# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1418

## 2022 m. rugpjūčio 22 d.

## kuriuo iš dalies keičiamos Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/1375 nuostatos dėl *Trichinella* kontrolės, susijusios su skerdenų pjaustymu, ir alternatyvių analizės metodų

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) ([1]), ypač į jo 18 straipsnio 8 dalies a punktą,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2017/625 nustatytos taisyklės dėl oficialios kontrolės vykdymo ir veiksmų, kurių turi imtis kompetentingos institucijos dėl žmonėms vartoti skirtų gyvūninių produktų gamybos;

(2) *Trichinella* yra parazitas, kurio gali būti imlių rūšių gyvūnų, pvz., kiaulių, mėsoje ir kuris, vartojant užkrėstą mėsą, sukelia per maistą plintančią žmonių ligą; Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2015/1375 ([2]) nustatytos konkrečios oficialios *Trichinella* kontrolės mėsoje, įskaitant laboratorinius naminių kiaulių mėsos mėginių tyrimus, taisyklės;

(3) Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1375 leidžiama tam tikromis sąlygomis sukapoti naminių kiaulių skerdenas į daugiau kaip šešias dalis, kol dar nėra žinomi *Trichinella* tyrimo rezultatai. Viena iš sąlygų yra ta, kad tam tikrų produktų gamybai būtinas šiltos mėsos pjaustymas;

(4) įrodyta, kad šis su tam tikrų produktų gamyba susijęs apribojimas neturi mokslinio pagrindo. Be to, Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 853/2004 ([3]) (gyvūninės kilmės produktų higiena) toks šiltos mėsos pjaustymo apribojimas nenumatytas. Todėl šis apribojimas turėtų būti išbrauktas iš Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/1375;

(5) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1478 ([4]) buvo iš dalies pakeistas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1375: I priedo I skyriuje išsamus *Trichinella* mėginių tyrimo pamatinis aptikimo metodas buvo pakeistas kryžmine nuoroda į standartą ISO 18743:2015. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/1375 I priedo II skyriuje nustatyti lygiaverčiai alternatyvūs metodai su kryžminėmis nuorodomis į konkrečius ankstesnių pamatinių metodų aspektus. Todėl šios kryžminės nuorodos turėtų būti atnaujintos ir pakeistos nuorodomis į standartą ISO 18743:2015;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 95, 2017 4 7, p. 1.

([2]) 2015 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1375, nustatantis specialiąsias oficialios *Trichinella* kontrolės mėsoje taisykles (OL L 212, 2015 8 11, p. 7).

([3]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus (OL L 139, 2004 4 30, p. 55).

([4]) 2020 m. spalio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1478, kuriuo dėl mėginių ėmimo, aptikimo pamatinio metodo ir importo reikalavimų, susijusių su trichinelių kontrole, iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1375 (OL L 338, 2020 10 15, p. 7).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1375 iš dalies keičiamas taip:

1) 3 straipsnio 5 dalies b punkto ii papunktis pakeičiamas taip:

„ii) pjaustymas arba iškaulinėjimas prieš pasiekiant temperatūrą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo I skirsnio V skyriaus 2 punkto b papunktyje, atliekamas pagal to reglamento III priedo I skirsnio V skyriaus 4 punktą;“;

2) I priedo II skyrius iš dalies keičiamas taip:

a) A dalies 1 pastraipoje:

i) k punktas pakeičiamas taip:

„k) 20–70 °C skalės 0,5 °C tikslumo termometras;“;

ii) o punktas pakeičiamas taip:

„o) apie 90 mm skersmens Petri lėkštelės, padalintos į apie 1 cm dydžio kvadratėlius, arba lygiavertis lervų skaičiavimo prietaisas, kaip nurodyta standarto ISO 18743:2015 6.14 punkte;“;

iii) q punktas pakeičiamas taip:

„q) toliau nurodyto veikimo stiprumo pepsinas:

— miltelių ar granulių pavidalo – 1:10 000 NF (*US National Formulary* (JAV nacionalinis farmacijos vadovas)) veikimo stiprumo, atitinkančio 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia (Britanijos farmakopėja)) ir 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* (Tarptautinė farmacijos federacija)) veikimo stiprumą, arba

— skysto pavidalo – stabilizuotas skystas pepsinas, mažiausiai 660 vienetų mililitre pagal Europos farmakopėją.

Galima naudoti kito aktyvumo pepsiną, jei galutinis aktyvumas skaidomajame skystyje yra lygus 10 g 1:10 000 NF aktyvumui, kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 5.3 punkte;“;

iv) s punktas pakeičiamas taip:

„s) sukalibruotos svarstyklės, skirtos mėginiams ir (arba) pepsinui sverti (± 0,1 g tikslumo);“;

b) A dalies 2 pastraipa pakeičiama taip:

„2. Mėginių paėmimas ir skaidytino kiekio sukaupimas

Kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 4.2 punkte (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose).“;

c) A dalies 3 pastraipos III ir IV punktai pakeičiami taip:

„III. Lervų išskyrimas sedimentacijos metodu

— Į skaidomąjį skystį įdedamas ledas (300–400 g ledo dribsnių, drožlių arba suskaldyto ledo), kad skysčio tūris padidėtų iki 2 litrų. Tirpalą reikia maišyti, kol ledas ištirps. Tiriant mažesnius jungtinius mėginius (žr. II dalies b punktą) ledo kiekis atitinkamai sumažinamas.

— Atvėsintas skaidomasis skystis perpilamas į 2 l talpos dalijamąjį piltuvą, kuriame įmontuotas vibratorius ir papildomas laikiklis.

— Sedimentacijai leidžiama vykti 30 minučių, jos metu sedimentacinis piltuvas turi būti vibruojamas su pertrūkiais, t. y. po 1 minutės vibracijos daroma 1 minutės pertrauka.

— Praėjus 30 minučių, 60 ml nuosėdų mėginio skubiai perpilama į 100 ml matavimo cilindrą (užbaigus darbą, piltuvas išskalaujamas ploviklio tirpalu).

— 60 ml tūrio mėginiui leidžiama nusistovėti mažiausiai 10 minučių, po to supernatantas pašalinamas išsiurbiant ir paliekama 15 ml tūrio lervų analizei.

— Išsiurbimui galima naudoti vienkartinį švirkštą su plastikiniu mėgintuvėliu. Mėgintuvėlis turi būti tokio ilgio, kad ne mažiau kaip 15 ml liktų matavimo cilindre, kai švirkšto jungės lieka ant cilindro kraštų.

— Likę 15 ml įpilami į Petri lėkštelę arba lygiavertį lervų skaičiavimo prietaisą ir ištiriami trichinoskopu arba stereomikroskopu.

— Matavimo cilindras išplaunamas 5–10 ml vandentiekio vandens ir nuoplovos pridedamos prie mėginio.

— Skaidomieji produktai ištiriami nedelsiant. Tyrimas jokiu būdu neatidedamas kitai dienai.

Kai skaidomieji produktai yra neskaidrūs, juos būtina nuskaidrinti taip:

— galutinis 60 ml mėginys įpilamas į matavimo cilindrą ir jam leidžiama nusistovėti 10 minučių; paskui 45 ml supernatanto pašalinama išsiurbimo būdu, o likę 15 ml sumaišomi su 45 ml vandentiekio vandens;

— pasibaigus paskesnei 10 minučių sedimentacijai, 30 ml supernatanto pašalinama išsiurbimo būdu, o 15 ml likutis perpilamas į Petri lėkštelę ar lygiavertį lervų skaičiavimo prietaisą ir ištiriamas trichinoskopu arba stereomikroskopu;

— matavimo cilindras perplaunamas 10 ml vandentiekio vandens, šios nuoplovos pridedamos prie Petri lėkštelėje ar lygiaverčiame lervų skaičiavimo prietaise esančio mėginio ištyrimui trichinoskopu arba stereomikroskopu.

IV. Teigiami ar abejotini rezultatai

Jeigu ištyrus jungtinį mėginį gaunamas teigiamas arba abejotinas rezultatas, iš kiekvienos kiaulės paimamas naujas 20 g mėginys, kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 4.2 punkte (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose). Iš 5 kiaulių paimti 20 g mėginiai sujungiami ir ištiriami šiame skyriuje aprašytu metodu. Šiuo metodu ištiriami mėginiai, paimti iš 20 kiaulių grupių, kurių kiekvienoje yra po 5 kiaules. Kai *Trichinella* aptinkama jungtiniame penkių kiaulių mėginyje, paskesni 20 g mėginiai paimami iš atskirų kiekvienos grupės kiaulių ir kiekvienas mėginys ištiriamas atskirai šiame skyriuje aprašytu metodu. Parazitų mėginiai laikomi 70–90 % (galutinės koncentracijos) etilo alkoholyje konservavimui ir rūšiai nustatyti ES arba nacionalinėje etaloninėje laboratorijoje. Dėl nukenksminimo procedūros žr. standarto ISO 18743:2015 12 punktą.“;

d) B dalies 2 pastraipa pakeičiama taip:

„2. Mėginių paėmimas

Kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 4.2 punkte (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose).“;

e) B dalies 3 pastraipa iš dalies keičiama taip:

i) III punkto h papunktis pakeičiamas taip:

„h) Praėjus trims minutėms, plastikinis maišelis su filtro disku ir renilazės tirpalu išimamas iš „Stomacherio“ ir prakerpamas žirklėmis. Skystas turinys įpilamas į Petri lėkštelę ar lygiavertį lervų skaičiavimo prietaisą. Maišelis išplaunamas 5–10 ml vandens, kuris paskui įpilamas į Petri lėkštelę arba lygiavertį lervų skaičiavimo prietaisą ir ištiriamas trichinoskopu arba stereomikroskopu.“;

ii) IV punktas pakeičiamas taip:

„IV. Teigiami ar abejotini rezultatai

Kaip nustatyta A dalies 3 pastraipos IV punkte.“;

f) C dalies 1 pastraipa iš dalies keičiama taip:

i) f punktas pakeičiamas taip:

„f) toliau nurodyto veikimo stiprumo pepsinas:

— miltelių ar granulių pavidalo – 1:10 000 NF (*US National Formulary* (JAV nacionalinis farmacijos vadovas)) veikimo stiprumo, atitinkančio 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia* (Britanijos farmakopėja)) ir 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* (Tarptautinė farmacijos federacija)) veikimo stiprumą, arba

— skysto pavidalo – stabilizuotas skystas pepsinas, mažiausiai 660 vienetų mililitre pagal Europos farmakopėją.

Galima naudoti kito aktyvumo pepsiną, jei galutinis aktyvumas skaidomajame skystyje yra lygus 10 g 1:10 000 NF aktyvumui, kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 5.3 punkte;“;

ii) g punktas pakeičiamas taip:

„g) sukalibruotos svarstyklės, skirtos mėginiams ir (arba) pepsinui sverti (± 0,1 g tikslumo);“;

iii) m punktas pakeičiamas taip:

„m) 20–70 °C skalės 0,5 °C tikslumo termometras;“;

g) C dalies 2 pastraipa pakeičiama taip:

„2. Mėginių paėmimas

Kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 4.2 punkte (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose).“;

h) C dalies 3 pastraipos VI punktas pakeičiamas taip:

„VI. Teigiami ar abejotini rezultatai

Kaip nustatyta A dalies 3 pastraipos IV punkte.“;

i) D dalies 1 pastraipa iš dalies keičiama taip:

i) m punktas pakeičiamas taip:

„m) toliau nurodyto veikimo stiprumo pepsinas:

— miltelių ar granulių pavidalo – 1:10 000 NF (*US National Formulary* (JAV nacionalinis farmacijos vadovas)) veikimo stiprumo, atitinkančio 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia* (Britanijos farmakopėja)) ir 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* (Tarptautinė farmacijos federacija)) veikimo stiprumą, arba

— skysto pavidalo – stabilizuotas skystas pepsinas, mažiausiai 660 vienetų mililitre pagal Europos farmakopėją.

Galima naudoti kito aktyvumo pepsiną, jei galutinis aktyvumas skaidomajame skystyje yra lygus 10 g 1:10 000 NF aktyvumui, kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 5.3 punkte;“;

ii) o punktas pakeičiamas taip:

„o) sukalibruotos svarstyklės, skirtos mėginiams ir (arba) pepsinui sverti (± 0,1 g tikslumo);“;

iii) u punktas pakeičiamas taip:

„u) 20–70 °C skalės 0,5 °C tikslumo termometras;“;

j) D dalies 2 pastraipa pakeičiama taip:

„2. Mėginių paėmimas

Kaip nustatyta standarto ISO 18743:2015 4.2 punkte (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose).“;

k) D dalies 3 pastraipos II ir III punktai pakeičiami taip:

„II. Mažesni nei 100 g jungtiniai mėginiai, kaip nustatyta ISO 18743:2015 8 punkte

Kai būtina, į 100 g jungtinį mėginį galima pridėti iki 15 g mėginio ir analizuojama kartu su šiais mėginiais pagal I dalį. Didesnį kaip 15 g mėginį būtina ištirti kaip visą jungtinį mėginį. Jungtinių mėginių masei siekiant iki 50 g, skaidomojo skysčio ir sudedamųjų dalių kiekį galima sumažinti iki 1 l vandens, 8 ml druskos rūgšties ir 5 g pepsino.

III. Teigiami ar abejotini rezultatai

Jeigu ištyrus jungtinį mėginį gaunamas teigiamas arba abejotinas latekso agliutinacijos rezultatas, iš kiekvienos kiaulės paimamas naujas 20 g mėginys pagal standarto ISO 18743:2015 4.2 punktą (išsamesnė informacija taip pat pateikta jo A ir B prieduose). 20 g mėginiai iš penkių kiaulių sujungiami kartu ir ištiriami taikant I dalyje aprašytą metodą. Tokiu būdu turi būti patikrinta 20 kiaulių grupių, kurių kiekvienoje yra po 5 kiaules.

Jeigu ištyrus iš penkių kiaulių sudarytos grupės mėginius gaunami teigiami latekso agliutinacijos rezultatai, iš atskirų grupės individų paimami kiti mėginiai (po 20 g) ir kiekvienas jų ištiriamas atskirai taikant I skirsnyje aprašytą metodą.

Jeigu gaunamas teigiamas arba abejotinas latekso agliutinacijos rezultatas, nacionalinei etaloninei laboratorijai turi būti nusiųsta bent 20 g kiaulių raumenų, kad ji šį rezultatą patvirtintų naudodama standartą ISO 18743:2015 arba vieną iš pirmiau aprašytų lygiaverčių metodų.

Parazitų mėginiai turi būti laikomi 70–90 % (galutinės koncentracijos) etilo alkoholyje konservavimui ir rūšiai nustatyti ES arba nacionalinėje etaloninėje laboratorijoje.

Po parazitų surinkimo skysčiai, kurių tyrimo rezultatai buvo teigiami, turi būti nukenksminti kaitinant bent 60 °C temperatūroje.“

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugpjūčio 22 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN