Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1375

z 10. augusta 2015,

ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na úradné kontroly trichinel v mäse

(kodifikácia)

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 212, 11.8.2015, s. 7)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1478 zo 14. októbra 2020	L 338	7	15.10.2020
►M2	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/519 z 24. marca 2021	L 104	36	25.3.2021
►M3	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1418 z 22. augusta 2022	L 218	7	23.8.2022
►M4	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2156 zo 17. októbra 2023	L 2156	1	18.10.2023

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1375

z 10. augusta 2015,

ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na úradné kontroly trichinel v mäse

(kodifikácia)

(Text s významom pre EHP)

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „trichinela“ je akákoľvek nematóda patriaca k druhom rodu *Trichinella*;

2. „kontrolované podmienky ustajnenia“ je taký typ chovu hospodárskych zvierat, pri ktorom sú ošípané držané vždy za podmienok kontrolovaných prevádzkovateľom potravinárskeho podniku, pokiaľ ide o kŕmenie a ustajnenie;

3. „kompartment“ je skupina chovov, ktoré uplatňujú kontrolované podmienky ustajnenia. Všetky chovy, ktoré uplatňujú kontrolované podmienky ustajnenia v členskom štáte, možno považovať za jeden kompartment.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV A PREVÁDZKOVATEĽOV POTRAVINÁRSKYCH PODNIKOV

Článok 2

Odber vzoriek z jatočných tiel

1. Odber vzoriek z jatočných tiel domácich ošípaných na bitúnkoch ako súčasť prehliadky *post mortem* sa vykonáva takto:

a) vyšetrenie na zistenie prítomnosti trichinel sa vykonáva na všetkých jatočných telách chovných prasníc a kancov alebo na aspoň 10 % jatočných tiel zvierat poslaných na zabitie, a to každoročne z každého chovu, ktorý je úradne uznaný ako chov uplatňujúci kontrolované podmienky ustajnenia;

b) vyšetrenia všetkých jatočných tiel z chovov, ktoré nie sú úradne uznané za chovy uplatňujúce kontrolované podmienky ustajnenia, sa na účely zisťovania prítomnosti trichinel vykonávajú systematicky.

Vzorka sa odoberá z každého jatočného tela a vyšetruje sa na trichinely v laboratóriu určenom príslušným orgánom pomocou jednej z týchto metód detekcie:

▼B

a) referenčnej metódy detekcie uvedenej v kapitole I prílohy I; alebo

b) rovnocennej metódy detekcie stanovenej v kapitole II prílohy I.

2. ►M2 Z jatočných tiel nepárnokopytníkov, diviakov a iných druhov chovných alebo voľne žijúcich zvierat vnímavých na infestáciu trichinelami sa systematicky odoberajú vzorky na bitúnkoch alebo v prevádzkarňach na manipuláciu so zverou ako súčasť prehliadky *post mortem*. ◄

Vzorka sa musí odobrať z každého jatočného tela a vyšetruje sa v súlade s prílohami I a III v laboratóriu určenom príslušným orgánom.

▼M2

3. Kým nie sú k dispozícii výsledky vyšetrenia na trichinely, a za podmienky, že prevádzkovateľ potravinárskeho podniku zaručuje úplnú vysledovateľnosť, sa môžu jatočné telá domácich ošípaných a nepárnokopytníkov sekať na najviac šesť dielov na bitúnku alebo v rozrábkarni, ktorá sa nachádza v rovnakých priestoroch.

▼B

Článok 3

Výnimky

1. Odchylne od článku 2 ods. 1 je mäso z domácich ošípaných, ktoré bolo ošetrené zmrazením v súlade s prílohou II pod dozorom príslušného orgánu, oslobodené od vyšetrovania na trichinely.

2. Odchylne od článku 2 ods. 1 sa oslobodzujú od vyšetrenia na trichinely jatočné telá a mäso neodstavených domácich ošípaných vo veku menej ako 5 týždňov.

3. Odchylne od článku 2 ods. 1 sa môžu jatočné telá a mäso z domácich ošípaných oslobodiť od vyšetrenia na trichinely, ak zvieratá pochádzajú z chovu alebo kompartmentu, ktorý bol úradne uznaný za chov alebo kompartment uplatňujúci kontrolované podmienky ustajnenia v súlade s prílohou IV, za predpokladu, že:

a) žiadne autochtónne infestácie trichinelami u domácich ošípaných držaných v chovoch uznaných za chovy uplatňujúce kontrolované podmienky ustajnenia sa v členskom štáte nezistili za posledné tri roky, počas ktorých sa v súlade s článkom 2 vykonávalo nepretržité testovanie alebo

▼B

b) z historických údajov o nepretržitom testovaní zabitej populácie ošípaných vyplýva aspoň 95 % spoľahlivosť, že prevalencia trichinel nepresiahne jednu na milión v danej populácii alebo

c) chovy uplatňujúce kontrolované podmienky ustajnenia sa nachádzajú v Belgicku a Dánsku.

▼M4

4. Ak členský štát uplatňuje výnimku stanovenú v odseku 3 tohto článku, príslušný členský štát musí o tejto skutočnosti informovať Komisiu a ostatné členské štáty v Stálom výbore pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá. Komisia uverejní zoznam členských štátov, ktoré uplatňujú uvedenú výnimku, na svojom webovom sídle.

Ak členský štát nepredloží v súlade s článkom 9 ods. 1 druhým pododsekom smernice 2003/99/ES údaje o vyšetrení na prítomnosť trichinel uvedené v kapitole II prílohy IV k tomuto nariadeniu, výnimka stanovená v odseku 3 tohto článku sa prestane vzťahovať na tento členský štát.

▼M1

5. Odchylne od článku 2 ods. 3 a po schválení príslušným orgánom:

a) sa môžu jatočné telá rozsekať v rozrábkarni, ktorá patrí k bitúnku alebo je od neho oddelená, za predpokladu, že:

i) tento postup schválil príslušný orgán;

ii) jatočné telo alebo jeho diely sú určené iba do jednej rozrábkarne;

iii) rozrábkareň sa nachádza na území členského štátu a

iv) v prípade pozitívneho výsledku sa všetky diely vyhlásia za nevhodné na ľudskú spotrebu;

b) jatočné telá pochádzajúce z domácich ošípaných sa môžu rozsekať na viac dielov v rozrábkarni v tých istých priestoroch alebo v priestoroch patriacich k bitúnku za predpokladu, že:

i) tento postup schválil príslušný orgán;

▼M3

ii) sekanie alebo vykosťovanie pred dosiahnutím teploty uvedenej v kapitole V oddiele I bode 2 písm. b) prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa uplatňuje v súlade s kapitolou V oddielom I bodom 4 prílohy III k uvedenému nariadeniu;

▼M1

iii) v prípade pozitívneho výsledku sa všetky diely vyhlásia za nevhodné na ľudskú spotrebu.

▼B

Článok 4

Vyšetrenie na *Trichinella* a označovanie zdravotnou značkou

1. ►M1 Jatočné telá uvedené v článku 2, alebo ich časti s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 3 ods. 5, nesmú opustiť priestory predtým, ako sa zistí, že výsledok vyšetrenia na prítomnosť trichinel je negatívny. ◄

Podobne ostatné časti zvierat určené na ľudskú alebo živočíšnu spotrebu, ktoré obsahujú priečne pruhované svalové tkanivo, nesmú opustiť priestory predtým, ako sa zistí, že výsledok prehliadky na trichinely je negatívny.

2. Živočíšny odpad a živočíšne vedľajšie produkty neurčené na ľudskú spotrebu a neobsahujúce priečne pruhované svaly môžu opustiť priestory predtým, ako sú k dispozícii výsledky vyšetrenia na trichinely.

Príslušný orgán však môže vyžadovať vykonanie vyšetrenia na trichinely alebo predchádzajúce ošetrenie živočíšnych vedľajších produktov predtým, ako povolí, aby opustili priestory.

▼M1

3. Ak sa na bitúnku uplatňuje postup, ktorým sa zaručí, že žiadna z vyšetrovaných častí jatočných tiel neopustí priestory, kým sa nepreukáže, že výsledok vyšetrenia na prítomnosť trichinel je negatívny, a tento postup je formálne schválený príslušným orgánom alebo v prípade, že sa uplatňuje výnimka podľa článku 3 ods. 5, môže sa zdravotná značka v zmysle článku 18 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/625 aplikovať skôr, ako sú známe výsledky vyšetrenia na prítomnosť trichinel.

▼B

Článok 5

Školenie

Príslušný orgán zabezpečí, aby boli všetci zamestnanci, ktorých sa týka vyšetrovanie vzoriek na detekciu trichinel náležite zaškolení a zúčastnili sa na:

a) programe kontroly kvality testov používaných na detekciu trichinel a

b) pravidelnom hodnotení postupov testovania, zaznamenávania a analýzy používaných v laboratóriu.

▼B

Článok 6

Detekčné metódy

1. Na vyšetrovanie vzoriek, ako sa uvádza v článku 2, sa používajú metódy detekcie uvedené v kapitolách I a II prílohy I, ak existuje odôvodnené podozrenie infestáciu trichinelami.

2. Všetky pozitívne vzorky sa zašlú do národného referenčného laboratória alebo do referenčného laboratória EÚ na určenie príslušného druhu trichinel.

Článok 7

Pohotovostné plány

Príslušné orgány členských štátov prijmú pohotovostný plán s prehľadom všetkých opatrení, ktoré sa musia prijať, ak je test na trichinely u vzoriek uvedených v článku 2 pozitívny. Takýto plán musí zahŕňať podrobné údaje týkajúce sa:

a) vysledovateľnosti zamorených jatočných tiel a ich častí obsahujúcich svalové tkanivo;

b) opatrení na nakladanie s napadnutými jatočnými telami a ich časťami;

c) vyšetrenia zdroja infestácie a každého šírenia medzi voľne žijúcimi živočíchmi;

d) všetkých opatrení, ktoré sa musia vykonať na maloobchodnej alebo spotrebiteľskej úrovni;

e) opatrení, ktoré sa musia vykonať tam, kde napadnuté jatočné telá nemožno identifikovať na bitúnku;

f) určenia príslušného druhu trichinel.

Článok 8

Úradné uznanie chovov uplatňujúcich kontrolované podmienky ustajnenia

1. Na účely tohto nariadenia môže príslušný orgán úradne uznať chov alebo kompartment, ktorý uplatňuje kontrolované podmienky ustajnenia, ak sú splnené požiadavky stanovené v prílohe IV.

2. Chovy alebo kompartment uplatňujúce(-i) kontrolované podmienky chovu v Belgicku alebo Dánsku v súlade s článkom 3 ods. 3 písm. c) k 1. júnu 2014 sa považujú(-je) za úradne uznané(-ý) chovy alebo kompartment uplatňujúce(-ci) kontrolované podmienky ustajnenia, ako sa uvádza v prílohe IV.

▼B

Článok 9

Oznamovacia povinnosť prevádzkovateľov potravinárskych podnikov

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov/chovov úradne uznaných za chovy uplatňujúce kontrolované podmienky ustajnenia musia informovať príslušný orgán o každej požiadavke stanovenej v prílohe IV, ktorá sa už ďalej neplní, alebo o akejkoľvek inej zmene, ktorá by mohla mať vplyv na štatút týchto chovov, pokiaľ ide o trichinely.

Článok 10

Audity chovov, ktoré sú úradne uznané za chovy uplatňujúce kontrolované podmienky ustajnenia

Príslušný orgán zabezpečí, aby sa pravidelne vykonávali audity chovov úradne uznaných za chovy uplatňujúce kontrolované podmienky ustajnenia.

Frekvencia auditov musí byť založená na riziku, berúc do úvahy históriu a prevalenciu choroby, predchádzajúce zistenia, zemepisnú oblasť, miestne vnímavé voľne žijúce živočíchy, praktiky chovu hospodárskych zvierat, veterinárny dozor a dodržiavanie požiadaviek farmármi.

Príslušný orgán overí, či boli všetky domáce ošípané pochádzajúce z uvedených chovov vyšetrené v súlade s článkom 2 ods. 1

Článok 11

Programy monitorovania

Príslušný orgán môže vykonať program monitorovania na populácii domácich ošípaných, ktoré pochádzajú z chovu alebo kompartmentu úradne uznaného ako chov/kompartment uplatňujúci kontrolované podmienky ustajnenia, aby overil, či sú trichinely v uvedenej populácii skutočne neprítomné.

V programe monitorovania musí byť stanovená frekvencia testovania, počet zvierat, ktoré sa majú testovať a plán odberu vzoriek. Na tento účel sa v súlade s kapitolou I alebo II prílohy I odoberajú a vyšetrujú vzorky mäsa na prítomnosť parazitov rodu *Trichinella*.

Keď bude referenčným laboratóriom EÚ validovaný vhodný test, môže program monitorovania ako dodatočný nástroj zahŕňať sérologické metódy.

▼B

Článok 12

Odobratie úradného uznania chovov za chovy uplatňujúce kontrolované podmienky ustajnenia

1. Ak z výsledkov auditov vykonaných v súlade s článkom 10 vyplýva, že požiadavky prílohy IV sa už neplnia, príslušný orgán bezodkladne odoberie úradné uznanie chovu.

2. Ak sú výsledky testov na domácich ošípaných z chovu, ktorý je úradne uznaný za chov uplatňujúci kontrolované podmienky ustajnenia, pozitívne na trichinely, príslušný orgán bez meškania:

a) odoberie úradné uznanie chovu;

b) vyšetrí v čase zabitia všetky domáce ošípané z uvedeného chovu;

c) vysleduje a podrobí testom všetky chovné zvieratá, ktoré prišli do chovu, a pokiaľ je to možné, všetky tie, ktoré opustili chov v období minimálne šesť mesiacov pred pozitívnym nálezom; na tento účel sa odoberajú vzorky mäsa a vyšetrujú sa na prítomnosť parazitov rodu *Trichinella* s použitím detekčných metód uvedených v kapitolách I a II prílohy I;

d) pokiaľ je to uskutočniteľné, vyšetrí v relevantných prípadoch šírenie infestácie parazitmi spôsobené distribúciou mäsa z domácich ošípaných zabitých v období pred pozitívnym nálezom;

e) informuje Komisiu a ostatné členské štáty;

f) začne epidemiologické prešetrovanie s cieľom objasniť príčinu infestácie;

g) prijme vhodné opatrenia v prípade, že sa na bitúnku nedá identifikovať žiadne napadnuté jatočné telo vrátane:

i) zväčšenia každej vzorky mäsa odobratej na testovanie podozrivých jatočných tiel alebo

ii) vyhlásenia jatočných tiel za nevhodné na ľudskú spotrebu;

iii prijatia vhodných opatrení na odstránenie jatočných tiel alebo ich častí, ktoré sú podozrivé a ktorých výsledky testov boli pozitívne.

▼B

3. Po odobratí uznania môžu byť chovy znovu uznané, ak sa vyriešia zistené problémy a splnia požiadavky stanovené v prílohe IV k spokojnosti príslušného orgánu.

4. Ak sa inšpekciou v chove alebo kompartmente zistilo nedodržanie článku 9 alebo boli výsledky testovania pozitívne, príslušný chov sa vyjme z kompartmentu až do obnovenia súladu.

KAPITOLA III

DOVOZY

Článok 13

Zdravotné požiadavky na dovoz

1. Mäso obsahujúce priečne pruhované svaly živočíšnych druhov, ktoré môžu byť nosičmi trichinel, sa môže do Únie dovážať len v prípade, že bolo pred vývozom vyšetrené na trichinely v tretej krajine, kde boli zvieratá zabité, v súlade s podmienkami rovnocennými s podmienkami stanovenými v článkoch 2 alebo 3.

▼M1

2. Výnimky stanovené v článku 3 ods. 2 a 3 môžu uplatňovať iba tretie krajiny uvedené v prílohe VII po tom, ako o uplatňovaní týchto výnimiek informujú Komisiu.

———————

▼B

KAPITOLA IV

ZRUŠUJÚCE A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 15

Zrušenie

Nariadenie (ES) č. 2075/2005 sa zrušuje.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VI.

Článok 16

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej Únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

Metódy detekcie

▼M1

KAPITOLA I

REFERENČNÁ METÓDA DETEKCIE

Referenčnou metódou detekcie na vyšetrovanie vzoriek na prítomnosť trichinel je norma ISO 18743:2015.

▼B

KAPITOLA II

ROVNOCENNÉ METÓDY

A. **Metóda mechanicky podporovaného trávenia súhrnnej vzorky/sedimentačná technika**

1. *Prístroje a činidlá*

a) Nôž alebo nožnice na rezanie vzoriek.

b) Podnosy s vyznačenými 50 štvorcami, z ktorých každý obsiahne vzorku približne 2 g mäsa, alebo iné pomôcky poskytujúce rovnocenné záruky, pokiaľ ide o vysledovateľnosť vzoriek.

c) Mlynček na mäso alebo elektrický mixér.

d) Stomacher lab-blender, model Thermo 3 500.

e) Plastové vrecká vhodné pre Stomacher lab-blender.

f) Kužeľové deliace lieviky s obsahom 2 litre, pokiaľ možno opatrené teflónovými bezpečnostnými zátkami.

g) Stojany, kruhy a svorky.

h) Sitá s veľkosťou otvorov 180 mikrónov, s vonkajším priemerom 11 cm a so sieťovitým dnom z nehrdzavejúcej ocele alebo drobného pletiva.

i) Lieviky, vnútorný priemer najmenej 12 cm, na upevnenie sít.

j) 100 ml sklené odmerné valce.

▼M3

k) teplomer s presnosťou 0,5 °C a s rozsahom 20 až 70 °C.

▼B

l) vibrátor, napr. elektrický holiaci strojček s demontovanou hlavou.

m) relé, ktoré spína a vypína v jednominútových intervaloch.

n) trichinoskop s horizontálnym stolíkom alebo stereomikroskop, so zdrojom svetla emitovaným z nástavca s nastaviteľnou intenzitou.

▼M3

o) Petriho misky s priemerom približne 90 mm, s mriežkou rozdelenou na štvorce s rozmerom približne 1 cm, alebo rovnocenné vybavenie na stanovenie počtu lariev, ako sa uvádza v bode 6.14 normy ISO 18743:2015.

▼B

p) 17,5 % kyselina chlorovodíková.

▼M3

q) pepsín s touto koncentráciou:

— ak je práškový alebo granulovaný: 1:10 000 NF (*US National Formulary* – Národný liekopis USA), ktorá zodpovedá 1:12 500 BP (*British Pharmacopoea* – Britský liekopis) a 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* – Medzinárodná farmaceutická federácia), alebo

— ak je tekutý: stabilizovaný kvapalný pepsín obsahujúci minimálne 660 jednotiek *European Pharmacopoeia* (Európskeho liekopisu)/ml.

Môže sa využiť iné pôsobenie pepsínu za predpokladu, že konečné pôsobenie v tráviacej tekutine zodpovedá pôsobeniu 10 g 1:10 000 NF, ako sa stanovuje v bode 5.3 normy ISO 18743:2015.

▼B

r) niekoľko 10-litrových nádob, ktoré sa použijú na dekontamináciu prístroja, napr. formalínom, a na zvyšnú tráviacu tekutinu v prípade pozitívneho výsledku testu vzoriek.

▼M3

s) kalibrovaná váha na váženie vzoriek a/alebo pepsínu (s presnosťou ± 0,1 g).

2. *Odber vzoriek a množstvo na trávenie*

Ako sa uvádza v bode 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme).

▼B

3. *Postup*

I. Mletie

Mletie vzoriek mäsa v mlynčeku na mäso vopred zlepší kvalitu trávenia. Ak sa používa elektrický mixér, musí byť uvedený do činnosti tri alebo štyri razy, zakaždým približne na jednu sekundu.

II. Postup trávenia

Tento postup môže zahŕňať úplné súhrnné vzorky (100 g vzoriek súčasne) alebo súhrnné vzorky s menej ako 100 g.

a) Úplné súhrnné vzorky (100 vzoriek súčasne):

i) Stomacher lab-blender 3 500 sa vybaví dvojitým plastovým vreckom a regulátor teploty sa nastaví na 40 až 41 °C.

ii) Do vnútorného plastového vrecka sa naleje 1,5 litra vody predhriatej na teplotu 40 až 41 °C.

iii) Do vody v Stomacheri sa pridá 25 ml 17,5 % kyseliny chlorovodíkovej.

iv) Pridá sa 100 vzoriek, z ktorých každá váži približne 1 g (pri teplote 25 až 30 °C) odobratých z každej jednotlivej vzorky v súlade s bodom 2.

v) Nakoniec sa pridá 6 g pepsínu alebo 18 ml kvapalného pepsínu. Toto poradie sa musí prísne dodržiavať, aby sa zabránilo rozkladu pepsínu.

vi) Potom sa v Stomacheri drví obsah vrecka po dobu 25 minút.

vii) Plastové vrecko sa vyberie zo Stomacheru a tráviaca kvapalina sa prefiltruje cez sito do 3-litrovej kadičky.

viii) Plastové vrecko sa vymyje približne so 100 ml vody, ktorá sa potom použije na prepláchnutie sita a nakoniec sa pridá k filtrátu v kadičke.

ix) K úplnej súhrnnej vzorke zo 100 vzoriek sa môže pridať až 15 jednotlivých vzoriek a vyšetriť spolu s týmto vzorkami.

▼B

b) Menšie súhrnné vzorky (menej ako 100 vzoriek):

i) Stomacher lab-blender 3 500 sa vybaví dvojitým plastovým vreckom a regulátor teploty sa nastaví na 40 až 41 °C.

ii) Tráviaca tekutina sa pripraví zmiešaním približne 1,5 l vody a 25 ml 17,5-percentnej kyseliny chlorovodíkovej. Pridá sa 6 g pepsínu a všetko sa premieša pri teplote 40 až 41 °C. Toto poradie sa musí striktne dodržiavať, aby sa zabránilo rozkladu pepsínu.

iii) Z tráviacej tekutiny sa odmeria objem zodpovedajúci 15 ml na gram vzorky (napr. pre 30 vzoriek je požadovaný objem 30 × 15 ml = 450 ml) a preleje sa do vnútorného z dvoch plastových vreciek, spolu so vzorkami vážiacimi približne 1 g (pri teplote 25 až 30 °C) odobratými z každej jednotlivej vzorky v súlade s bodom 2.

iv) Voda s teplotou približne 41 °C sa naleje do vonkajšieho vrecka tak, aby sa celkový objem v dvoch vreckách doplnil na 1,5 litra. Potom sa v Stomacheri drví obsah vrecka 25 minút.

v) Plastové vrecko sa vyberie zo Stomacheru a tráviaca tekutina sa prefiltruje cez sito do 3-litrovej kadičky.

vi) Plastové vrecko sa premyje približne so 100 ml vody (pri teplote 25 až 30 °C), ktorá sa potom použije na prepláchnutie sita a nakoniec sa pridá k filtrátu v kadičke.

▼M3

III. Získanie lariev sedimentáciou

— K tráviacej tekutine sa pridá ľad (300 až 400 g ľadových vločiek, šupinového ľadu alebo rozdrveného ľadu) tak, aby sa celkový objem zvýšil na 2 litre. Tráviaca tekutina sa potom mieša, pokým sa ľad neroztopí. V prípade menších súhrnných vzoriek [pozri oddiel II písm. b)] sa množstvo ľadu musí náležite zmenšiť.

— Vychladená tráviaca tekutina sa preleje do dvojlitrového deliaceho lievika vybaveného vibrátorom v osobitnej svorke.

— Sedimentácia trvá 30 minút, počas ktorých sa deliacim lievikom prerušovane vibruje, t. j. po jednominútovej vibrácii nasleduje jednominútová prestávka.

— Po 30 minútach sa 60 ml vzorky sedimentu rýchlo vypustí do 100 ml odmerného valca (lievik sa po použití vypláchne roztokom detergentu).

— 60 ml vzorky sa nechá aspoň 10 minút odstáť a po uplynutí tohto času sa supernatant odsaje tak, aby sa ponechal objem 15 ml, ktorý sa má vyšetriť na prítomnosť lariev.

— Na odsatie sa môže použiť jednorazová striekačka vybavená plastovou rúrkou. Dĺžka rúrky musí byť taká, aby v odmernom valci zostalo 15 ml, keď sa obruba striekačky opiera o okraj valca.

— Zvyšných 15 ml sa vyleje do Petriho misky alebo rovnocenného vybavenia na stanovenie počtu lariev a vyšetrí sa pomocou trichinoskopu alebo stereomikroskopu.

— Odmerný valec sa premyje 5 až 10 ml vodovodnej vody a výplachy sa pridajú ku vzorke.

▼M3

— Natráveniny sa musia vyšetriť hneď, ako sú pripravené. Za žiadnych okolností sa vyšetrenie nesmie odložiť na nasledujúci deň.

Ak je natrávenina nezreteľná, musí sa vyčeriť týmto spôsobom:

— konečná vzorka v objeme 60 ml sa naleje do odmerného valca a nechá sa 10 minút odstáť; 45 ml supernatantu sa potom odsaje a zvyšných 15 ml sa doplní na 45 ml vodovodnou vodou,

— po ďalšom desaťminútovom usádzaní sa 30 ml supernatantu odsaje a zvyšných 15 ml sa vyleje do Petriho misky alebo rovnocenného vybavenia na stanovenie počtu lariev a vyšetrí sa pomocou trichinoskopu alebo stereomikroskopu,

— odmerný valec sa premyje 10 ml vodovodnej vody a tieto výplachy sa pridajú ku vzorke na vyšetrenie v Petriho miske alebo rovnocennom vybavení na stanovenie počtu lariev a vyšetria sa pomocou trichinoskopu alebo stereomikroskopu.

IV. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ak má vyšetrenie kolektívnej vzorky pozitívny alebo neistý výsledok, odoberie sa z každej ošípanej ďalšia vzorka s hmotnosťou 20 g, ako sa uvádza v bode 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme). Dvadsaťgramové vzorky z piatich ošípaných sa zmiešajú a vyšetria s použitím metódy opísanej v tejto kapitole. Takto sa vyšetria vzorky z 20 skupín po piatich ošípaných. Ak sa zistí *Trichinella* v súhrnnej vzorke od piatich ošípaných, odoberú sa od jednotlivých ošípaných v skupine ďalšie dvadsaťgramové vzorky a každá vzorka sa vyšetrí samostatne s použitím metódy opísanej v tejto kapitole. Na účely konzervácie a identifikácie na úrovni druhov v referenčnom laboratóriu EÚ alebo v národnom referenčnom laboratóriu sa vzorky parazitov majú uchovávať v 70 – 90 % etylalkohole (konečná koncentrácia). Pokiaľ ide o postup dekontaminácie, pozri bod 12 normy ISO 18743:2015.

▼B

B. **Metóda mechanicky podporovaného trávenia súhrnnej vzorky/technika „izolácia na filtri“**

1. *Prístroje a činidlá*

Ako sa uvádza v oddiele A bode 1.

Dodatočné vybavenie

a) 1-litrový Gelmanov lievik s držiakom filtra (s priemerom 45 mm);

b) filtračné kotúče, pozostávajúce z kruhového sitka z nehrdzavejúcej ocele s otvorom 35 mikrónov (priemer kotúča: 45 mm), dvoch gumových krúžkov s hrúbkou 1 mm (vonkajší priemer: 45 mm, vnútorný priemer: 38 mm), pričom kruhové sito sa vloží medzi dva gumové krúžky a spojí sa s nimi dvojzložkovým lepidlom vhodným pre tieto dva materiály;

c) Erlenmeyerova banka s objemom 3 litre s bočnou rúrkou na odsávanie;

d) filtračná pumpa;

e) plastové vrecká s objemom aspoň 80 ml;

f) zariadenie na nepriedušné uzatváranie plastových vreciek;

g) reniláza, sila 1:150 000 Soxhletových jednotiek na gram.

▼M3

2. *Odber vzoriek*

Ako sa uvádza v bode 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme).

▼B

3. *Postup*

I. Mletie

Mletie vzoriek mäsa v mlynčeku na mäso vopred zlepší kvalitu trávenia. Ak sa používa elektrické mixér, musí byť uvedený do činnosti tri alebo štyri razy, vždy približne na jednu sekundu.

II. Postup trávenia

Tento postup môže zahŕňať úplné súhrnné (100 g vzoriek súčasne) alebo súhrnné vzorky s menej ako 100g.

a) Úplné súhrnné vzorky (100 vzoriek súčasne)

Pozri oddiel A bod 3 II a).

b) Menšie súhrnné vzorky (menej ako 100 vzoriek)

Pozri oddiel A bod 3 II b).

III. Získanie lariev filtráciou

a) K tráviacej kvapaline sa pridá ľad (300 až 400 g ľadových vločiek, šupinového ľadu alebo rozdrveného ľadu) tak, aby sa celkový objem zvýšil na 2 litre. V prípade menších súhrnných vzoriek sa množstvo ľadu musí náležite zredukuje.

b) Tráviaca kvapalina sa potom mieša, pokým sa ľad neroztopí. Vychladená tráviaca kvapalina sa ponechá odstáť po dobu aspoň troch minút, aby sa larvy špirálovito zvinuli.

c) Gelmanov lievik, vybavený s filtračným držiakom na filter a filtračným kotúčom sa namontuje na Erlenmeyerovu banku napojenú na filtračnú pumpu.

d) Tráviaca tekutina sa preleje do Gelmanovho lievika a prefiltruje sa. Ku koncu filtrácie možno napomôcť prechodu tráviacej kvapaliny cez filter použitím odsávania pomocou filtračnej pumpy. Odsávanie sa musí zastaviť predtým, ako filter zostane suchý, t. j. keď v lieviku zostane 2 až 5 ml kvapaliny.

e) Keď sa všetka tráviaca kvapalina prefiltruje, filtračný kotúč sa vyberie a vloží do plastového vrecúška s objemom 80 ml spolu s 15 až 20 ml roztoku renilázy. Roztok renilázy sa získa pridaním 2 g renilázy k 100 ml vodovodnej vody.

f) Plastové vrecko sa dvakrát nepriedušne uzatvorí a vloží medzi vnútorné a vonkajšie vrecko v Stomacheri.

g) Homogenizácia v Stomacheri prebieha tri minúty, napr. ak pracuje s úplnou alebo neúplnou súhrnnou vzorkou.

▼M3

h) Po troch minútach sa plastové vrecko spolu s filtračným kotúčom a roztokom renilázy vyberie zo Stomachera a otvorí sa pomocou nožníc. Kvapalný obsah sa vleje do Petriho misky alebo rovnocenného vybavenia na stanovenie počtu lariev. Vrecko sa premyje 5 až 10 ml vody, ktorá sa potom preleje do Petriho misky alebo rovnocenného vybavenia na stanovenie počtu lariev a vyšetrí sa pomocou trichinoskopu alebo stereomikroskopu.

▼B

i) Natráveniny sa musia vyšetriť hneď, ako sú pripravené. Za žiadnych okolností sa vyšetrenie nesmie odložiť na nasledujúci deň.

Poznámka: Filtračné kotúče sa nesmú nikdy používať, ak nie sú úplne čisté. Znečistené kotúče a nesmú nikdy nechať vyschnúť. Filtračné kotúče môžu byť vyčistené tak, že sa ponechajú v roztoku renilázy cez noc. Pred použitím musia byť premyté čistým roztokom renilázy s použitím Stomachera.

▼M3

IV. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ako sa stanovuje v časti A bode 3 oddiele IV.

▼B

C. **Metóda automatického trávenia pre súhrnné vzorky s hmotnosťou do 35 g**

1. *Prístroje a činidlá*

a) Nôž alebo nožnice na rezanie vzoriek.

b) Podnosy s dnom rozdeleným 50 vyznačenými štvorčekmi, z ktorých každý obsiahne približne dvojgramovú vzorku mäsa, alebo iné pomôcky poskytujúce rovnocenné záruky, pokiaľ ide o vysledovateľnosť vzoriek.

c) Homogenizátor Trichomatic 35® s filtračnou vložkou.

d) Kyselina chlorovodíková 8,5 ± 0,5 % hmotnosti.

e) Filtre z priesvitnej polykarbonátovej membrány s priemerom 50 mm a s veľkosťou pórov 14 mikrónov.

▼M3

f) pepsín s touto koncentráciou:

— ak je práškový alebo granulovaný: 1:10 000 NF (*US National Formulary* – Národný liekopis USA), ktorá zodpovedá 1:12 500 BP (*British Pharmacopoea* – Britský liekopis) a 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* – Medzinárodná farmaceutická federácia), alebo

— ak je tekutý: stabilizovaný kvapalný pepsín obsahujúci minimálne 660 jednotiek *European Pharmacopoeia* (Európskeho liekopisu)/ml.

Môže sa využiť iné pôsobenie pepsínu za predpokladu, že konečné pôsobenie v tráviacej tekutine zodpovedá pôsobeniu 10 g 1:10 000 NF, ako sa stanovuje v bode 5.3 normy ISO 18743:2015.

g) kalibrovaná váha na váženie vzoriek a/alebo pepsínu (s presnosťou ± 0,1 g).

▼B

h) Pinzeta s plochými koncami.

i) Niekoľko mikroskopických sklíčok s dĺžkou strany aspoň 5 cm alebo Petriho misiek s priemerom aspoň 6 cm, rozdelených na dne použitím zahroteného nástroja na štvorcové plochy 10 × 10 mm.

j) Stereomikroskop s transmitovaným svetlom (15 až 60-násobné zväčšenie) alebo trichinoskop s horizontálnym stolíkom.

k) Zásobník na zber odpadových kvapalín.

l) Niekoľko 10-litrových nádob, ktoré sa použijú na dekontamináciu prístroja, napr. formalínom, a na zvyšnú tráviacu šťavu v prípade pozitívneho testu vzoriek.

▼M3

m) Teplomer s presnosťou 0,5 °C a s rozsahom 20 až 70 °C.

▼M3

2. *Odber vzoriek*

Ako sa uvádza v bode 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme).

▼B

3. *Postup*

I. Postup trávenia

a) K homogenizátoru s filtračnou vložkou pripojte odpadovú trubicu a vložte trubicu tak, aby bol odtok do zásobníka na odpad.

b) Po zapnutí homogenizátora sa začne ohrev.

c) Skôr ako sa to stane, musí sa otvoriť a zatvoriť spodný ventil umiestnený pod reakčnou komorou.

d) Potom sa pridá maximálne 35 vzoriek, každá s hmotnosťou približne 1 g (pri teplote 25 až 30 °C) odobratých z každej jednotlivej vzorky v súlade s bodom 2. Zabezpečte, aby boli odstránené väčšie kusy šliach, keďže môžu upchať membránový filter.

e) Nalejte vodu až po okraj kvapalinovej komory pripojenej na homogenizátor (približne 400 ml).

f) Nalejte 30 ml kyseliny chlorovodíkovej (8,5 %) po okraj menšej, pripojenej kvapalinovej komory.

g) Vložte membránový filter pod hrubý filter v držiaku filtra vo filtračnej vložke.

h) Nakoniec sa pridá 7 g pepsínu alebo 21 ml kvapalného pepsínu. Toto poradie sa musí prísne dodržiavať, aby sa zabránilo rozkladu pepsínu.

i) Uzavrite kryty reakčnej a kvapalinovej komory.

j) Zvoľte dobu trávenia. Krátka doba trávenia (5 minút) sa musí stanoviť pre ošípané v bežnom jatočnom veku a dlhšia doba (8 minút) pre ostatné vzorky.

k) Keď sa zapne spúšťacie tlačidlo homogenizátora, tak proces dávkovania a trávenia sa spustí automaticky, potom nasleduje filtrácia. Po 10 až 13 minútach sa proces ukončí a automaticky sa zastaví.

l) Po skontrolovaní, či je komora prázdna, otvorte kryt reakčnej komory. Ak v komore zostala pena alebo akákoľvek tráviaca kvapalina, zopakujte postup v súlade s oddielom V.

II. Získanie lariev

a) Demontujete držiak filtra a membránový filter preneste na mikroskopické sklíčko alebo petriho misku.

b) Vyšetrite membránový filter s použitím stereomikroskopu alebo trichiniskopu.

▼B

III. Čistenie zariadenia

a) Ak je výsledok pozitívny, naplňte reakčnú komoru homogenizátora do dvoch tretín vriacou vodou. Obyčajná vodovodná voda sa naleje do spojovacej kvapalinovej komory tak, aby zakryla spodný snímač. Potom prebehne automatické čistenie. Dekontaminujte držiak filtra a akékoľvek iné zariadenie, napr. použitím formalínu.

b) Ak sa ukončí práca v daný deň, naplňte kvapalinovú komoru homogenizátora vodou a nechajte prebehnúť štandardný cyklus.

IV. Používanie membránových filtrov

Každý filter s polykarbonátovou membránou sa môže použiť najviac päťkrát. Filter sa musí medzi jednotlivými použitiami obrátiť. Navyše, filter sa musí po každom použití skontrolovať, či nie je nejakým spôsobom poškodený, čo by viedlo k tomu, že by nebol vhodný na ďalšie použitie.

V. Metóda, ktorá sa musí použiť, ak je trávenie neúplné a filtrácia sa nemôže vykonať.

Keď homogenizátor dokončí automatický cyklus v súlade s oddielom I, otvorte veko reakčnej komory a skontrolujte, či nezostala v komore pena alebo akákoľvek kvapalina. Ak je to tak, postupujte takto:

a) zatvorte spodný ventil pod reakčnou komorou;

b) demontujete držiak filtra a membránový filter preneste na mikroskopovacie sklíčko alebo Petriho misku;

c) vložte nový membránový filter do držiaka filtra a pripevnite držiak filtra;

d) naplňte kvapalinovú komoru homogenzátora vodou, kým nebude spodný snímač zakrytý;

e) vykonajte automatický čistiaci cyklus;

f) po ukončení čistiaceho cyklu otvorte veko reakčnej komory a skontrolujte, či v nej zostala kvapalina;

g) ak je komora prázdna, demontujte držiak filtra a preneste membránový filter pomocou pinzety na sklíčko alebo na petriho misku;

h) vyšetrite dva membránové filtre v súlade s oddielom II. Ak sa filtre nedajú vyšetriť, tak zopakujte celý proces trávenia pri dlhšej dobe trávenia v súlade s oddielom I.

▼M3

VI. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ako sa stanovuje v časti A bode 3 oddiele IV.

▼B

D. **Metóda magnetického miešania pri trávení súhrnných vzoriek/technika „izolácia na filtri“ a detekcia lariev latexovým aglutinačným testom**

Táto metóda sa považuje za rovnocennú len pri testovaní mäsa domácich ošípaných.

▼B

1. *Prístroje a činidlá*

a) Nôž alebo nožnice a pinzety na rezanie vzoriek.

b) Podnosy s vyznačenými 50 štvorcami, kde každý štvorec môže obsiahnuť približne 2 g vzorky mäsa, alebo iné pomôcky poskytujúce rovnocenné záruky, pokiaľ ide o vysledovateľnosť vzoriek.

c) Homogenizátor s ostrou čepeľou na rezanie. Ak sú vzorky väčšie ako 3 g, musí sa použiť mlynček na mäso s otvormi 2 až 4 mm alebo nožnice. V prípade mrazeného mäsa alebo jazyka (po odstránení povrchovej vrstvy, ktorá sa nedá stráviť) je potrebný mlynček na mäso a veľkosť vzorky sa musí výrazne zväčšiť.

d) Magnetické miešačky s termostaticky regulovanou vyhrievacou platňou a miešacími tyčinkami potiahnutými teflónom s dĺžkou približne 5 cm.

e) Sklené kadičky s objemom 3 litre.

f) Sitá s veľkosťou ôk 180 mikrónov s vonkajším priemerom 11 cm, so sieťou z nehrdzavejúcej ocele.

g) Oceľový filtračný prístroj na filtre s veľkosťou ôk 20 µm s oceľovým lievikom.

h) Vákuová pumpa.

i) Kovové alebo umelé nádoby s objemom 10 až 15 litrov na zber tráviacej šťavy.

j) Otáčavá trepačka 3D.

k) Hliníková fólia.

l) 25 % kyselina chlorovodíková.

▼M3

m) pepsín s touto koncentráciou:

— ak je práškový alebo granulovaný: 1:10 000 NF (*US National Formulary* – Národný liekopis USA), ktorá zodpovedá 1:12 500 BP (*British Pharmacopoea* – Britský liekopis) a 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* – Medzinárodná farmaceutická federácia), alebo

— ak je tekutý: stabilizovaný kvapalný pepsín obsahujúci minimálne 660 jednotiek *European Pharmacopoeia* (Európskeho liekopisu)/ml.

Môže sa využiť iné pôsobenie pepsínu za predpokladu, že konečné pôsobenie v tráviacej tekutine zodpovedá pôsobeniu 10 g 1:10 000 NF, ako sa stanovuje v bode 5.3 normy ISO 18743:2015.

▼B

n) Voda z vodovodu zohriata na 46 až 48 °C.

▼M3

o) Kalibrovaná váha na váženie vzoriek a/alebo pepsínu (s presnosťou ± 0,1 g).

▼B

p) Pipety s rôznym objemom (1, 10 a 25 ml), mikropipety v súlade s pokynmi výrobcu latexovej aglutinácie a držiaky na pipety.

q) Nylónové filtre s veľkosťou ôk 20 mikrónov s priemerom, ktorý zodpovedá filtračnému systému.

r) Plastové alebo oceľové kliešte s veľkosťou 10 až 15 cm.

s) Kužeľové fľaštičky s objemom 15 ml.

t) Pistil s teflónovým alebo oceľovým kužeľovým špicom, ktorý pasuje do kužeľových fľaštičiek.

▼M3

u) Teplomer s presnosťou 0,5 °C a s rozsahom 20 až 70 °C.

▼B

v) Karty latexového aglutinačného testu z testovacej súpravy na detekciu *Trichin-L antigen* validovanej podľa kódu č. EURLP_D_001/2011.

w) Tlmivý roztok s konzervačným prostriedkom (roztok na riedenie vzoriek) z testovacej súpravy na detekciu *Trichin-L antigen* validovanej podľa kódu č. EURLP_D_001/2011.

x) Tlmivý roztok s pridaným konzervačným prostriedkom (negatívna kontrola) z testovacej súpravy na detekciu *Trichin-L antigen* validovanej podľa kódu č. EURLP_D_001/2011.

y) Tlmivý roztok s pridanými antigénmi *Trichinella spiralis* a konzervačným prostriedkom (pozitívna kontrola) z testovacej súpravy na detekciu *Trichin-L antigen* validovanej podľa kódu č. EURLP_D_001/2011.

z) Tlmivý roztok s polystyrenovými časticami potiahnutými protilátkami s pridaným konzervačným prostriedkom (latexové guľôčky) z testovacej súpravy na detekciu *Trichin-L antigen* validovanej podľa kódu č. EURLP_D_001/2011.

a. a.) Tyčinky na jedno použitie.

▼M3

2. *Odber vzoriek*

Ako sa uvádza v bode 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme).

▼B

3. *Postup*

I. V prípade úplných súhrnných vzoriek (100 g vzoriek súčasne)

a) do 3-litrovej kadičky s obsahom 2,0 litra ± 200 ml vodovodnej vody predhriatej na 46 °C až 48 °C sa pridá 16 ± 0,5 ml 25 % kyseliny chlorovodíkovej (0,2 % vo výslednom roztoku); do kadičky sa vloží miešacia tyčinka, kadička sa položí na predhriatu platňu a začne sa s miešaním;

b) pridá sa 10 ± 1 g práškového pepsínu (alebo 30 ± 3 ml tekutého pepsínu);

c) 100 – 115 g vzoriek odobratých v súlade s bodom 2 sa pomelie v mixéri spolu so 150 ml ± 15 ml predhriateho tráviaceho tlmivého roztoku;

d) pomleté mäso sa premiestni do 3-litrovej kadičky obsahujúcej vodu, pepsín a kyselinu chlorovodíkovú;

e) mlecia vložka mixéra sa opakovane ponorí do tráviacej tekutiny v kadičke a misa mixéra sa opláchne malým množstvom tráviacej tekutiny, aby sa odstránilo všetko mäso, ktoré je ešte na nej prilepené;

f) kadička sa prikryje hliníkovou fóliou;

g) magnetická miešačka musí byť nastavená tak, aby zachovávala počas operácie miešania stálu teplotu 44 až 46 °C. Počas miešania musí tráviaca tekutina rotovať pri dostatočne vysokej rýchlosti tak, aby vytvárala hlboký vír bez striekania;

h) tráviaca tekutina sa mieša, kým nezmiznú čiastočky mäsa (približne 30 minút). Potom sa miešačka vypne a tráviaca tekutina sa preleje cez sito do sedimentačného lievika. Pri spracovaní určitých druhov mäsa (jazyk, zverina atď.) môže byť potrebný dlhší čas trávenia (nie viac ako 60 minút);

▼B

i) proces trávenia sa považuje za uspokojivý vtedy, keď na site nezostane viac ako 5 % východiskovej vzorky;

j) nylónový filter s veľkosťou ôk 20 mikrónov sa umiestni na filtračný podstavec. Kužeľový filtračný oceľový lievik sa pripevní k podstavcu pomocou držadla a oceľové sitko s veľkosťou ôk 180 mikrónov sa umiestni na lievik. Vákuová pumpa sa pripojí k filtračnému podstavcu a ku kovovej alebo plastovej nádobe na zber tráviacej tekutiny;

k) tráviaca tekutina sa prestane miešať a preleje sa do filtračného lievika cez sitko. Kadička sa prepláchne s približne 250 ml teplej vody. Preplachovacia tekutina sa naleje do filtračnej rampy potom, ako sa tráviaca tekutina úspešne prefiltruje;

l) filtračná membrána sa uchopí kliešťami a drží sa za okraj. Filtračná membrána sa preloží najmenej na štyrikrát a vloží do kužeľovej skúmavky s objemom 15 ml. Výber kužeľovej skúmavky sa prispôsobí pistilu;

m) iltračná membrána sa zatlačí na dno kužeľovej skúmavky s objemom 15 ml pomocou pistilu a silno sa pritlačí, pričom sa pistilom, ktorý by mal byť podľa pokynov výrobcu umiestnený na vnútornej strane ohybu filtračnej membrány, nepretržite pohybuje tam a späť približne 20-krát;

n) 0,5 ml ± 0,01 ml roztokov na riedenie vzoriek sa pipetou pridá do kužeľovej skúmavky s objemom 15 ml a filtračná membrána sa homogenizuje pomocou krátkych opakovaných pohybov pistilu tam a späť približne 30 sekúnd, pričom je podľa pokynov výrobcu potrebné sa vyhnúť prudkým pohybom, aby sa obmedzilo špliechanie;

o) každá vzorka, negatívna kontrola a pozitívna kontrola, sa podľa pokynov výrobcu pipetami nadávkuje do rôznych polí karty aglutinačného testu;

p) pomocou pipety sa podľa pokynov výrobcu latexové guľôčky pridajú do každého poľa karty aglutinačného testu bez toho, aby sa dostali do kontaktu so vzorkou(-ami) a kontrolami. V každom poli sa potom guľôčky jemne miešajú pomocou jednorazovej tyčinky dovtedy, kým celé pole nepokrýva homogénna kvapalina;

q) karta aglutinačného testu sa položí na trepačku 3D a podľa pokynov výrobcu sa pretrepáva 10 minút ± 1 minútu;

r) po čase, ktorý je stanovený výrobcom v pokynoch, sa pretrepávanie zastaví a karta aglutinačného testu sa položí na rovný povrch, kde sa podľa pokynov výrobcu okamžite prečítajú výsledky reakcie. V prípade pozitívnej vzorky sa musia objaviť zhluky guľôčok. V prípade negatívnej vzorky zostáva suspenzia homogénna bez zhlukov guľôčok.

▼M3

II. Súhrnná vzorka s hmotnosťou menej ako 100 g, ako sa uvádza v bode 8 normy ISO 18743:2015

V prípade potreby sa môže k úplnej súhrnnej vzorke obsahujúcej 100 g pridať do 15 g materiálu a vyšetriť spolu s týmito vzorkami v súlade s oddielom I. Viac ako 15 g sa musí vyšetriť ako úplná súhrnná vzorka. V prípade súhrnných vzoriek do 50 g sa tráviaca tekutina a prísady môžu zredukovať na 1 liter vody, 8 ml kyseliny chlorovodíkovej a 5 g pepsínu.

▼M3

III. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ak má vyšetrenie kolektívnej vzorky pozitívny alebo neistý výsledok latexového aglutinačného testu, odoberie sa z každej ošípanej ďalšia vzorka s hmotnosťou 20 g v súlade s bodom 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme). Dvadsaťgramové vzorky z piatich ošípaných sa zmiešajú a vyšetria s použitím metódy opísanej v oddiele I. Takto sa musia vyšetriť vzorky z 20 skupín po piatich ošípaných.

Ak sa dosiahne pozitívny výsledok latexového aglutinačného testu v skupine piatich ošípaných, odoberú sa z každej ošípanej v skupine ďalšie vzorky s hmotnosťou 20 g a každá vzorka sa vyšetrí samostatne s použitím metódy opísanej v oddiele I.

Ak sa dosiahne pozitívny alebo neistý výsledok latexového aglutinačného testu, najmenej 20 g svaloviny ošípaných sa musí poslať do národného referenčného laboratória na potvrdenie s použitím normy ISO 18743:2015 alebo jednej z rovnocenných metód, ako sa opisuje vyššie.

Na účely konzervácie a identifikácie na úrovni druhov v referenčnom laboratóriu EÚ alebo v národnom referenčnom laboratóriu sa vzorky parazitov musia uchovávať v 70 – 90 % etylalkohole (konečná koncentrácia).

Po odbere parazitov sa musia pozitívne tekutiny dekontaminovať zahriatím na minimálne 60 °C.

▼B

IV. Postup čistenia a dekontaminácie po zistení pozitívneho alebo dubiózneho výsledku

Ak je výsledok latexového aglutinačného testu kolektívnej alebo individuálnej vzorky pozitívny alebo podozrivý, všetok materiál, ktorý prichádza do styku s mäsom (misa a nôž mixéra, pistil, kadička, miešacia tyčinka, snímač teploty, kužeľové filtračné lieviky, sitko a kliešte), sa musí opatrne dekontaminovať tak, že sa namočí na pár sekúnd do teplej vody (65 °C až 90 °C). Zvyšky mäsa alebo inaktivovaných lariev, ktoré mohli zostať na povrchu uvedeného vybavenia, sa môžu odstrániť čistou špongiou a vodou z vodovodu. V prípade potreby sa na odmastnenie vybavenia pridá zopár kvapiek detergentu. Následne sa odporúča dôkladne prepláchnuť každý kus, aby sa odstránili všetky stopy po detergente.

E. **Test umelého trávenia na detekciu in vitro lariev Trichinella spp vo vzorkách mäsa, PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit.**

Táto metóda sa považuje za rovnocennú len pri testovaní mäsa domácich ošípaných.

Súprava PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit sa musí použiť v súlade s návodom na použitie súpravy, a to pomocou deliacich lievikov (Lenz NS 29/32) a sklenenej testovacej skúmavky s obsahom 80 ml.

▼B

PRÍLOHA II

Ošetrenie zmrazením

A. *Zmrazovacia metóda 1*

a) Mäso prinesené už v zmrazenom stave sa musí uchovávať v tomto stave.

b) Technické vybavenie a zásobovanie energiou strojovne mraziarne musí byť také, aby sa zabezpečilo, aby sa požadovaná teplota dosiahla veľmi rýchlo a udržala sa vo všetkých častiach miestnosti a mäsa.

c) Izolujúce obaly sa musia pred zmrazovaním odstrániť okrem prípadu mäsa, ktoré už má vo všetkých častiach požadovanú teplotu, keď je prinesené do mraziarenskej miestnosti, alebo mäsa zabaleného tak, že mu obal nebude brániť v dosiahnutí požadovanej teploty v predpísanom čase.

d) Zásielky sa musia uchovávať v mraziarenskej miestnosti oddelene a pod zámkom.

e) Pre každú zásielku sa musí zaznamenať dátum a čas, kedy bola prinesená do mraziarenskej miestnosti.

f) Teplota v mraziarenskej miestnosti musí byť aspoň – 25 °C. Musí sa merať pomocou kalibrovaných termoelektrických prístrojov a musí sa nepretržite zaznamenávať. Nesmie sa merať priamo v prúde studeného vzduchu. Prístroje sa musia držať pod zámkom. Záznamy teplôt musia obsahovať príslušné údaje z dovozného registra inšpekcie mäsa a dátum a čas začiatku a ukončenia zmrazovania a musia sa uchovávať aspoň jeden rok po vyhotovení.

g) Mäso s priemerom alebo hrúbkou do 25 cm musí byť nepretržite zmrazované aspoň po dobu 240 hodín a mäso s priemerom a hrúbkou 25 až 50 cm musí byť nepretržite zmrazované najmenej 480 hodín. Tento proces zmrazovania sa nesmie použiť v prípade mäsa, ktoré je hrubšie alebo má väčší priemer. Doba zmrazovania sa počíta od momentu, kedy teplota v mraziarenskej miestnosti dosiahne hodnotu predpísanú v písm. f).

B. *Zmrazovacia metóda 2*

Musia byť splnené všeobecné ustanovenia podľa písm. a) až e) oddielu A (metóda 1) a uplatňujú sa nasledujúce kombinácie času – teploty:

a) Mäso s priemerom alebo hrúbkou do 15 cm sa musí zmrazovať podľa jednej z nasledujúcich kombinácií času – teploty:

— 20 dní pri teplote – 15 °C,

— 10 dní pri teplote – 23 °C,

— 6 dní pri teplote – 29 °C.

b) Mäso s priemerom alebo hrúbkou 15 až 50 cm sa musí zmrazovať podľa jednej z nasledujúcich kombinácií času – teploty:

▼B

— 30 dní pri teplote – 15 °C,

— 20 dní pri teplote – 25 °C,

— 12 dní pri teplote – 29 °C.

Teplota v mraziarenskej miestnosti nesmie byť vyššia, ako je úroveň zvolenej inaktivačnej teploty. Musí sa merať s použitím kalibrovaných termo-elektrických prístrojov a musí sa nepretržite zaznamenávať. Nesmie sa merať priamo v prúde studeného vzduchu. Prístroje sa musia držať pod zámkom. Záznamy teplôt musia obsahovať príslušné údaje z dovozného registra inšpekcie mäsa a dátum a čas začiatku a ukončenia zmrazovania a musia sa uchovávať aspoň jeden rok po vyhotovení.

Ak sa používajú zmrazovacie tunely a postupy popísané v oddieloch A a B sa prísne nedodržiavajú, prevádzkovateľ potravinárskeho podniku musí byť schopný príslušnému orgánu dokázať, že alternatívny spôsob je účinný na usmrcovanie parazitov *Trichinella* v bravčovom mäse.

C. *Zmrazovacia metóda 3*

Ošetrenie pozostáva z komerčnej lyofilizácie alebo zmrazovania mäsa v súlade s predpísanými kombináciami času/teploty, pričom teplota sa sleduje v strede každého kusu.

a) Musia byť splnené všeobecné ustanovenia písm. a) až e) oddielu A (metóda 1) a uplatňujú sa tieto kombinácie času – teploty:

— 106 hodín pri teplote – 18 °C,

— 82 hodín pri teplote – 21 °C,

— 63 hodín pri teplote – 23,5 °C,

— 48 hodín pri teplote – 26 °C,

— 35 hodín pri teplote – 29 °C,

— 22 hodín pri teplote – 32 °C,

— 8 hodín pri teplote – 35 °C,

— 1/2 hodiny pri teplote – 37 °C.

b) Teplota sa musí merať pomocou kalibrovaných termo-elektrických prístrojov a musí sa nepretržite zaznamenávať. Snímač teplomera sa zapichne do stredu kalibrovaného kusa mäsa s veľkosťou nie menšou, ako je najhrubší kus mäsa, ktorý sa má zmraziť. Tento kus sa musí umiestniť do najmenej výhodnej polohy v mraziarenskej miestnosti, nie do blízkosti chladiaceho zariadenia a ani nie priamo do prúdu studeného vzduchu. Prístroje sa musia držať pod zámkom. Záznamy z merania teplôt musia obsahovať príslušné údaje z dovozného registra inšpekcie mäsa a dátum a čas začiatku a ukončenia zmrazovania a musia sa uchovávať aspoň jeden rok po vyhotovení.

▼B

PRÍLOHA III

Vyšetrovanie zvierat iných, ako sú ošípané

▼M2

Mäso nepárnokopytníkov, mäso z voľne žijúcej zveri a iné mäso, ktoré by mohlo obsahovať parazity rodu *Trichinella*, sa musí vyšetriť v súlade s jednou z trávia-cich metód špecifikovaných v kapitole I alebo II prílohy I, s týmito zmenami:

a) vzorky vážiace aspoň 10 g sa odoberajú z jazykového alebo bráničného svalu nepárnokopytníkov a z predlaktia, jazyka alebo bránice diviakov;

b) v prípade nepárnokopytníkov, u ktorých takéto svaly chýbajú, sa musí odobrať väčšia vzorka z bráničného piliera v mieste prechodu do šľachovitej časti. Tento sval musí byť očistený od spojivového tkaniva a tuku;.

▼B

c) aspoň 5 g vzorky sa podrobí tráveniu podľa štandardnej referenčnej detekčnej metódy stanovenej v kapitole I alebo rovnocennej metódy stanovenej v kapitole II. U každej natráveniny celková hmotnosť vyšetrovaného svalu nesmie presiahnuť 100 g v prípade metódy podľa kapitoly I a metód A a B stanovených v kapitole II a 35 g v prípade metódy C stanovenej v kapitole II;

d) ak je výsledok pozitívny, odoberie sa ďalších 50 g materiálu na účely následného nezávislého vyšetrenia;

e) bez toto, aby boli dotknuté predpisy na ochranu živočíšnych druhov, všetko mäso zveri inej, ako sú diviaky, ako sú medvede, mäsožravé cicavce (vrátane morských cicavcov) a plazy, sa musí testovať odobratím vzorky 10 g svalu z predilekčných miest alebo väčších množstiev, ak takéto miesta nie sú k dispozícii. Predilekčnými miestami sú:

   i) u medveďov: bránica, žuvací sval a jazyk;

   ii) u mrožov: jazyk;

   iii) u krokodílov: žuvací sval, krídlové (*mm. pterigoidei*) a medzirebrové svaly;

   iv) u vtákov: hlavové svaly (napr. žuvacie alebo krčné svaly);

f) doba trávenia musí byť dostačujúca na to, aby sa zabezpečilo primerané trávenie tkaniva týchto zvierat, avšak nesmie prekročiť 60 minút.

▼B

PRÍLOHA IV

KAPITOLA I

ÚRADNÉ UZNANIE CHOVOV ALEBO KOMPARTMENTU ZA CHOVY ALEBO KOMPARTMENT UPLATŇUJÚCE KONTROLOVANÉ PODMIENKY USTAJNENIA

A. Na získanie úradného uznania chovov musia prevádzkovatelia poľnohospodárskych podnikov splniť tieto požiadavky:

a) prevádzkovateľ musí prijať všetky praktické bezpečnostné opatrenia, pokiaľ ide o konštrukciu a údržbu budov, s cieľom zamedziť hlodavcom, akémukoľvek inému druhu cicavcov a mäsožravým vtákom v prístupe do budov, v ktorých sa držia zvieratá;

b) prevádzkovateľ musí uplatňovať program kontroly škodcov, najmä pokiaľ ide o hlodavcov, s cieľom účinne zamedziť infestácii ošípaných. Prevádzkovateľ musí viesť záznamy o uvedenom programe k spokojnosti príslušného orgánu;

c) prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby bolo všetko krmivo získané zo zariadenia, v ktorom sa vyrába krmivo v súlade so zásadami opísanými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ([1]);

d) prevádzkovateľ musí skladovať krmivo určené pre druhy vnímavé na trichinely v uzatvorených silách alebo v iných kontajneroch, ktoré sú nepreniknuteľné pre hlodavce. Všetky ostatné dodávky krmiva musia byť ošetrené teplom alebo vyrobené a skladované ku spokojnosti príslušného orgánu;

e) prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby sa mŕtve zvieratá zbierali, identifikovali a prepravovali bez zbytočného odkladu v súlade s článkami 21 a 22 nariadenie (ES) č. 1069/2009 a s prílohou VIII k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011

f) ak je v susedstve chovu umiestnená skládka odpadu, prevádzkovateľ o tom musí informovať príslušný orgán. Príslušný orgán musí následne posúdiť súvisiace riziká a rozhodnúť o tom, či chov má byť uznaný za chov uplatňujúci kontrolované podmienky ustajnenia;

g) prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby domáce ošípané boli identifikované tak, aby sa u každého zvieraťa dal vysledovať späť chov;

h) prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby domáce ošípané boli privedené do chovu, iba ak majú pôvod v chovoch a pochádzajú z chovov, ktoré sú úradne uznané za chovy uplatňujúce kontrolované podmienky ustajnenia;

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1).

▼B

i) žiadna z domácich ošípaných nemá prístup k vonkajším zariadeniam s výnimkou prípadu, keď prevádzkovateľ môže analýzou rizika príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že čas, zariadenia a okolnosti vonkajšieho výbehu nepredstavujú nebezpečenstvo zavlečenia trichinel do chovu;

j) žiadne ošípané určené na chov a produkciu, ako sú vymedzené v článku 2 ods. 2 písm. c) smernice 64/432/EHS, neboli po opustení chovu pôvodu vyložené v stredisku zhromažďovania, ako je vymedzené v článku 2 ods. 2 písm. o) smernice 64/432/EHS, pokiaľ stredisko zhromažďovania nespĺňa požiadavky stanovené v písmenách a) až i) a všetky domáce ošípané zoskupené na zásielky v stredisku zhromažďovania majú pôvod a pochádzajú z chovov úradne uznaných za chovy uplatňujúce kontrolované podmienky ustajnenia alebo z úradne uznaných kompartmentov.

B. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov/chovov uznaných za chovy uplatňujúce kontrolované podmienky ustajnenia musia informovať príslušný orgán, ak sa už naďalej nedodržiava niektorá z požiadaviek uvedených v bode A alebo ak sa vyskytla akákoľvek iná zmena, ktorá by mohla ovplyvniť štatút chovu.

C. Príslušné orgány v členských štátoch môžu uznať chov alebo kategóriu chovov iba za predpokladu, že overili, že požiadavky stanovené v bode A sú splnené.

KAPITOLA II

PODÁVANIE SPRÁV O SITUÁCII TÝKAJÚCEJ SA TRICHINEL

a) Počet prípadov trichinel u ľudí (dovezených a autochtónnych) vrátane epidemiologických údajov sa oznamuje podľa rozhodnutia 2000/96/ES.

▼M2

b) Počet testov a výsledky testovania na trichinely u domácich ošípaných, diviakov, nepárnokopytníkov, zveri a iných vnímavých zvierat sa predložia v súlade s prílohou IV k smernici 2003/99/ES. Údaje o domácich ošípaných musia zahŕňať prinajmenšom tieto konkrétne informácie týkajúce sa:

i) testovania zvierat chovaných v kontrolovaných podmienkach ustajnenia;

ii) testovania chovných prasníc, kancov a ošípaných vo výkrme.

▼B

PRÍLOHA V

Zrušené nariadenie so zoznamom neskorších zmien a doplnení

nariadenie Komisie (ES) č. 2075/2005	(Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 60).
nariadenie Komisie (ES) č. 1665/2006	(Ú. v. EÚ L 320, 18.11.2006, s. 46).
nariadenie Komisie (ES) č. 1245/2007	(Ú. v. EÚ L 281, 25.10.2007, s. 19).
vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1109/2011	(Ú. v. EÚ L 287, 4.11.2011, s. 23).
nariadenie Komisie (ES) č. 216/2014	(Ú. v. EÚ L 69, 8.3.2014, s. 85).
vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1114/2014	(Ú. v. EÚ L 302, 22.10.2014, s. 46).

▼B

PRÍLOHA VI

Tabuľka zhody

nariadenie (ES) č. 2075/2005	toto nariadenie
články 1 až 5	články 1 až 5
článok 6 odsek 1 úvodné slová	článok 6 odsek 1
článok 6 odsek 1, písmeno a)	článok 6 odsek 1
článok 6 odsek 1, písmeno b)	—
článok 6 odsek 2	článok 6 odsek 2
články 7 až 13	články 7 až 13
článok 15	článok 14
článok 16	—
—	článok 15
článok 17 prvý odsek	článok 16
článok 17 druhý odsek	—
príloha I kapitola I	príloha I kapitola I
príloha I kapitola II	príloha I kapitola II
príloha I kapitola III	—
prílohy II, III a IV	prílohy II, III a IV
—	príloha V
—	príloha VI

▼M2

PRÍLOHA VII

Tretie krajiny alebo ich regióny uplatňujúce výnimky uvedené v článku 13 ods. 2

Kód ISO Krajiny	Tretia krajina alebo jej regióny	Poznámky
GB	Spojené kráľovstvo (*)	Uplatňovanie výnimiek stanovených v článku 3 ods. 2 a 3

(*) V súlade s Dohodou o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, a najmä s článkom 5 ods. 4 protokolu o Írsku/Severnom Írsku v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu, odkazy na Spojené kráľovstvo nezahŕňajú na účely tejto prílohy Severné Írsko.