 20 dienų – 15 °C temperatūroje,

— 10 dienų – 23 °C temperatūroje,

— 6 dienas – 29 °C temperatūroje.

b) mėsą, kurios skersmuo arba storis siekia 15–50 cm, būtina užšaldyti, esant vienam iš šių laiko ir temperatūros derinių:

▼B

— 30 dienų – 15 °C temperatūroje,

— 20 dienų – 25 °C temperatūroje,

— 12 dienų – 29 °C temperatūroje.

Temperatūra šaldymo patalpoje turi būti ne aukštesnė nei pasirinktoji inaktyvacijos temperatūra. Ją būtina matuoti kalibruotais termoelektriniais prietaisais ir nuolatos registruoti. Jos negalima matuoti tiesioginiame šalto oro sraute. Prietaisai turi būti laikomi užrakinti. Temperatūros lentelėse turi būti pateikti mėsos patikrinimo registre esantys atitinkami duomenys apie įvežimą, taip pat užšaldymo pradžios ir pabaigos datą bei laiką, užrašytus šiuos duomenis būtina išsaugoti vienerius metus.

Kai naudojamasi šaldymo tuneliais ir griežtai nesilaikoma A ir B dalyse išdėstytos tvarkos, maisto verslo subjektas privalo sugebėti įrodyti kompetentingai institucijai, kad alternatyvus *Trichinella* parazitų kiaulių mėsoje naikinimo metodas yra veiksmingas.

C. *3 užšaldymo metodas*

Šis metodas taikomas sausam užšaldymui komerciniais tikslais arba mėsos užšaldymui, esant nurodytiems laiko ir temperatūros deriniams, stebint temperatūrą kiekvieno gabalo centre.

a) A dalies (1 metodo) a–e punktuose išvardytų nuostatų laikomasi, atsižvelgiant į šiuos laiko ir temperatūros derinius:

— 106 valandos – 18 °C temperatūroje,

— 82 valandos – 21 °C temperatūroje,

— 63 valandos – 23,5 °C temperatūroje,

— 48 valandos – 26 °C temperatūroje,

— 35 valandos – 29 °C temperatūroje,

— 22 valandos – 32 °C temperatūroje,

— 8 valandos – 35 °C temperatūroje,

— 1/2 valandos – 37 °C temperatūroje.

b) Temperatūra matuojama kalibruotais termoelektriniais prietaisais ir nuolatos registruojama. Termometras įterpiamas į kalibruotos mėsos gabalą, ne mažesnį už užšaldymui skirtos mėsos storiausią gabalą. Šį gabalą būtina laikyti pačioje nepalankiausioje šaldymui šaldymo patalpos vietoje, atitolinant jį nuo šaldymo įrangos ar tiesioginio šalto oro srauto. Prietaisai turi būti laikomi užrakinti. Temperatūros lentelėse būtina pateikti mėsos patikrinimo registre esančius atitinkamus duomenis apie įvežimą, taip pat užšaldymo pradžios ir pabaigos datą bei laiką, šią užrašytą informaciją būtina saugoti vienerius metus.

▼B

III PRIEDAS

Kitų gyvūnų, išskyrus kiaules, tyrimas

▼M2

Neporanagių, laukinių medžiojamųjų gyvūnų ir kitokią mėsą, galinčią turėti *Trichinella* parazitų, būtina ištirti vienu iš I priedo I arba II skyriuose nurodytų skaldymo metodų, atliekant tokius pakeitimus:

a) mažiausiai 10 g mėginiai imami iš neporanagių liežuvio ar žando raumens ir iš šernų priešakinės kojos, liežuvio ar diafragmos raumens;

b) jeigu neporanagiai neturi šių raumenų, didesnis mėginys imamas iš diafragmos atramos prie perėjimo į raumeninę dalį. Raumenyje neturi nebūti jungiamojo audinio ir riebalų;

▼B

c) mažiausiai 5 g mėginys suskaldomas I skyriuje nurodytu pamatiniu aptikimo metodu arba II skyriuje nurodytu lygiaverčiu metodu. Kiekvieno skaldymo atveju bendra tiriamojo audinio masė turi neviršyti 100 g skaldant I skyriuje nurodytu metodu ir II skyriuje nurodytais A ir B metodais ir 35 g – II skyriuje nurodytu C metodu;

d) kai gaunamas teigiamas rezultatas, atliekamas paskesnis 50 g mėginio nepriklausomas tyrimas;

e) nepažeidžiant gyvūnų rūšių apsaugos taisyklių, visa medžiojamųjų gyvūnų, išskyrus šernus, tokių kaip lokiai, plėšrieji žinduoliai (įskaitant jūrinius žinduolius) ir ropliai, mėsa turi būti ištirti imant 10 g raumens mėginį įprastose parazitavimo vietose arba didesnius mėginius, jei tų vietų nėra. Įprastos parazitavimo vietos:

   i) lokiai – diafragma, kramtomasis raumuo ir liežuvis;

   ii) jūrų vėpliai – liežuvis;

   iii) krokodilai – kramtomasis raumuo, junginės išaugos virš ragenos raumuo ir tarpšonkaulinis raumuo;

   iv) paukščiai – galvos raumenys (pvz., kramtomasis ir kaklo raumuo).

f) skaldymo laikotarpis turi būti pakankamas, kad užtikrintų šių gyvūnų audinių skaldymą, bet neturi viršyti 60 minučių.

▼B

IV PRIEDAS

I SKYRIUS

ŪKIO ARBA ŪKIŲ GRUPĖS OFICIALUS PRIPAŽINIMAS KAIP TAIKANČIŲ KONTROLIUOJAMAS LAIKYMO SĄLYGAS

A. Siekdami ūkių oficialaus pripažinimo, maisto verslo subjektai privalo laikytis šių reikalavimų:

a) statydami pastatus ir juos prižiūrėdami, subjektai privalo imtis visų praktinių apsaugos priemonių, kad graužikai, kiti žinduoliai ir plėšrieji paukščiai negalėtų patekti į patalpas, kuriose laikomi gyvūnai;

b) subjektai privalo veiksmingai vykdyti kovos su kenkėjais, visų pirma graužikais, programą, kad kiaulės nebūtų užkrėstos; subjektai privalo saugoti programos įgyvendinimą patvirtinančius dokumentus vadovaudamiesi kompetentingos institucijos reikalavimais;

c) subjektai privalo užtikrinti, kad visi pašarai būtų gaunami iš įmonių, kurios gamina pašarus, laikydamosi principų, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 183/2005 ([1]);

d) subjektai privalo laikyti *Trichinella* neatsparių rūšių gyvūnams skirtą pašarą siloso bokštuose ar kituose graužikams neprieinamuose konteineriuose; visos kitos pašarų atsargos turi būti termiškai apdorotos arba pagamintos ir laikomos vadovaujantis kompetentingos institucijos reikalavimais;

e) subjektai privalo užtikrinti, kad kritę gyvūnai būtų nedelsiant surenkami, identifikuojami ir vežami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 21 ir 22 straipsniais ir Reglamento (ES) Nr. 142/2011 VIII priedu;

f) jei ūkio kaimynystėje yra sąvartynas, subjektai privalo apie tai pranešti kompetentingai institucijai; vėliau kompetentinga institucija privalo įvertinti visus pavojus ir nuspręsti, ar galima pripažinti ūkį kaip taikantį kontroliuojamas laikymo sąlygas;

g) subjektas privalo užtikrinti, kad naminės kiaulės būtų atpažįstamos taip, kad būtų galima atsekti kiekvienos iš jų kelią iki ūkio;

h) subjektas privalo užtikrinti, kad naminės kiaulės į ūkį būtų atvežamos tik jei jos yra kilusios iš ūkių, oficialiai pripažintų taikančiais kontroliuojamas laikymo sąlygas;

([1]) 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005, nustatantis pašarų higienos reikalavimus (OL L 35, 2005 2 8, p. 1).

▼B

i) nė viena naminė kiaulė neturi prieigos prie lauko įrenginių, jei subjektas negali pateikti rizikos analizės ir kompetentingai institucijai įrodyti, kad buvimo lauke laikotarpis, įrenginiai ir su tuo susijusios aplinkybės nekelia pavojaus, kad ūkis bus užkrėstas *Trichinella*;

j) nė viena iš veisimui ir produkcijai skirtų kiaulių, kaip apibrėžta Direktyvos 64/432/EEB 2 straipsnio 2 dalies c punkte, prieš jas išvežant nebuvo iškrautos surinkimo centre, kaip apibrėžta Direktyvos 64/432/EEB 2 straipsnio 2 dalies o punkte, išskyrus atvejus, kai surinkimo centras atitinka a–i punktų reikalavimus, visos naminės kiaulės sugrupuotos siuntoms kilmės surinkimo centre ir yra iš ūkių, oficialiai pripažintų taikančiais kontroliuojamas laikymo sąlygas, arba iš oficialiai pripažintų ūkių grupių.

B. Ūkių, kurie oficialiai pripažinti kaip taikantys kontroliuojamas laikymo sąlygas, maisto verslo subjektai informuoja kompetentingą instituciją, jeigu nebesilaikoma A punkte nustatytų reikalavimų, arba apie bet kokį kitą pokytį, galintį turėti poveikio ūkio statusui.

C. Valstybių narių kompetentingos institucijos gali pripažinti ūkį arba konkrečios kategorijos ūkius tik patikrinusios, kad laikomasi A punkte nustatytų reikalavimų.

II SKYRIUS

ATASKAITŲ APIE TRICHINELLA PADĖTĮ TEIKIMAS

a) Ataskaitos apie *Trichinella* (įvežta ir autochtonine) užsikrėtusių žmonių skaičių, įskaitant epidemiologinius duomenis, teikiamos remiantis Sprendimu 2000/96/EB.

▼M2

b) Informacija apie naminių kiaulių, šernų, neporanagių, medžiojamųjų gyvūnų ir kitų imlių rūšių gyvūnų tyrimų dėl *Trichinella* skaičių ir jų rezultatus pateikiama remiantis Direktyvos 2003/99/EB IV priedu. Pateikiant duomenis apie namines kiaules, nurodoma bent tokia konkreti informacija, susijusi su:

i) gyvūnų, išaugintų kontroliuojamomis laikymo sąlygomis, tyrimais;

ii) paršavedžių, kuilių ir penimų kiaulių tyrimais.

▼B

V PRIEDAS

Panaikinamas reglamentas su vėlesniais pakeitimais

Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2075/2005	(OL L 338, 2005 12 22, p. 60)
Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1665/2006	(OL L 320, 2006 11 18, p. 46)
Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1245/2007	(OL L 281, 2007 10 25, p. 19)
Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1109/2011	(OL L 287, 2011 11 4, p. 23)
Komisijos reglamentas (ES) Nr. 216/2014	(OL L 69, 2014 3 8, p. 85)
Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1114/2014	(OL L 302, 2014 10 22, p. 46)

▼B

VI PRIEDAS

Atitikmenų lentelė

Reglamentas (EB) Nr. 2075/2005	Šis reglamentas
1–5 straipsniai	1–5 straipsniai
6 straipsnio 1 dalies įžanginis sakinys	6 straipsnio 1 dalis
6 straipsnio 1 dalies a punktas	6 straipsnio 1 dalis
6 straipsnio 1 dalies b punktas	—
6 straipsnio 2 dalis	6 straipsnio 2 dalis
7–13 straipsniai	7–13 straipsniai
15 straipsnis	14 straipsnis
16 straipsnis	—
—	15 straipsnis
17 straipsnio pirma pastraipa	16 straipsnis
17 straipsnio antra pastraipa	—
I priedo I skyrius	I priedo I skyrius
I priedo II skyrius	I priedo II skyrius
I priedo III skyrius	—
II, III ir IV priedai	II, III ir IV priedai
—	V priedas
—	VI priedas

▼**M2**

VII PRIEDAS

Trečiosios šalys ar jų regionai, taikantys 13 straipsnio 2 dalyje nurodytas nukrypti leidžiančias nuostatas

Šalies ISO kodas	Trečioji šalis ar jos regionai	Pastabos
GB	Jungtinė Karalystė (*)	Taikomos 3 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos

(*) Pagal Susitarimą dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos, visų pirma pagal Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį kartu su to protokolo 2 priedu, šiame priede nuorodos į Jungtinę Karalystę neapima Šiaurės Airijos.