KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1418

af 22. august 2022

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 for så vidt angår kontrol af trikiner i forbindelse med opskæring af slagtekroppe og alternative analysemetoder

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) ([1]), særlig artikel 18, stk. 8, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EU) 2017/625 opstiller regler for gennemførelse af offentlig kontrol og de kompetente myndigheders opfølgning angående produktion af animalske produkter til konsum.

(2) Trikiner er parasitter, som kan forekomme i modtagelige dyrearters kød, såsom svin, og som forårsager fødevarebåren sygdom hos mennesker, når de indtager det inficerede kød. Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 ([2]) er der fastsat særlige bestemmelser om offentlig kontrol af trikiner i kød, inklusive laboratorieundersøgelser af kødprøver af tamsvin.

(3) Gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 tillader opskæring af slagtekroppe af tamsvin i mere end seks dele, før resultatet af trikinundersøgelsen foreligger, på visse betingelser. En af betingelserne er, at opskæring af varmt kød er nødvendigt for produktionen af visse produkter.

(4) Begrænsningen vedrørende produktionen af specifikke produkter har vist sig ikke at have noget videnskabeligt grundlag. Desuden indeholder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ([3]) (hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer) ikke en sådan begrænsning for så vidt angår varm opskæring. Denne begrænsning bør derfor fjernes fra gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375.

(5) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1478 ([4]) blev gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 ændret ved i kapitel I i bilag I at erstatte den detaljerede referencepåvisningsmetode til trikinundersøgelse af prøver med en krydshenvisning til ISO 18743:2015. I kapitel II i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 fastsættes tilsvarende alternative metoder, der indeholder krydshenvisninger til specifikke aspekter af de tidligere referencemetoder. Disse krydshenvisninger bør derfor ajourføres og erstattes af henvisninger i ISO 18743:2015.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 af 10. august 2015 om særlige bestemmelser om offentlig kontrol af trikiner i kød (EUT L 212 af 11.8.2015, s. 7).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1478 af 14. oktober 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 for så vidt angår udtagning af prøver, referencemetoden til påvisning og importbetingelser i forbindelse med kontrol af trikiner (EUT L 338 af 15.10.2020, s. 7).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3, stk. 5, litra b), nr. ii), affattes således:

»ii) opskæring eller udbening, inden den temperatur, der er omhandlet i afsnit I, kapitel V, punkt 2, litra b), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, er nået, i overensstemmelse med afsnit I, kapitel V, punkt 4, i bilag III til nævnte forordning«.

2) I bilag I, kapitel II, foretages følgende ændringer:

a) I punkt A.1 foretages følgende ændringer:

i) Litra k) affattes således:

»k) Et termometer, der inden for området 20-70 °C kan måle med en nøjagtighed på 0,5 °C.«

ii) Litra o) affattes således:

»o) Petriskåle med en diameter på ca. 90 mm forsynet med kvadrater på ca. 1 cm eller tilsvarende udstyr til tælling af larver, jf. punkt 6.14 i ISO 18743:2015.«

iii) Litra q) affattes således:

»q) Pepsin med følgende styrke:

— hvis der er tale om pulver eller granulat: 1:10 000 NF (U.S. National Formulary) svarende til 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) og til 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), eller

— hvis der er tale om væske: stabiliseret flydende pepsin med mindst 660 enheder/ml af den europæiske farmakopé.

Andre pepsinaktiviteter kan anvendes, forudsat at den endelige aktivitet i fordøjelsesvæsken svarer til aktiviteten på 10 g af 1:10 000 NF som fastsat i punkt 5.3 i ISO 18743:2015.«

iv) Litra s) affattes således:

»s) Kalibreret vægt til vejning af prøver og/eller pepsin (nøjagtighed ± 0,1 g).«

b) Punkt A.2 affattes således:

»2. Udtagning af prøvemateriale og mængde, der skal nedbrydes

Som fastsat i punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se også bilag A og B hertil for yderligere oplysninger).«

c) Punkt A.3, punkt III og IV, affattes således:

»III. Påvisning af larver ved bundfældning

— Der tilsættes is (300-400 g skælis eller anden findelt is) til fordøjelsesvæsken, så mængden bliver ca. 2 l. Væsken omrøres indtil isen er smeltet. Til mindre samleprøver (se punkt II, litra b)) tilsættes en tilsvarende mindre mængde is.

— Den afkølede fordøjelsesvæske hældes i en 2-liters skilletragt udstyret med en vibrator i en ekstra klemme.

— Væsken henstår til bundfældning i 30 minutter; i denne periode påvirkes skilletragten ved intermitterende vibration, dvs. vibration i 1 minut og pause i 1 minut.

— Efter 30 minutters forløb aftappes en bundfaldsprøve på 60 ml hurtigt ned i et måleglas (100 ml) (efter brugen rengøres tragten med et rengøringsmiddel).

— Prøven på 60 ml henstår i mindst 10 minutter, hvorefter supernatanten opsuges, indtil der er 15 ml tilbage til undersøgelse for forekomst af larver.

— Til opsugning kan anvendes en engangssprøjte forsynet med plastrør. Røret skal have en sådan længde, at der bliver 15 ml tilbage i måleglasset, når sprøjtens flanger hviler mod glassets overkant.

— De resterende 15 ml hældes i en petriskål eller tilsvarende udstyr til larvetælling og undersøges med trikinoskop eller stereomikroskop.

— Måleglasset skylles med 5-10 ml ledningsvand, og dette skyllevand overføres til prøven.

— Fordøjelsesvæskerne undersøges, så snart de er parate. Undersøgelsen må under ingen omstændigheder udsættes til dagen efter.

Hvis fordøjelsesvæskerne uklare, klares de på følgende måde:

— Den endelige prøve på 60 ml hældes i et måleglas og henstår i 10 minutter. Derefter opsuges 45 ml af supernatanten, og til de resterende 15 ml sættes så meget ledningsvand, at væsken fylder 45 ml.

— Efter at væsken har henstået til bundfældning i yderligere 10 minutter, opsuges 30 ml af supernatanten, og de resterende 15 ml hældes i en petriskål eller tilsvarende udstyr til larvetælling og undersøges med trikinoskop eller stereomikroskop.

— Måleglasset skylles med 10 ml ledningsvand, og dette skyllevand overføres til prøven i petriskålen eller tilsvarende udstyr til larvetælling og undersøges med trikinoskop eller stereomikroskop.

IV. Positive eller usikre resultater

Hvis undersøgelsen af en samleprøve giver et positivt eller usikkert resultat, udtages der endnu en prøve på 20 g fra hvert svin som foreskrevet i punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se også bilag A og B hertil for yderligere oplysninger). Prøverne på 20 g fra fem svin undersøges samlet efter metoden beskrevet i dette kapitel. På denne måde undersøges prøver fra 20 grupper a fem svin. Hvis der påvises trikiner i en samleprøve fra fem svin, indsamles der nye prøver a 20 g fra hvert dyr i gruppen, og disse prøver undersøges hver for sig i overensstemmelse med metoden beskrevet i dette kapitel. Parasitprøver opbevares i 70-90 % ethylalkohol (endelig koncentration) med henblik på konservering og artsidentificering på EU-referencelaboratoriet eller det nationale referencelaboratorium. Med hensyn til dekontamineringsproceduren henvises til punkt 12 i ISO 18743:2015.«

d) Punkt B.2 affattes således:

»2. Udtagning af prøvemateriale

Som fastsat i punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se også bilag A og B hertil for yderligere oplysninger).«

e) I punkt B.3 foretages følgende ændringer:

i) Punkt III, litra h), affattes således:

»h) Efter 3 minutters forløb fjernes plastposen med sien og rennilaseopløsningen fra blenderen og åbnes med en saks. Væsken hældes i en petriskål eller tilsvarende udstyr til larvetælling. Posen med sien skylles med 5-10 ml vand, som derefter hældes i petriskålen eller tilsvarende udstyr til larvetælling og undersøges med trikinoskop eller stereomikroskop.«

ii) Punkt IV affattes således:

»IV. Positive eller usikre resultater

Som fastsat i del A, punkt 3.IV.«

f) I punkt C.1 foretages følgende ændringer:

i) Litra f) affattes således:

»f) Pepsin med følgende styrke:

— hvis der er tale om pulver eller granulat: 1:10 000 NF (U.S. National Formulary) svarende til 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) og til 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), eller

— hvis der er tale om væske: stabiliseret flydende pepsin med mindst 660 enheder/ml af den europæiske farmakopé.

Andre pepsinaktiviteter kan anvendes, forudsat at den endelige aktivitet i fordøjelsesvæsken svarer til aktiviteten på 10 g af 1:10 000 NF som fastsat i punkt 5.3 i ISO 18743:2015.«

ii) Litra g) affattes således:

»g) Kalibreret vægt til vejning af prøver og/eller pepsin (nøjagtighed ± 0,1 g).«

iii) Litra m) affattes således:

»m) Et termometer, der inden for området 20-70 °C kan måle med en nøjagtighed på 0,5 °C.«

g) Punkt C.2 affattes således:

»2. Udtagning af prøvemateriale

Som fastsat i punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se også bilag A og B hertil for yderligere oplysninger).«

h) C.3, punkt VI, affattes således:

»VI. Positive eller usikre resultater

Som fastsat i del A, punkt 3.IV.«

i) I punkt D.1 foretages følgende ændringer:

i) Litra m) affattes således:

»m) Pepsin med følgende styrke:

— hvis der er tale om pulver eller granulat: 1:10 000 NF (U.S. National Formulary) svarende til 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) og til 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), eller

— hvis der er tale om væske: stabiliseret flydende pepsin med mindst 660 enheder/ml af den europæiske farmakopé.

Andre pepsinaktiviteter kan anvendes, forudsat at den endelige aktivitet i fordøjelsesvæsken svarer til aktiviteten på 10 g af 1:10 000 NF som fastsat i punkt 5.3 i ISO 18743:2015.«

ii) Litra o) affattes således:

»o) Kalibreret vægt til vejning af prøver og/eller pepsin (nøjagtighed ± 0,1 g).«

iii) Litra u) affattes således:

»u) Et termometer, der inden for området 20-70 °C kan måle med en nøjagtighed på 0,5 °C.«

j) Punkt D.2 affattes således:

»2. Udtagning af prøvemateriale

Som fastsat i punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se også bilag A og B hertil for yderligere oplysninger).«

k) Punkt D.3, punkt II og III, affattes således:

»II. Samleprøver på under 100 g som fastsat i punkt 8 i ISO 18743:2015

Om nødvendigt kan op til 15 g tilsættes til en samlet portion på 100 g og undersøges sammen med samleprøven i overensstemmelse med punkt I. Hvis der er mere end 15 g, må det undersøges som en hel samleprøve. For samleprøver på op til 50 g kan fordøjelsesvæsken og ingredienserne reduceres til 1 l vand, 8 ml saltsyre og 5 g pepsin.

III. Positive eller usikre resultater

Hvis latex-agglutineringsundersøgelsen af en samleprøve giver et positivt eller usikkert resultat, udtages der endnu en prøve på 20 g fra hvert svin i overensstemmelse med punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se også bilag A og B hertil for yderligere oplysninger). Prøverne på 20 g fra fem svin undersøges samlet efter metoden beskrevet i dette afsnit I. På denne måde undersøges prøver fra 20 grupper a fem svin.

Når der opnås en positiv latex-agglutinering fra en gruppe på fem svin, tages der yderligere prøver på 20 g fra de enkelte svin i gruppen, og hver prøve undersøges separat efter den metode, der er beskrevet i punkt I.

Hvis resultatet af latex-agglutineringsundersøgelsen af en samleprøve er positivt eller usikkert, skal mindst 20 g svinemuskel sendes til det nationale referencelaboratorium til bekræftelse ved hjælp af ISO 18743:2015 eller en af de tilsvarende metoder beskrevet ovenfor.

Parasitprøver opbevares i 70-90 % ethylalkohol (endelig koncentration) med henblik på konservering og artsidentificering på EU-referencelaboratoriet eller det nationale referencelaboratorium.

Efter udtagning af parasitter dekontamineres positive væsker ved opvarmning til mindst 60 °C.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand