PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1418

od 22. kolovoza 2022.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2015/1375 u pogledu kontrole trihinele u vezi s rasijecanjem trupova i alternativnim analitičkim metodama

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) ([1]), a posebno njezin članak 18. stavak 8. točku (a),

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2017/625 utvrđena su pravila za provedbu službenih kontrola i za mjere koje nadležna tijela trebaju poduzimati u vezi s proizvodnjom proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi.

(2) Trihinela je parazit koji može biti prisutan u mesu prijemljivih vrsta, kao što su svinje, i uzrokuje bolest koja se prenosi hranom kod ljudi koji konzumiraju zaraženo meso. Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1375 ([2]) utvrđuju se posebna pravila za službene kontrole trihinele u mesu, uključujući laboratorijsku pretragu uzoraka mesa domaćih svinja.

(3) Provedbenom uredbom (EU) 2015/1375 dopušta se rasijecanje trupova domaćih svinja na više od šest dijelova prije dobivanja rezultata pretrage na trihinelu pod određenim uvjetima. Jedan od tih uvjeta je da je za proizvodnju posebnih proizvoda potrebno toplo rasijecanje.

(4) Pokazalo se da to ograničenje za proizvodnju posebnih proizvoda nema znanstvenu osnovu. Osim toga, Uredbom (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) (o higijenskim pravilima za hranu životinjskog podrijetla) nije predviđeno takvo ograničenje u pogledu toplog rasijecanja. Stoga bi to ograničenje trebalo ukloniti iz Provedbene uredbe (EU) 2015/1375.

(5) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1478 ([4]) izmijenjena je Provedbena uredba (EU) 2015/1375 tako što je u poglavlju I. Priloga I. detaljna referentna metoda pretraživanja uzoraka na trihinelu zamijenjena normom ISO 18743:2015. U poglavlju II. Priloga I. Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1375 utvrđene su ekvivalentne alternativne metode uz upućivanja na određene aspekte prethodnih referentnih metoda. Stoga bi ta upućivanja trebalo ažurirati i zamijeniti upućivanjima na normu ISO 18743:2015.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 95, 7.4.2017., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1375 od 10. kolovoza 2015. o utvrđivanju posebnih pravila za službene kontrole *trihinele* u mesu (SL L 212, 11.8.2015., str. 7.).

([3]) Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1478 od 14. listopada 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2015/1375 u pogledu uzorkovanja, referentne metode pretraživanja i uvjeta uvoza u vezi s kontrolom *trihinele* (SL L 338, 15.10.2020., str. 7.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Provedbena uredba (EU) 2015/1375 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 3. stavku 5. točki (b) podtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. da se rasijecanje ili otkoštavanje prije postizanja temperature iz odjeljka I. poglavlja V. točke 2. podtočke (b) Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 primjenjuje u skladu s odjeljkom I. poglavljem V. točkom 4. Priloga III. toj uredbi;";

2. poglavlje II. Priloga I. mijenja se kako slijedi:

(a) u točki A.1.:

i. podtočka (k) zamjenjuje se sljedećim:

„(k) Termometar s točnošću od 0,5 °C u rasponu od 20 do 70 °C.";

ii. podtočka (o) zamjenjuje se sljedećim:

„(o) Petrijeve zdjelice promjera približno 90 mm, s mrežom kvadrata veličine približno 1 cm, ili ekvivalentna oprema za brojanje ličinki kao u točki 6.14. norme ISO 18743:2015.";

iii. podtočka (q) zamjenjuje se sljedećim:

„(q) Pepsin sljedeće aktivnosti:

— ako je u prahu ili granulama: 1:10 000 NF (US National Formulary), što odgovara 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) i 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), ili

— ako je tekućina: stabilizirani tekući pepsin s najmanje 660 jedinica Europske farmakopeje/ml.

Može se upotrebljavati i pepsin drugih aktivnosti pod uvjetom da je konačna aktivnost u probavnom soku ekvivalentna aktivnosti 10 g s 1:10 000 NF, kako je propisano u točki 5.3. norme ISO 18743:2015.";

iv. podtočka (s) zamjenjuje se sljedećim:

„(s) Kalibrirana vaga, za vaganje uzoraka i/ili pepsina (točnost ± 0,1 g).";

(b) točka A.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Sakupljanje uzoraka i količina potrebna za probavu

Kako je propisano u točki 4.2. norme ISO 18743:2015 (za dodatne pojedinosti vidjeti i njezine priloge A i B).";

(c) u točki A.3., podtočke III. i IV. zamjenjuju se sljedećim:

„III. Sakupljanje ličinaka sedimentacijom

— Probavnom soku se dodaje led (300 do 400 g leda u listićima ili zdrobljenog leda), tako da se njegov volumen poveća na oko 2 litre. Probavni sok se zatim miješa dok se ne otopi led. U slučaju manjih skupnih uzoraka (vidjeti odjeljak II.(b)) količina leda mora se proporcionalno smanjiti.

— Rashlađeni probavni sok se prenese u separator zapremnine 2 litre, koji je opremljen napravom za vibraciju u posebnoj obujmici.

— Tijekom sedimentacije koja traje 30 minuta, sedimentacijski lijevak vibrira s prekidima, tj. izmjenjuju se jedna minuta vibriranja i jedna minuta stanke.

— Nakon 30 minuta, 60 ml uzorka taloga brzo se odlije u mjerni cilindar od 100 ml (lijevak se nakon upotrebe ispere otopinom deterdženta).

— 60 ml uzorka ostavi se da odstoji 10 minuta, a zatim se površinski sloj tekućine pažljivo izdvoji usisavanjem, tako da ostane volumen od 15 ml za pregled na prisutnost ličinaka.

— Za usisavanje se može upotrijebiti brizgalica za jednokratnu upotrebu, opremljena plastičnom cjevčicom. Dužina te cjevčice mora biti takva da, kada se krilca brizgalice postave na rub mjerenog cilindra, u cilindru ostane 15 ml.

— Preostalih 15 ml ulijeva se u petrijevu zdjelicu ili ekvivalentnu opremu za brojanje ličinki te se pregledava trihineloskopom ili binokularnim mikroskopom.

— Mjerni cilindar se ispere s 5 do 10 ml vode iz slavine i taj se ispirak doda uzorku.

— Sadržaj umjetne probave mora se pregledati čim je gotov. Ni u kojem se slučaju pretraga ne smije odgoditi za sljedeći dan.

Kad sadržaj umjetne probave nije bistar, mora se razbistriti na sljedeći način:

— konačni uzorak od oko 60 ml izlije se u mjerni cilindar i ostavi da odstoji 10 minuta; zatim se usisavanjem otkloni 45 ml površinskog sloja tekućine, a preostalih 15 ml se nadopuni s 45 ml vode iz slavine,

— nakon daljnjeg taloženja u trajanju od 10 minuta, 30 ml površinskog sloja tekućine odstrani se isisavanjem, a preostalih 15 ml ulije se u petrijevu zdjelicu ili ekvivalentnu opremu za brojanje ličinki te se pregledava trihineloskopom ili binokularnim mikroskopom.

— mjerni cilindar se ispere s 10 ml vode iz slavine i taj se ispirak dodaje uzorku u petrijevoj zdjelici ili ekvivalentnoj opremi za brojanje ličinki te se pregledava trihineloskopom ili binokularnim mikroskopom.

IV. Pozitivni ili sumnjivi rezultati

Ako se pregledom skupnog uzorka dobije pozitivan ili neizvjestan rezultat, uzima se dodatni uzorak od 20 g od svake svinje, kako je propisano u točki 4.2. norme ISO 18743:2015 (za dodatne pojedinosti vidjeti i njezine priloge A i B). Uzorci od po 20 g od pet svinja pretražuju se kao skupni uzorak upotrebom metode opisane u ovom poglavlju. Na taj se način pretražuju uzorci iz 20 grupa od po pet svinja. Kada se trihinela dokaže u skupnom uzroku od pet svinja, uzimaju se dodatni uzorci od 20 g od svake pojedine svinje iz te grupe, i svaki se od njih posebno pregledava primjenom metode opisane u ovom poglavlju. Uzorci parazita moraju se držati u etilnom alkoholu (konačne) koncentracije od 70–90 % radi konzerviranja i identifikacije na razini vrste u EU-ovu ili nacionalnom referentnom laboratoriju. Za postupak dekontaminacije vidjeti točku 12. norme ISO 18743:2015.";

(d) točka B.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Prikupljanje uzoraka

Kako je propisano u točki 4.2. norme ISO 18743:2015 (za dodatne pojedinosti vidjeti i njezine priloge A i B).";

(e) točka B.3. mijenja se kako slijedi:

i. podtočka III. podpodtočka (h) zamjenjuje se sljedećim:

„(h) Nakon tri minute, plastična se vrećica zajedno s diskom s filterom i otopinom ranilaze vadi iz Stomachera i otvara škarama. Tekući sadržaj ulijeva se u petrijevu zdjelicu ili ekvivalentnu opremu za brojanje ličinki. Vrećica se ispere s 5 do 10 ml vode, koja se zatim dodaje u petrijevu zdjelicu ili ekvivalentnu opremu za brojanje ličinki i pregledava trihineloskopom ili binokularnim mikroskopom."

ii. podtočka IV. zamjenjuje se sljedećim:

„IV. Pozitivni ili sumnjivi rezultati

Kako je utvrđeno u odjeljku A točki 3. podtočki IV.";

(f) točka C.1. mijenja se kako slijedi:

i. podtočka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) Pepsin sljedeće aktivnosti:

— ako je u prahu ili granulama: 1:10 000 NF (US National Formulary), što odgovara 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) i 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), ili

— ako je tekućina: stabilizirani tekući pepsin s najmanje 660 jedinica Europske farmakopeje/ml.

Može se upotrebljavati i pepsin drugih aktivnosti pod uvjetom da je konačna aktivnost u probavnom soku ekvivalentna aktivnosti 10 g s 1:10 000 NF, kako je propisano u točki 5.3. norme ISO 18743:2015.";

ii. podtočka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) Kalibrirana vaga, za vaganje uzoraka i/ili pepsina (točnost ± 0,1 g).";

iii. podtočka (m) zamjenjuje se sljedećim:

„(m) Termometar s točnošću od 0,5 °C u rasponu od 20 do 70 °C.";

(g) točka C.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Prikupljanje uzoraka

Kako je propisano u točki 4.2. norme ISO 18743:2015 (za dodatne pojedinosti vidjeti i njezine priloge A i B).";

(h) u točki C.3. podtočka VI. zamjenjuje se sljedećim:

„VI. Pozitivni ili sumnjivi rezultati

Kako je utvrđeno u odjeljku A točki 3. podtočki IV.";

i. točka D.1. mijenja se kako slijedi:

i. podtočka (m) zamjenjuje se sljedećim:

„(m) Pepsin sljedeće aktivnosti:

— ako je u prahu ili granulama: 1:10 000 NF (US National Formulary), što odgovara 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) i 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), ili

— ako je tekućina: stabilizirani tekući pepsin s najmanje 660 jedinica Europske farmakopeje/ml.

Može se upotrebljavati i pepsin drugih aktivnosti pod uvjetom da je konačna aktivnost u probavnom soku ekvivalentna aktivnosti 10 g s 1:10 000 NF, kako je propisano u točki 5.3. norme ISO 18743:2015.";

ii. podtočka (o) zamjenjuje se sljedećim:

„(o) Kalibrirana vaga, za vaganje uzoraka i/ili pepsina (točnost ± 0,1 g).";

iii. podtočka (u) zamjenjuje se sljedećim:

„(u) Termometar s točnošću od 0,5 °C u rasponu od 20 do 70 °C.";

(j) točka D.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Prikupljanje uzoraka

Kako je propisano u točki 4.2. norme ISO 18743:2015 (za dodatne pojedinosti vidjeti i njezine priloge A i B).";

(k) u točki D.3. podtočke II. i III. zamjenjuju se sljedećim:

„II. Uzorci manji od 100 g kako je utvrđeno u točki 8. norme ISO 18743:2015

Ako je potrebno, skupnom uzorku od 100 g može se dodati do 15 g i pregledati zajedno s tim uzorcima u skladu s odjeljkom I. Ako je uzorak veći od 15 g, mora se pregledati kao skupni uzorak. Za uzorke do 50 g, probavni sok i sastojci mogu se smanjiti na 1 litru vode, 8 ml klorovodične kiseline i 5 g pepsina.

III. Pozitivni ili sumnjivi rezultati

Ako se pregledom skupnog uzorka dobije pozitivan ili neizvjestan rezultat lateks aglutinacije, uzima se dodatni uzorak od 20 g od svake svinje u skladu s točkom 4.2. norme ISO 18743:2015 (za dodatne pojedinosti vidjeti i njezine priloge A i B). Uzorci od po 20 g od pet svinja pretražuju se kao skupni uzorak primjenom metode opisane u odjeljku I. Na taj se način moraju pretražiti uzorci iz 20 skupina od po pet svinja.

Ako se od skupine od pet svinja dobije pozitivna lateks aglutinacija, uzima se dodatnih 20 uzoraka od pojedinih svinja iz skupine i svaki se pretražuje odvojeno pomoću metode opisane u odjeljku I.

Ako se dobije pozitivan ili nejasan rezultat lateks aglutinacije, najmanje 20 g svinjskog mišića mora se poslati nacionalnom referentnom laboratoriju radi potvrde primjenom norme ISO 18743:2015 ili jedne od prethodno opisanih ekvivalentnih metoda.

Uzorci parazita moraju se držati u etilnom alkoholu (konačne) koncentracije od 70–90 % radi konzerviranja i identifikacije na razini vrste u EU-ovu ili nacionalnom referentnom laboratoriju.

Nakon prikupljanja parazita, pozitivne tekućine moraju se dekontaminirati zagrijavanjem na najmanje 60 °C.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN