KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1418

(2022. gada 22. augusts),

ar ko attiecībā uz trihinellas pārbaudēm saistībā ar liemeņu sadalīšanu un alternatīvām analīzes metodēm groza Īstenošanas regulu (ES) 2015/1375

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) ([1]), un jo īpaši tās 18. panta 8. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2017/625 nosaka noteikumus par oficiālo kontroļu veikšanu un par darbībām, kas kompetentajām iestādēm jāveic saistībā ar lietošanai pārtikā paredzētu dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanu.

(2) Trihinella ir parazīts, kas var būt uzņēmīgu sugu dzīvnieku, piemēram, cūku, gaļā un rada pārtikas izraisītu saslimšanu cilvēkiem, kas inficēto gaļu apēduši. Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1375 ([2]) nosaka īpašus noteikumus par oficiālajām trihinellas pārbaudēm gaļā, arī par visu mājas cūku gaļas paraugu laboratorisku pārbaudi.

(3) Īstenošanas regula (ES) 2015/1375, ievērojot konkrētus nosacījumus, ļauj mājas cūku liemeņus sadalīt vairāk nekā sešās daļās, pirms ir zināmi trihinellas testu rezultāti. Viens no nosacījumiem ir, ka specifisku produktu ražošanai ir gaļa ir jāsadala, kamēr tā silta.

(4) Ir pierādījies, ka ierobežojumam, kas attiecas uz konkrētu produktu ražošanu, nav zinātniska pamatojuma. Turklāt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 853/2004 ([3]) (dzīvnieku izcelsmes produktu higiēna) nav paredzēts šāds ierobežojums attiecībā uz siltu sadalīšanu. Tāpēc šis ierobežojums būtu jāsvītro no Īstenošanas regulas (ES) 2015/1375.

(5) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/1478 ([4]) Īstenošanas regula (ES) 2015/1375 tika grozīta, I pielikuma I nodaļā detalizēto noteikšanas standartmetodi trihinellas paraugu pārbaudei aizstājot ar atsauci uz ISO 18743:2015. Īstenošanas regulas (ES) 2015/1375 I pielikuma II nodaļā ir noteiktas līdzvērtīgas alternatīvas metodes, kas ietver mijnorādes uz iepriekšējo standartmetožu konkrētiem aspektiem. Tāpēc šīs savstarpējās atsauces būtu jāatjaunina un jāaizstāj ar atsaucēm ISO 18743:2015.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1375 (2015. gada 10. augusts), ar ko nosaka īpašus noteikumus oficiālām trihinellas pārbaudēm gaļā (OV L 212, 11.8.2015., 7. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 853/2004 (2004. gada 29. aprīlis), ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku (OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1478 (2020. gada 14. oktobris), ar ko attiecībā uz paraugu ņemšanu, noteikšanas standartmetodi un importa nosacījumiem saistībā ar trihinellas kontroli groza Īstenošanas regulu (ES) 2015/1375 (OV L 338, 15.10.2020., 7. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulu (ES) 2015/1375 groza šādi:

1) eegulas 3. panta 5. punkta b) apakšpunkta ii) punktu aizstāj ar šādu:

"ii) pirms Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma I sadaļas V nodaļas 2. punkta b) apakšpunktā minētās temperatūras sasniegšanas veic izciršanu vai atkaulošanu saskaņā ar minētās regulas III pielikuma I sadaļas V nodaļas 4. punktu;";

2) I pielikuma II nodaļu groza šādi:

a) A iedaļas 1. punktā

i) punkta k) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"k) termometrs ar precizitāti līdz 0,5 °C diapazonā no 20 °C līdz 70 °C.";

ii) punkta o) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"o) Petri trauciņi, kuru diametrs ir aptuveni 90 mm un kuri iedalīti aptuveni 1 cm kvadrātos, vai līdzvērtīgs aprīkojums kāpuru skaitīšanai, kā noteikts ISO 18743:2015 6.14. punktā.";

iii) punkta q) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"q) pepsīns ar šādu koncentrāciju:

— ja pulveris vai granulas: 1:10 000 NF (ASV Nacionālais Formulārs), kas atbilst 1:12 500 BP (Britu Farmakopeja) un 2 000 FIP (Starptautiskā Farmaceitiskā federācija – *Fédération Internationale de Pharmacie*), vai

— ja šķidrums: stabilizēts šķidrs pepsīns ar vismaz 660 Eiropas Farmakopejas vienībām/ml.

Var izmantot citas pepsīna aktivitātes, ja galīgā aktivitāte gremošanas šķidrumā ir līdzvērtīga aktivitātei 10 g no 1:10 000 NF, kā noteikts ISO 18743:2015 5.3. punktā.";

iv) punkta s) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"s) kalibrēti svari paraugu un/vai pepsīna svēršanai (precizitāte ± 0,1 g).";

b) A iedaļas 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Paraugu ņemšana un hidrolizāta daudzums.

Kā noteikts ISO 18743:2015 4.2. punktā (sīkāku informāciju skatīt arī tā A un B pielikumā).";

c) A iedaļas 3. punkta III un IV apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

"III. Kāpuru noteikšana ar sedimentāciju

— Ledu (300 līdz 400 g ledus pārslu, vižņu vai sadrumstalota ledus) pievieno hidrolizējamam šķidrumam, papildinot tā apjomu līdz 2 litriem. Hidrolizātu maisa, līdz ledus ir izkusis. Mazāku kopparaugu gadījumā (skatīt II iedaļas b) punktu) ledus daudzumu attiecīgi samazina.

— Atdzesētu hidrolizātu pārlej 2 litru sadalīšanas piltuvē, kas papildu skavā aprīkota ar vibratoru.

— Šķidrumam ļauj nogulsnēties 30 minūtes, nogulšņu veidošanas piltuvi ar pārtraukumiem vibrē, t. i., vienas minūtes vibrēšanai seko vienas minūtes pauze.

— Pēc 30 minūtēm 60 ml nogulšņu parauga ātri ielej 100 ml mērcilindrā (piltuvi pēc lietošanas izskalo ar mazgājamā līdzekļa šķīdumu).

— 60 ml parauga nostādina vismaz 10 minūtes, pēc kurām supernatanta šķidrumu nosūc, atstājot 15 ml šķidruma, kuru pārbauda uz kāpuru klātbūtni.

— Supernatanta nosūkšanai var izmantot vienreizējās lietošanas šļirci, kura aprīkota ar plastmasas caurulīti. Caurulītes garumam jābūt tādam, lai 15 ml šķidruma paliktu mērcilindrā, kad šļirces uzmala atrodas uz cilindra malas.

— Atlikušos 15 ml ielej Petri trauciņā vai līdzvērtīgā iekārtā kāpuru skaitīšanai un pārbauda, izmantojot trihinoskopu vai stereomikroskopu.

— Mērcilindru izskalo ar 5 līdz 10 ml krāna ūdens, un skalošanas ūdeni pievieno paraugam.

— Hidrolizēto paraugu jāpārbauda, tiklīdz tas ir gatavs. Nekādā gadījumā pārbaudi nedrīkst atlikt uz nākamo dienu.

Ja paraugi nav dzidri, tie jādzidrina šādi:

— galīgo paraugu 60 ml apjomā ielej mērcilindrā un nostādina 10 minūtes; 45 ml supernatanta šķidruma nosūc un atlikušos 15 ml papildina līdz 45 ml ar krāna ūdeni,

— pēc atkārtotas 10 minūšu nostādināšanas 30 ml supernatanta šķidruma nosūc un atlikušos 15 ml ielej pārbaudei Petri trauciņā vai līdzvērtīgā iekārtā kāpuru skaitīšanai un pārbauda, izmantojot trihineloskopu vai stereomikroskopu.

— mērcilindru izskalo ar 10 ml krāna ūdens un skalošanas ūdeni pievieno paraugam Petri trauciņā vai vai līdzvērtīgā iekārtā kāpuru skaitīšanai un pārbauda, izmantojot trihineloskopu vai stereomikroskopu.

IV. Pozitīvs vai neskaidrs rezultāts

Ja kopparauga pārbaudes rezultāts ir pozitīvs vai neskaidrs, no katras cūkas ņem vēl 20 g parauga, kā noteikts ISO 18743:2015 4.2. punktā (sīkāku informāciju skatīt arī tā A un B pielikumā). Ņem 20 g paraugus no piecām cūkām kopā un pārbauda, izmantojot šajā nodaļā aprakstīto metodi. Šādi pārbauda paraugus no 20 grupām pa piecām cūkām katrā grupā. Ja apvienotā paraugā no piecām cūkām tiek noteiktas trihinellas, ņem nākamos 20 g paraugus no atsevišķām cūkām grupā un katru pārbauda atsevišķi, izmantojot šajā nodaļā aprakstīto metodi. Parazītu paraugus tur 70–90 % (galīgā koncentrācija) etilspirtā konservācijai un sugas identifikācijai ES vai valsts references laboratorijā. Attiecībā uz dekontaminācijas procedūru sk. ISO 18743:2015 12. punktu.";

d) B iedaļas 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Paraugu savākšana

Kā noteikts ISO 18743:2015 4.2. punktā (sīkāku informāciju skatīt arī tā A un B pielikumā).";

e) B iedaļas 3. punktu groza šādi:

i) iedaļas III punkta h) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"h) pēc trīs minūtēm plastmasas maisiņu kopā ar filtru disku un renilāzes šķīdumu izņem no *Stomacher* aparāta un atver ar šķērēm. Šķidruma saturu ielej Petri trauciņā vai līdzvērtīgā aprīkojumā kāpuru skaitīšanai. Maisiņu izskalo ar 5 līdz 10 ml ūdens, ko pēc tam pievieno Petri trauciņā vai līdzvērtīgā iekārtā kāpuru skaitīšanai un pārbauda, izmantojot trihineloskopu vai stereomikroskopu.";

ii) IV punktu aizstāj ar šādu:

"IV. Pozitīvs vai neskaidrs rezultāts

Kā noteikts A iedaļas 3. punkta IV apakšpunktā.";

f) C iedaļas 1. punktu groza šādi:

i) punkta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"f) pepsīns ar šādu koncentrāciju:

— ja pulveris vai granulas: 1:10 000 NF (ASV Nacionālais Formulārs), kas atbilst 1:12 500 BP (Britu Farmakopeja) un 2 000 FIP (Starptautiskā Farmaceitiskā federācija – *Fédération Internationale de Pharmacie*), vai

— ja šķidrums: stabilizēts šķidrs pepsīns ar vismaz 660 Eiropas Farmakopejas vienībām/ml.

Var izmantot citas pepsīna aktivitātes, ja galīgā aktivitāte gremošanas šķidrumā ir līdzvērtīga aktivitātei 10 g no 1:10 000 NF, kā noteikts ISO 18743:2015 5.3. punktā.";

ii) punkta g) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"g) Kalibrēti svari paraugu un/vai pepsīna svēršanai (precizitāte ± 0,1 g).";

iii) punkta m) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"m) termometrs ar precizitāti līdz 0,5 °C diapazonā no 20 līdz 70 °C."

g) C iedaļas 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Paraugu savākšana

Kā noteikts ISO 18743:2015 4.2. punktā (sīkāku informāciju skatīt arī tā A un B pielikumā).";

h) C iedaļas 3. punkta VI apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"VI. Pozitīvs vai neskaidrs rezultāts

Kā noteikts A iedaļas 3. punkta IV apakšpunktā.";

i) D iedaļas 1. punktu groza šādi:

i) punkta m) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"m) pepsīns ar šādu koncentrāciju:

— ja pulveris vai granulas: 1:10 000 NF (ASV Nacionālais Formulārs), kas atbilst 1:12 500 BP (Britu Farmakopeja) un 2 000 FIP (Starptautiskā Farmaceitiskā federācija – *Fédération Internationale de Pharmacie*), vai

— ja šķidrums: stabilizēts šķidrs pepsīns ar vismaz 660 Eiropas Farmakopejas vienībām/ml.

Var izmantot citas pepsīna aktivitātes, ja galīgā aktivitāte gremošanas šķidrumā ir līdzvērtīga aktivitātei 10 g no 1:10 000 NF, kā noteikts ISO 18743:2015 5.3. punktā.";

ii) punkta o) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"o) Kalibrēti svari paraugu un/vai pepsīna svēršanai (precizitāte ± 0,1 g).";

iii) punkta u) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"u) Termometrs ar precizitāti līdz 0,5 °C diapazonā no 20 līdz 70 °C."

j) D iedaļas 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Paraugu savākšana

Kā noteikts ISO 18743:2015 4.2. punktā (sīkāku informāciju skatīt arī tā A un B pielikumā).";

k) D iedaļas 3. punkta II un III apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

"II. Grupas, kas mazākas par 100 g, kā noteikts ISO 18743:2015 8. punktā

Ja nepieciešams, saskaņā ar I iedaļas procedūru apvienotajam 100 g paraugam var pievienot vēl līdz 15 g parauga un pārbaudīt kopā. Vairāk nekā 15 g parauga analizējami kā pilnīgs kopparaugs. Apvienotiem paraugiem, kas satur līdz 50 g, hidrolizējamo šķidrumu un tā sastāvdaļas var samazināt līdz litram ūdens, 8 ml sālsskābes un 5 g pepsīna.

III. Pozitīvs vai neskaidrs rezultāts

Ja kopparauga pārbaudes lateksa aglutinācijas rezultāts ir pozitīvs vai neskaidrs, no katras cūkas ņem vēl 20 g parauga, kā noteikts ISO 18743:2015 4.2. punktā (sīkāku informāciju skatīt arī tā A un B pielikumā). Šos 20 g paraugus no piecām cūkām apvieno kopparaugā un pārbauda ar I nodaļā aprakstīto metodi. Šādi pārbauda paraugus no 20 grupām, katrā grupā pa piecām cūkām.

Ja kādai no piecu cūku grupām lateksa aglutinācijas testa rezultāts ir pozitīvs, no šīs grupas īpatņiem ņem vēl 20 g paraugus un katru no tiem ar I nodaļā aprakstīto metodi pārbauda atsevišķi.

Lateksa aglutinācijas testā iegūstot pozitīvu vai neskaidru rezultātu, uz nacionālo references laboratoriju nosūta vismaz 20 g cūkas muskuļaudu, apstiprināšanai izmantojot ISO 18743:2015 vai kādu no līdzvērtīgām metodēm, kā aprakstīts iepriekš.

Parazītu paraugus tur 70–90 % (galīgā koncentrācija) etilspirtā konservācijai un sugas identifikācijai ES vai valsts references laboratorijā.

Pēc parazītu savākšanas pozitīvos šķīdumus dezinficē, uzkarsējot vismaz līdz 60 °C."

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 22. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN