РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1418 НА КОМИСИЯТА

от 22 август 2022 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1375 по отношение на контрола на *Trichinella* във връзка с разфасоването на кланични трупове и алтернативни методи за анализ

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) ([1]), и по-специално член 18, параграф 8, буква а) от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2017/625 се определят правила за извършването на официален контрол и за действията, които да бъдат предприети от компетентните органи по отношение на производството на продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека.

(2) *Trichinella* е паразит, който може да се среща в месото от възприемчиви видове, като например свине, и причинява заболявания, пренасяни чрез храните при хората, когато се консумира заразено месо. В Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1375 на Комисията ([2]) се установяват специфични правила за официалния контрол на *Trichinella* в месото, включително лабораторно изследване на проби от месо от домашни свине.

(3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1375 се разрешава разфасоването на кланични трупове на домашни свине на повече от шест части до получаване на резултатите от изследването за *Trichinella* и при определени условия. Едно от условията е, че за производството на специфични продукти е необходимо разфасоване при висока температура.

(4) Оказва се, че ограничението за производството на специфични продукти няма научно основание. Освен това в Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) (хигиена на продуктите от животински произход) не се предвижда такова ограничение по отношение на разфасоване при висока температура. Поради това посоченото ограничение следва да бъде премахнато от Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1375.

(5) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1478 на Комисията ([4]) се изменя Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1375, като в глава I от приложение I подробният референтен метод за изследването на проби за *Trichinella* се заменя с препратка към стандарт ISO 18743:2015. В глава II от приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1375 се определят еквивалентни алтернативни методи, съдържащи препратки към специфични аспекти от предишните референтни методи. Поради това тези препратки следва да бъдат актуализирани и заменени с препратки към стандарт ISO 18743:2015.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1375 на Комисията от 10 август 2015 г. относно установяване на специфични правила за официалния контрол на трихинели (*Trichinella*) в месото (ОВ L 212, 11.8.2015 г., стр. 7).

([3]) Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1478 на Комисията от 14 октомври 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1375 по отношение на вземането на проби, референтния метод за откриване и условията за внос във връзка с контрола на *Trichinella* (ОВ L 338, 15.10.2020 г., стр. 7).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1375 се изменя, както следва:

1) В член 3, параграф 5, буква б) подточка ii) се заменя със следното:

„ii) нарязването или обезкостяването преди достигане на температурата, посочена в раздел I, глава V, точка 2, буква б) от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004, се извършват в съответствие с раздел I, глава V, точка 4 от приложение III към същия регламент;“;

2) Глава II от приложение I се изменя, както следва:

а) В буква А, точка 1:

i) буква к) се заменя със следния текст:

„к) Термометър с точност до 0,5 °C с обхват от 20 до 70 °C.“;

ii) буква о) се заменя със следния текст:

„о) Петриеви панички с размер приблизително 90 mm в диаметър, разграфени на квадрати с размер приблизително 1 cm, или еквивалентно оборудване за броене на ларви съгласно точка 6.14 от стандарт ISO 18743: 2015.“;

iii) буква р) се заменя със следния текст:

„ р) Пепсин със следната концентрация:

— ако е на прах или на гранули: 1:10 000 NF (US national formulary), съответстваща на 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) и на 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), или

— ако е течност: стабилизиран течен пепсин с минимум 660 единици на Европейската фармакопея/ml.

Могат да се използват и други дейности с пепсин, при условие че крайната активност в храносмилателната течност е еквивалентна на активността от 10 g в 1:10 000 NF, както е посочено в точка 5.3 от стандарт ISO 18743:2015.“;

iv) буква т) се заменя със следния текст:

„т) Калибрирана скала за претегляне на проби и/или пепсин (точност ± 0,1 g).“;

б) Точка А.2. се заменя със следното:

„2. Събиране на проби за изследвания и количества, които да бъдат смлени

Както е посочено в точка 4.2 от стандарт ISO 18743:2015 (вж. също приложения А и Б към него за допълнителни подробности).“;

в) В точка А.3 подточки III и IV се заменят със следното:

„III. Възстановяване на ларви чрез утаяване

— Към течността за смилане се прибавя лед (300 до 400 g ледени парченца, или натрошен лед), за да допълни нейния обем до около 2 литра. Изкуственият стомашен сок след това се бърка, докато ледът се разтопи. В случай на по-малки групи (вж. раздел II, буква б), количеството лед трябва да бъде съответно редуцирано.

— Охладеният изкуствен стомашен сок се прехвърля в 2-литрова фуния за сепариране, съоръжена с вибратор.

— Процесът на утаяване протича за 30 минути, по време на които фунията за утаяване вибрира с прекъсване, т.е. една минута вибрация последвана от едноминутна пауза.

— След 30 минути 60 ml проба от утайката се пресипват в 100 ml мерителен цилиндър (фунията се изплаква с разтвор от миещ препарат след употреба).

— Оставя се 60 ml проба да остане да престои най-малко 10 минути, след което повърхностния слой се изтегля чрез засмукване, докато остане обем от 15 ml, който да бъде изследван за наличие на ларви.

— За засмукване може да бъде използвана спринцовка за еднократна употреба, оборудвана с пластмасова тръба. Дължината на тръбата трябва да бъде такава, че 15 ml от нея остават в мерителния цилиндър, когато фланците на спринцовката опрат на ръба на цилиндъра.

— Оставащите 15 ml се изсипват в петриева паничка или еквивалентно оборудване за броене на ларви и се изследват с помощта на трихинелоскоп или стереомикроскоп.

— Мерителният цилиндър се измива с 5 до 10 ml чешмяна вода и смивките се добавят към пробата.

— Смлените проби се изследват веднага след приготвянето им. При никакви обстоятелства изследването не бива са отлага до следващия ден.

Когато смлените проби дават неясен резултат, те трябва да бъдат пречистени, както следва:

— Крайната проба от 60 ml се изсипва в мерителен цилиндър и се оставя да престои 10 минути; 45 ml от повърхностния слой се отстраняват чрез засмукване и останалите 15 ml се допълват с чешмяна вода до 45 ml;

— След последващ период на престой от 10 минути, 30 ml от повърхностния слой се отстраняват чрез засмукване и останалите 15 ml се изсипват в петриева паничка или еквивалентно оборудване за броене на ларви и се изследват с помощта на трихинелоскоп или стереомикроскоп.

— Мерителният цилиндър се измива с 10 ml чешмяна вода и смивките се добавят към пробата в петриевата паничка или еквивалентното оборудване за броене на ларви и се изследват с помощта на трихинелоскоп или стереомикроскоп.

IV. Положителни или съмнителни резултати

Когато изследването на сборна проба даде положителен или несигурен резултат, от всяка свиня се взема допълнителна проба от 20 g, както е посочено в точка 4.2 от стандарт ISO 18743:2015 (вж. също приложения А и Б към него за допълнителни подробности). 20 g проби от пет свине се групират и изследват, като се използва методът, описан в настоящата глава. По този начин ще бъдат изследвани проби от 20 групи от пет свине. Когато бъде открита *Trichinella* в сборна проба от пет свине, се събират допълнителни 20 g проби от индивидуалните свине в групата и всяка се изследва отделно, като се използва методът, описан в настоящата глава. Паразитните проби се съхраняват в 70—90-процентен (крайна концентрация) етилов алкохол за консервиране и идентификация на равнище видове на референтната лаборатория на ЕС или национална референтна лаборатория. За процедурата за обеззаразяване вж. точка 12 от стандарт ISO 18743:2015.“;

г) Точка В.2. се заменя със следното:

„2. Събиране на проби за изследвания

Както е посочено в точка 4.2 от стандарт ISO 18743:2015 (вж. също приложения А и Б към него за допълнителни подробности).“;

д) Точка В.3 се изменя, както следва:

i) подточка III, буква з) се заменя със следното:

„з) След три минути пластмасовата торба, снабдена с филтърен диск и разтвор на ренилаза, се отстранява от хомогенизатора и се отваря с ножица. Течното съдържание се изсипва в петриева паничка или еквивалентно оборудване за броене на ларви. Торбата се измива с 5 — 10 ml вода, която след това се прибавя към петриевата паничка или еквивалентното оборудване за броене на ларви и се изследва с помощта на трихинелоскоп или стереомикроскоп.“;

ii) подточка IV се заменя със следното:

„IV. Положителни или съмнителни резултати

Както е посочено в раздел А(3), подточка IV.“;

е) Точка C.1 се изменя, както следва:

i) буква е) се заменя със следното:

„е) Пепсин със следната концентрация:

— ако е на прах или на гранули: 1:10 000 NF (US national formulary), съответстваща на 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) и на 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), или

— ако е течност: стабилизиран течен пепсин с минимум 660 единици на Европейската фармакопея/ml.

Могат да се използват и други дейности с пепсин, при условие че крайната активност в храносмилателната течност е еквивалентна на активността от 10 g в 1:10 000 NF, както е посочено в точка 5.3 от стандарт ISO 18743:2015.“;

ii) буква ж) се заменя със следното:

„ж) Калибрирана скала за претегляне на проби и/или пепсин (точност ± 0,1 g).“;

iii) буква м) се заменя със следното:

„м) Термометър с точност до 0,5 °C с обхват от 20 до 70 °C“.

ж) Точка C.2. се заменя със следното:

„2. Събиране на проби за изследвания

Както е посочено в точка 4.2 от стандарт ISO 18743:2015 (вж. също приложения А и Б към него за допълнителни подробности).“;

з) в точка C.3 подточка VI се заменя със следното:

„VI. Положителни или съмнителни резултати

Както е посочено в раздел A(3), подточка IV.“;

и) Точка D.1 се изменя, както следва:

i) буква м) се заменя със следното:

„м) Пепсин със следната концентрация:

— ако е на прах или на гранули: 1:10 000 NF (US national formulary), съответстваща на 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) и на 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), или

— ако е течност: стабилизиран течен пепсин с минимум 660 единици на Европейската фармакопея/ml.

Могат да се използват и други дейности с пепсин, при условие че крайната активност в храносмилателната течност е еквивалентна на активността от 10 g в 1:10 000 NF, както е посочено в точка 5.3 от стандарт ISO 18743:2015.“;

ii) буква о) се заменя със следното:

„о) Калибрирана скала за претегляне на проби и/или пепсин (точност ± 0,1 g).“;

iii) буква ф) се заменя със следното:

„ф) Термометър с точност до 0,5 °C с обхват от 20 до 70 °C“.

й) Точка D.2. се заменя със следното:

„2. Събиране на проби за изследвания

Както е посочено в точка 4.2 от стандарт ISO 18743:2015 (вж. също приложения А и Б към него за допълнителни подробности).“;

к) В точка D.3 подточки II и III се заменят със следното:

„II. Групи от по-малко от 100 g, както е предвидено в точка 8 от стандарт ISO 18743:2015

Където е необходимо, до 15 g могат да бъдат добавени към обща група от 100 g и изследвани заедно с тези проби в съответствие с раздел I. Повече от 15 g трябва да бъдат изследвани като отделна група. За групи до 50 g, изкуственият стомашен сок и компонентите могат да бъдат редуцирани до 1 литър вода, 8 ml солна киселина и 5 g пепсин.

III. Положителни или съмнителни резултати

Когато изследването на сборна проба даде положителен или несигурен резултат за латекс-аглутинация, от всяка свиня се взема допълнителна проба от 20 g, както е посочено в точка 4.2 от стандарт ISO 18743:2015 (вж. също приложения А и Б към него за допълнителни подробности). Пробите от по 20 g от пет свине се групират и изследват по описания в раздел I. метод. По този начин трябва да бъдат изследвани проби от 20 групи от по пет свине.

Ако от група от пет свине се получи положителен резултат за латекс-аглутинация, от отделните свине в групата се събират още веднъж проби от по 20 g и всяка от тях се изследва отделно по описания в глава I метод.

Когато се получи положителен или несигурен резултат от латекс-аглутинация, най-малко 20 g от свинския мускул трябва да се изпратят в националната референтна лаборатория за потвърждаване чрез прилагане на стандарт ISO 18743:2015 или един от гореописаните еквивалентни методи.

Паразитните проби се съхраняват в 70—90-процентен (крайна концентрация) етилов алкохол за консервиране и идентификация на равнище видове на референтната лаборатория на ЕС или национална референтна лаборатория.

След събирането на паразити положителните течности трябва да се обеззаразят чрез загряване до най-малко 60 °C.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 август 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN