RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1418 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Lúnasa 2022

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1375 a mhéid a bhaineann le rialú *Trichinella* i ndáil le conablaigh a ghearradh agus modhanna malartacha anailíse

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1/2005 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) ([1]), agus go háirithe Airteagal 18(8), pointe (a), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2017/625, leagtar síos rialacha maidir le rialuithe oifigiúla a dhéanamh, agus maidir le gníomhaíocht a bheidh le déanamh ag na húdaráis inniúla i ndáil le táirgeadh táirgí de bhunadh ainmhíoch a ceapadh lena gcaitheamh ag an duine.

(2) Paraisít is ea *Trichinella* is féidir a bheith i bhfeoil speiceas soghabhálach, amhail muca, agus is cúis le tinneas bia-iompartha i ndaoine nuair a itear feoil ionfhabhtaithe. Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1375 ón gCoimisiún ([2]), leagtar síos rialacha sonracha maidir le rialuithe oifigiúla le haghaidh *Trichinella* i bhfeoil, lena n-áirítear scrúdú saotharlainne ar shamplaí feola ó mhucra clóis.

(3) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1375, ceadaítear conablaigh mhucra clóis a ghearradh i níos mó ná sé chuid sula mbíonn an toradh ar thástáil *Trichinella* ar eolas, faoi réir coinníollacha áirithe. Ceann de na coinníollacha is ea gur gá an conablach a ghearradh agus é bogthe chun táirgí sonracha a tháirgeadh.

(4) Léiríodh nach bhfuil aon bhonn eolaíoch ag baint leis an teorannú go dtí táirgeadh táirgí sonracha. Ina theannta sin, ní dhéantar foráil i Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) (sláinteachas táirgí de bhunadh ainmhíoch) don teorannú sin maidir le gearradh bogthe. Dá bhrí sin, ba cheart an teorannú sin a bhaint de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1375.

(5) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1478 ón gCoimisiún ([4]), leasaíodh Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1375, agus cuireadh crostagairt do ISO 18743:2015 i gCaibidil I d'Iarscríbhinn I in ionad an mhodh tagartha mionsonraithe braite chun samplaí a scrúdú le haghaidh *Trichinella*. Leagtar síos i gCaibidil II d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1375 modhanna malartacha coibhéiseacha ina bhfuil crostagairtí do ghnéithe sonracha de na modhanna tagartha a bhí ann roimhe sin. Dá bhrí sin, ba cheart na crostagairtí sin a thabhairt cothrom le dáta agus tagairtí in ISO 18743:2015 a chur ina n-ionad.

(6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([1]) IO L 95, 7.4.2017, lch. 1.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1375 ón gCoimisiún an 10 Lúnasa 2015 lena leagtar síos rialacha sonracha maidir le rialuithe oifigiúla le haghaidh *Trichinella* i bhfeoil (IO L 212, 11.8.2015, lch. 7).

([3]) Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 lena leagtar síos rialacha sonracha sláinteachais maidir le bia de bhunadh ainmhíoch (IO L 139, 30.4.2004, lch. 55).

([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1478 ón gCoimisiún an 14 Deireadh Fómhair 2020 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1375 a mhéid a bhaineann le sampláil, leis an modh tagartha braite agus leis na coinníollacha allmhairiúcháin a bhaineann le rialú *Trichinella* (IO L 338, 15.10.2020, lch. 7).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1375 mar a leanas:

(1) in Airteagal 3(5), pointe (b), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (ii):

"(ii) cuirtear gearradh nó díchnámhú i bhfeidhm, sula sroichtear an teocht dá dtagraítear i Roinn I, Chaibidil V, pointe 2(b) de d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 853/2004, i gcomhréir le Roinn I, Caibidil V, pointe 4 d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin;";

(2) leasaítear Caibidil II d'Iarscríbhinn I mar a leanas:

(a) i bpointe A.1:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (k):

"(k) Teirmiméadar atá cruinn go 0,5 °C laistigh den raon 20 °C go 70 °C.";

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (o):

"(o) Miasa Petri a bhfuil trastomhas tuairim is 90 mm acu, agus greille de chearnóga de thart ar 1 cm marcáilte orthu, nó trealamh coibhéiseach le haghaidh comhaireamh larbhaí faoi mar atá i bpointe 6.14 de ISO 18743:2015.";

(iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (q):

"(q) Peipsin ag a bhfuil an neart seo a leanas:

— más púdar nó gráinneach atá i gceist: 1:10 000 NF (US National Formulary) a fhreagraíonn do 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) agus do 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), nó

— más leacht atá ann: peipsin leachtach chobhsaithe ina bhfuil 660 aonad Pharmacopoeia Eorpach/ml ar a laghad.

Is féidir gníomhaíochtaí peipsine eile a úsáid, ar choinníoll go bhfuil an ghníomhaíocht deiridh sa sreabhán díleá comhionann le gníomhaíocht 10 g de 1:10 000 NF faoi mar a leagtar síos i bpointe 5.3 de ISO 18743:2015.";

(iv) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (s):

"(s) Scála calabraithe, chun samplaí agus/nó peipsin a mheá (cruinneas ± 0,1 g).";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe A.2:

"2. Eiseamail a bhailiú agus an chainníocht atá le díleá

Faoi mar a leagtar síos i bpointe 4.2 de ISO 18743:2015 (féach freisin Iarscríbhinní A agus B a ghabhann leis sin chun tuilleadh sonraí a fháil).";

(c) i bpointe A.3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí III agus IV:

"III. Larbhaí a aisghabháil trí dhríodrú

— Cuirtear oighear (300 go 400 g de chalóga oighir, d'oighear gainneach nó d'oighear meilte) leis an sreabhán díleá chun a thoirt a mhéadú go dtí thart ar 2 lítear. Corraítear an sreabhán díleá ansin go dtí go bhfuil an t-oighear leáite. I gcás comhthiomsuithe níos lú (féach Roinn II(b)), ní mór an méid oighir a laghdú dá réir.

— Aistrítear an sreabhán díleá fuaraithe chuig tonnadóir deighilte 2 lítear, tonnadóir atá feistithe le creathadóir i dteanntán breise.

— Ligtear don dríodrú dul ar aghaidh ar feadh 30 nóiméad, agus le linn an ama sin cuirtear an tonnadóir dríodraithe ar crith go headrannach, i.e. creathadh ar feadh nóiméad amháin agus sos aon nóiméad ina dhiaidh sin.

— Tar éis 30 nóiméad, ligtear amach sampla 60 ml den dríodar go tapa i sorcóir tomhais 100 ml (sruthlaítear an tonnadóir le tuaslagán glantach tar éis é a úsáid).

— Ligtear don sampla 60 ml seasamh ar feadh 10 nóiméad ar a laghad, agus tar éis an ama sin súitear amach an forshreabhán chun toirt 15 ml a fhágáil, le bheith ina ábhar scrúdaithe le haghaidh láithreacht larbhaí.

— Is féidir steallaire indiúscartha, atá feistithe le feadán plaisteach, a úsáid chun an forshreabhán a shú amach. Ní mór an feadán a bheith ar an bhfad ceart chun go bhfágtar 15 ml sa sorcóir tomhais nuair atá feirí an steallaire ina luí ar imeall an tsorcóra.

— Na 15 ml atá fágtha, doirtear isteach é i mias Petri nó i dtrealamh coibhéiseach le haghaidh comhaireamh larbhaí, agus déantar é a scrúdú agus úsáid á baint as tricineascóp nó micreascóp steiréascópach.

— Nitear an sorcóir tomhais le 5 go 10 ml d'uisce buacaire agus cuirtear na níocháin leis an sampla.

— Ní mór na díleátáin a scrúdú a luaithe a bhfuil siad réidh. Ná cuirtear an scrúdú siar go dtí an lá dár gcionn i gcás ar bith.

I gcás nach bhfuil na díleátáin trédhearcach, ní mór iad a ghléghlanadh mar a leanas:

— doirtear an sampla deiridh 60 ml isteach i sorcóir tomhais agus ligtear dó seasamh ar feadh 10 nóiméad; súitear amach 45 ml den fhorshreabhán ansin agus cuirtear uisce buacaire leis na 15 ml atá fágtha chun é a líonadh suas go dtí 45 ml,

— tar éis tréimhse socraithe breise 10 nóiméad, súitear amach 30 ml den fhorshreabhán agus doirtear na 15 ml atá fágtha isteach i mias Petri nó i dtrealamh coibhéiseach le haghaidh comhaireamh larbhaí agus scrúdaítear é agus úsáid á baint as tricineascóp nó micreascóp steiréascópach,

— nitear an sorcóir tomhais le 10 ml d'uisce buacaire agus cuirtear na níocháin sin leis an sampla sa mhias Petri nó sa trealamh coibhéiseach le haghaidh comhaireamh larbhaí agus scrúdaítear an sampla agus úsáid á baint as tricineascóp nó micreascóp steiréascópach.

IV. Torthaí deimhneacha nó amhrasacha.

I gcás ina bhfaightear toradh dearfach nó neamhchinnte tar éis sampla comhthiomsaithe a scrúdú, tógtar sampla breise 20 g ó gach muc, faoi mar a leagtar síos i bpointe 4.2 de ISO 18743:2015 (féach freisin Iarscríbhinní A agus B a ghabhann leis sin chun tuilleadh sonraí a fháil). Déantar na samplaí 20 g ó chúig mhuc a chomhthiomsú agus a scrúdú agus úsáid á baint as an modh a thuairiscítear sa Chaibidil seo. Ar an gcaoi sin scrúdófar samplaí ó 20 grúpa de chúig mhuc. Nuair a bhraitear *Trichinella* i sampla comhthiomsaithe ó chúig mhuc, bailítear samplaí breise 20 g ó na muca aonair sa ghrúpa agus scrúdaítear gach ceann acu ar leithligh agus úsáid á baint as an modh a thuairiscítear sa Chaibidil seo. Coimeádfar samplaí seadán in alcól eitile 70-90 % (tiúchan deiridh) chun iad a chaomhnú agus chun sainaithint a dhéanamh ar leibhéil an speicis i saotharlann tagartha an Aontais nó sa tsaotharlann tagartha náisiúnta. Maidir leis an nós imeachta dí-éillithe, féach pointe 12 de ISO 18743:2015.";

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe B.2:

"2. Eiseamail a bhailiú

Faoi mar a leagtar síos i bpointe 4.2 de ISO 18743:2015 (féach freisin Iarscríbhinní A agus B a ghabhann leis sin chun tuilleadh sonraí a fháil).";

(e) leasaítear pointe B.3 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe III (h):

"(h) Tar éis 3 nóiméad, baintear an mála plaisteach, mar aon leis an diosca scagaire agus an tuaslagán *rennilase*, as an *Stomacher* agus osclaítear é le siosúr. Doirtear an t-ábhar leachtach isteach i mias Petri nó i dtrealamh coibhéiseach le haghaidh comhaireamh larbhaí. Nitear an mála amach le 5 go 10 ml uisce agus cuirtear an t-uisce sin leis an sampla sa mhias Petri nó sa trealamh coibhéiseach le haghaidh comhaireamh larbhaí agus scrúdaítear an sampla agus úsáid á baint as tricineascóp nó micreascóp steiréascópach.";

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe IV:

"IV. Torthaí deimhneacha nó amhrasacha

Faoi mar a leagtar síos i Roinn A(3), pointe IV.";

(f) leasaítear pointe C.1 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (f):

"(f) Peipsin ag a bhfuil an neart seo a leanas:

— más púdar nó gráinneach atá i gceist: 1:10 000 NF (US National Formulary) a fhreagraíonn do 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) agus do 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), nó

— más leacht atá ann: peipsin leachtach chobhsaithe ina bhfuil 660 aonad Pharmacopoeia Eorpach/ml ar a laghad.

Is féidir gníomhaíochtaí peipsine eile a úsáid, ar choinníoll go bhfuil an ghníomhaíocht deiridh sa sreabhán díleá comhionann le gníomhaíocht 10 g de 1:10 000 NF faoi mar a leagtar síos i bpointe 5.3 de ISO 18743:2015.";

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (g):

"(g) Scála calabraithe, chun samplaí agus/nó peipsin a mheá (cruinneas ± 0,1 g).";

(iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (m):

"(m) Teirmiméadar atá cruinn go 0,5 °C laistigh den raon 20 °C go 70 °C.";

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe C.2:

"2. Eiseamail a bhailiú

Faoi mar a leagtar síos i bpointe 4.2 de ISO 18743:2015 (féach freisin Iarscríbhinní A agus B a ghabhann leis sin chun tuilleadh sonraí a fháil).";

(h) i bpointe C.3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe VI:

"VI. Torthaí deimhneacha nó amhrasacha

Faoi mar a leagtar síos i Roinn A(3), pointe IV.";

(i) leasaítear pointe D.1 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (m):

"(m) Peipsin ag a bhfuil an neart seo a leanas:

— más púdar nó gráinneach atá i gceist: 1:10 000 NF (US National Formulary) a fhreagraíonn do 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) agus do 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), nó

— más leacht atá ann: peipsin leachtach chobhsaithe ina bhfuil 660 aonad Pharmacopoeia Eorpach/ml ar a laghad.

Is féidir gníomhaíochtaí peipsine eile a úsáid, ar choinníoll go bhfuil an ghníomhaíocht deiridh sa sreabhán díleá comhionann le gníomhaíocht 10 g de 1:10 000 NF faoi mar a leagtar síos i bpointe 5.3 de ISO 18743:2015.";

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (o):

"(o) Scála calabraithe, chun samplaí agus/nó peipsin a mheá (cruinneas ± 0,1 g).";

(iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (u):

"(u) Teirmiméadar atá cruinn go 0,5 °C laistigh den raon 20 °C go 70 °C.";

(j) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe D.2:

"2. Eiseamail a bhailiú

Faoi mar a leagtar síos i bpointe 4.2 de ISO 18743:2015 (féach freisin Iarscríbhinní A agus B a ghabhann leis chun tuilleadh sonraí a fháil).";

(k) i bpointe D.3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí II agus III:

"II. Comhthiomsuithe is lú ná 100 g faoi mar a leagtar amach i bpointe 8 de ISO 18743:2015

Nuair is gá, is féidir suas le 15 g a chur le comhthiomsú iomlán 100 g agus é a scrúdú in éineacht leis na samplaí sin i gcomhréir le Roinn I. Ní mór níos mó ná 15 g a scrúdú mar chomhthiomsú iomlán. I gcás comhthiomsuithe suas le 50 g, féadfar an sreabhán díleá agus na comhábhair a laghdú go 1 lítear uisce, 8 ml d'aigéad hidreaclórach agus 5 g de pheipsin.

III. Torthaí deimhneacha nó amhrasacha

I gcás ina bhfaightear toradh dearfach nó neamhchinnte tar éis sampla comhthiomsaithe a scrúdú, tógtar sampla breise 20 g ó gach mucra, i gcomhréir le pointe 4.2 de ISO 18743:2015 (féach freisin Iarscríbhinní A agus B a ghabhann leis sin chun tuilleadh sonraí a fháil). Comhthiomsaítear na samplaí 20 g ó chúig mhucra agus scrúdaítear iad agus úsáid á baint as an modh a thuairiscítear i Roinn I. Ar an gcaoi sin, ní mór scrúdú a dhéanamh ar shamplaí ó 20 grúpa de chúig mhucra.

Nuair a fhaightear gleanúint dearfach laitéise ó ghrúpa de chúig mhucra, bailítear samplaí breise 20 g ó na mucraí aonair sa ghrúpa agus scrúdaítear gach ceann acu ar leithligh agus úsáid á baint as an modh a thuairiscítear i Roinn I.

Nuair a fhaightear gleanúint dearfach nó neamhchinnte laitéise, ní mór ar a laghad 20 g de mhatán mucra a sheoladh chuig an tsaotharlann tagartha náisiúnta lena dheimhniú agus úsáid á baint as ISO 18743:2015 nó ceann de na modhanna coibhéiseacha faoi mar a thuairiscítear thuas.

Ní mór samplaí seadán a choimeád in alcól eitile 70-90 % (an tiúchan deiridh) chun iad a chaomhnú agus chun sainaithint a dhéanamh ar leibhéal an speicis i saotharlann tagartha an Aontais nó sa tsaotharlann tagartha náisiúnta.

Tar éis seadáin a bhailiú, ní mór sreabháin dhearfacha a dhí-éilliú trína dtéamh go 60 °C ar a laghad.".

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 22 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN