REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1418

tat-22 ta' Awwissu 2022

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1375 f'dak li għandu x'jaqsam mal-kontroll tat-*Trichinella* b'rabta mat-tqattigħ ta' karkassi u ma' metodi analitiċi alternattivi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 18(8), il-punt (a), tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2017/625 jistabbilixxi r-regoli għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali u għall-azzjoni li trid tittieħed mill-awtoritajiet kompetenti fir-rigward tal-produzzjoni ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsubin għall-konsum mill-bniedem.

(2) It-*Trichinella* hija parassita li tista' tinstab fil-laħam ta' speċijiet suxxettibbli bħall-ħnieżer, u din lill-bnedmin tikkawżalhom mard li jiġi mill-ikel meta jikkunsmaw xi laħam infettat. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1375 ([2]) jistabbilixxi r-regoli speċifiċi dwar il-kontrolli uffiċjali għat-*Trichinella* fil-laħam, inkluż l-eżami fil-laboratorju ta' kampjuni tal-laħam tal-majjali domestiċi.

(3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1375 jippermetti li l-karkassi tal-majjali domestiċi jitqattgħu f'aktar minn sitt partijiet qabel ma jkun magħruf ir-riżultat tat-testijiet għat-*Trichinella*, soġġett għal ċerti kundizzjonijiet. Waħda mill-kundizzjonijiet hija li hu meħtieġ it-tqattigħ ta' karkassi sħan biex isiru xi prodotti speċifiċi.

(4) Intwera li l-limitazzjoni għall-produzzjoni ta' prodotti speċifiċi mhijiex ibbażata fuq ix-xjenza. Barra minn hekk, ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) (l-iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali) ma jipprevedix din il-limitazzjoni dwar it-tqattigħ ta' karkassi sħan. Għaldaqstant, jenħtieġ li din il-limitazzjoni titħassar mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1375.

(5) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1478 ([4]) emenda r-Regolament (UE) 2015/1375 billi fil-Kapitolu I tal-Anness I issostitwixxa l-metodu ta' referenza dettaljat għad-detezzjoni tat-*Trichinella* bl-eżami ta' kampjuni, b'kontroreferenza għall-ISO 18743:2015. Il-Kapitolu II tal-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1375 jistipula metodi alternattivi ekwivalenti li fihom kontroreferenzi għal aspetti speċifiċi tal-metodi ta' referenza preċedenti. Għalhekk, jenħtieġ li dawn il-kontroreferenzi jiġu aġġornati u ssostitwiti b'referenzi fl-ISO 18743:2015.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([1]) ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1375 tal-10 ta' Awwissu 2015 li jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar kontrolli uffiċjali għat-*Trichinella* fil-laħam (ĠU L 212, 11.8.2015, p. 7).

([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1478 tal-14 ta' Ottubru 2020 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1375 fir-rigward tal-kampjunar, il- metodu ta' skoperta ta' referenza u l-kundizzjonijiet tal-importazzjoni fir-rigward tal-kontroll għat-*Trichinella* (ĠU L 338, 15.10.2020, p. 7).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1375 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 3(5)(b), il-punt (ii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(ii) it-tqattigħ jew id-dissussar, qabel ma jasal għat-temperatura msemmija fil-punt 2(b) tal-Kapitolu V tat-Taqsima I tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, jiġi applikat f'konformità mal-punt 4 tal-Kapitolu V tat-Taqsima I tal-Anness III ta' dak ir-Regolament;";

(2) Il-Kapitolu II tal-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) fil-punt A.1:

(i) il-punt (k) huwa sostitwit bi:

"(k) Termometru akkurat sa 0,5 C fil-medda minn 20 C sa 70 C.";

(ii) il-punt (o) huwa sostitwit bi:

"(o) Dixxijiet żgħar mgħottija b'dijametru ta' madwar 90 mm, iggradiljati b'kwadri ta' madwar 1 cm, jew tagħmir ekwivalenti biex jingħaddu l-larvi, bħal fil-punt 6.14 tal-ISO 18743:2015.";

(iii) il-punt (q) huwa sostitwit bi:

"(q) Pepsina ta' qawwa skont dan li ġej:

— jekk tkun fil-forom ta' trab jew granulari: 1:10 000 NF (US National Formulary) li jikkorrispondi għal 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) u għal 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), jew

— jekk tkun likwida: pepsina likwida stabbilizzata b'minimu ta' 660 unitajiet/ml tal-Farmakopea Ewropea.

Jistgħu jintużaw attivitajiet oħra tal-pepsina, dment li l-aħħar attività fil-likwidu tad-diġestjoni tkun ekwivalenti għall-attività ta' 10 g ta' 1:10 000 NF kif stipulat fil-punt 5.3 tal-ISO 18743:2015.";

(iv) il-punt (s) huwa sostitwit bi:

"(s) miżien ikkalibrat biex jintiżnu l-kampjuni u/jew il-pepsina (b'akkuratezza ta' ± 0,1 g).";

(b) il-punt A.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-ġbir ta' kampjuni u l-kwantità li trid tiġi ddiġerita

Kif stipulat fil-punt 4.2 tal-ISO 18743:2015 (ara wkoll l-Annessi A u B tiegħu għal aktar dettalji).";

(c) fil-punt A.3, il-punti III u IV jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"III. L-irkuprar tal-larvi permezz tas-sedimentazzjoni

— Jiżdied is-silġ (300 sa 400 g laqx tas-silġ, jew silġ imfarrak) mal-likwidu tad-diġestjoni biex il-volum jiżdied sa madwar 2 litri. Il-likwidu tad-diġestjoni mbagħad jitħawwad sakemm jinħall is-silġ. Fil-każ ta' gruppi iżgħar (ara it-Taqsima II(b)), l-ammont tas-silġ irid jitnaqqas b'mod korrispondenti.

— Il-likwidu tad-diġestjoni mkessaħ jiġi ttrasferit f'lembut ta' separazzjoni ta' 2 litri, mgħammar b'vibratur bi klamp żejjed.

— Is-sedimentazzjoni titħalla tkompli għal 30 minuta, u tul dan il-ħin il-lembut tas-sedimentazzjoni jiġi vvibrat b'mod intermittenti, jiġifieri vibrazzjoni ta' minuta segwita minn pawża ta' minuta.

— Wara 30 minuta, jitferra' malajr kampjun ta' 60 ml tas-sediment f'ċilindru bil-kejl ta' 100 ml (il-lembut jitlaħlaħ b'soluzzjoni deterġenti wara li jintuża).

— Il-kampjun ta' 60 ml jitħalla joqgħod għal mill-anqas 10 minuti, u wara dan il-ħin is-sustanza li tgħum fil-wiċċ tal-likwidu titneħħa bl-irdigħ biex tħalli volum ta' 15-il ml, biex ikun eżaminat għall-preżenza ta' larvi.

— Għall-irdigħ, tista' tintuża siringa li tintrema, mgħammra b'tubu tal-plastik. It-tubu jrid ikun ta' tul li jibqgħu 15-il ml fiċ-ċilindru bil-kejl meta l-flanġi tas-siringa jistrieħu fuq ix-xifer taċ-ċilindru.

— Il-15 ml li jibqgħu jitferrgħu f'dixx żgħir mgħotti jew f'tagħmir ekwivalenti biex jingħaddu l-larvi, u jiġu eżaminati bl-użu ta' trikinoskopju jew stereomikroskopju.

— Iċ-ċilindru bil-kejl jinħasel b'5 sa 10 ml ilma tal-vit u l-ħasliet jiżdiedu mal-kampjun.

— Id-diġerir għandu jiġi eżaminat malli jkun lest. L-eżami m'għandux ikun pospost għall-għada taħt ebda ċirkostanza.

Meta d-diġerir ma jkunx ċar, irid jiġi ċċarat kif ġej:

— il-kampjun finali ta' 60 ml jitferra' f'ċilindru bil-kejl u jitħalla joqgħod 10 minuti; imbagħad jitneħħew bl-irdigħ 45 ml tas-sustanza li tgħum fil-wiċċ tal-likwidu u l-15-il ml li jibqgħu jiżdiedu għal 45 ml bl-ilma tal-vit,

— wara 10 minuti oħra biex joqgħod, jitneħħew bl-irdigħ 30 ml tas-sustanza li tgħum fil-wiċċ tal-likwidu u l-15-il ml li jibqa' jitferra' f'dixx żgħir mgħotti jew f'tagħmir ekwivalenti biex jingħaddu l-larvi, u jiġi eżaminat bl-użu ta' trikinoskopju jew stereomikroskopju.

— iċ-ċilindru bil-kejl jinħasel b'10 ml ilma tal-vit u dawn il-ħasliet jiżdiedu mal-kampjun fid-dixx żgħir mgħotti jew fit-tagħmir ekwivalenti għall-għadd tal-larvi u jiġi eżaminat bl-użu ta' trikinoskopju jew stereomikroskopju.

IV. Riżultati pożittivi jew dubjużi

Meta l-eżami ta' kampjun kollettiv jipproduċi riżultat pożittiv jew inċert, jittieħed kampjun ieħor ta' 20 g minn kull majjal, kif stipulat fil-punt 4.2 tal-ISO 18743:2015 (ara wkoll l-Annessi A u B tiegħu għal aktar dettalji). Il-kampjuni ta' 20 g minn ħames majjali jitqiegħdu fi grupp wieħed u jiġu eżaminati bil-metodu spjegat f'dan il-Kapitolu. B'dan il-mod jiġu eżaminati kampjuni minn 20 grupp ta' ħames majjali. Meta t-*Trichinella* tiġi skoperta f'kampjun ta' grupp minn ħames majjali, jinġabru aktar kampjuni ta' 20 g mill-majjali individwali fil-grupp u kull wieħed jiġi eżaminat separatament bl-użu tal-metodu spjegat f'dan il-Kapitolu. Il-kampjuni tal-parassiti jridu jinżammu f'(konċentrazzjoni finali ta') 70-90 % alkoħol etiliku għall-konservazzjoni u l-identifikazzjoni fil-livell tal-ispeċi fil-laboratorju ta' referenza tal-UE jew nazzjonali. Għall-proċedura tad-dekontaminazzjoni, ara l-punt 12 tal-ISO 18743:2015.";

(d) il-punt B.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-ġbir ta' kampjuni

Kif stipulat fil-punt 4.2 tal-ISO 18743:2015 (ara wkoll l-Annessi A u B tiegħu għal aktar dettalji).";

(e) Il-punt B.3 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt III (h) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(h) Wara tliet minuti, il-borża tal-plastik, bid-diska tal-filtru u bis-soluzzjoni tar-rennilase b'kollox, titneħħa mill-istomacher u tinfetaħ bi mqass. Il-kontenut likwidu jitferra' f'dixx żgħir mgħotti jew f'tagħmir ekwivalenti biex jingħaddu l-larvi. Il-borża tinħasel b'5 sa 10 ml ilma, li mbagħad jiżdied fid-dixx iż-żgħir mgħotti jew fit-tagħmir ekwivalenti biex jingħaddu l-larvi u jiġi eżaminat bi trikinoskopju jew bi stereomikroskopju.";

(ii) il-punt IV huwa sostitwit b'dan li ġej:

"IV. Riżultati pożittivi jew dubjużi

Kif stipulat fil-punt IV tat-Taqsima A(3).";

(f) il-punt C.1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (f) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(f) Pepsina ta' qawwa skont dan li ġej:

— jekk tkun fil-forom ta' trab jew granulari: 1:10 000 NF (US National Formulary) li jikkorrispondi għal 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) u għal 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), jew

— jekk tkun likwida: pepsina likwida stabbilizzata b'minimu ta' 660 unitajiet/ml tal-Farmakopea Ewropea.

Jistgħu jintużaw attivitajiet oħra tal-pepsina, dment li l-aħħar attività fil-likwidu tad-diġestjoni tkun ekwivalenti għall-attività ta' 10 g ta' 1:10 000 NF' kif stipulat fil-punt 5.3 tal-ISO 18743:2015.";

(ii) il-punt (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(g) Miżien ikkalibrat biex jintiżnu l-kampjuni u/jew il-pepsina (b'akkuratezza ta' ± 0,1 g).";

(iii) il-punt (m) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(m) Termometru akkurat sa 0,5 °C fil-medda ta' 20 sa 70 °C.";

(g) il-punt C.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-ġbir ta' kampjuni

Kif stipulat fil-punt 4.2 tal-ISO 18743:2015 (ara wkoll l-Annessi A u B tiegħu għal aktar dettalji).";

(h) fil-punt C.3, il-punt VI huwa sostitwit b'dan li ġej:

"VI. Riżultati pożittivi jew dubjużi

Kif stipulat fil-punt IV tat-Taqsima A(3).";

(i) il-punt D.1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (m) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(m) Pepsina ta' qawwa skont dan li ġej:

— jekk tkun fil-forom ta' trab jew granulari: 1:10 000 NF (US National Formulary) li jikkorrispondi għal 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) u għal 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), jew

— jekk tkun likwida: pepsina likwida stabbilizzata b'minimu ta' 660 unitajiet/ml tal-Farmakopea Ewropea.

Jistgħu jintużaw attivitajiet oħra tal-pepsina, dment li l-aħħar attività fil-likwidu tad-diġestjoni tkun ekwivalenti għall-attività ta' 10 g ta' 1:10 000 NF" kif stipulat fil-punt 5.3 tal-ISO 18743:2015.";

(ii) il-punt (o) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(o) Miżien ikkalibrat biex jintiżnu l-kampjuni u/jew il-pepsina (b'akkuratezza ta' ± 0,1 g).";

(iii) il-punt (u) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(u) Termometru akkurat sa 0,5 °C fil-medda 20 sa 70 °C.";

(j) il-punt D.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-ġbir ta' kampjuni

Kif stipulat fil-punt 4.2 tal-ISO 18743:2015 (ara wkoll l-Annessi A u B tiegħu għal aktar dettalji).";

(k) fil-punt D.3, il-punti II u III jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"II. Gruppi ta' inqas minn 100 g kif stipulat fil-punt 8 tal-ISO 18743:2015

Fejn hemm bżonn, jistgħu jiżdiedu sa 15-il g ma' grupp totali ta' 100 g u jiġu eżaminati flimkien ma' dawn il-kampjuni skont il-punt it-Taqsima I. Aktar minn 15-il g għandhom jiġu eżaminati bħala grupp sħiħ. Għall-gruppi li jkun fihom sa 50 g, il-likwidu tad-diġestjoni u l-ingredjenti jistgħu jitnaqqsu għal litru ilma wieħed, 8 ml ta' aċidu idrokloriku u 5 g ta' pepsina.

III. Riżultati pożittivi jew dubjużi

Meta l-eżami ta' kampjun kollettiv jipproduċi riżultat pożittiv jew mhux ċert tal-agglutinazzjoni tal-latex, jittieħed kampjun ieħor ta' 20 g minn kull majjal f'konformità mal-punt 4.2 tal-ISO 18743:2015 (ara wkoll l-Annessi A u B tiegħu għal aktar dettalji). Il-kampjuni ta' 20 g minn ħames majjali jinġabru u jiġu eżaminati billi jintuża l-metodu deskritt fit-Taqsima I. B'dan il-mod għandhom jiġu eżaminati l-kampjuni minn 20 grupp ta' ħames majjali.

Meta tinkiseb agglutinazzjoni pożittiva tal-latex minn grupp ta' ħames majjali, jinġabru kampjuni oħra ta' 20 g mill-individwi fil-grupp, u kull wieħed jiġi eżaminat separatament bil-metodu deskritt fit-Taqsima I.

Meta jinkiseb riżultat pożittiv jew mhux ċert tal-agglutinazzjoni tal-latex, iridu jintbagħtu mill-inqas 20 g muskolu tal-majjali lil-laboratorju nazzjonali ta' referenza għal konferma billi jintuża l-ISO 18743:2015 jew wieħed mill-metodi ekwivalenti deskritti hawn fuq.

Jeħtieġ li l-kampjuni tal-parassiti jinżammu f'(konċentrazzjoni finali ta') 70-90 % alkoħol etiliku għall-konservazzjoni u l-identifikazzjoni fil-livell tal-ispeċi fil-laboratorju ta' referenza tal-UE jew f'dak nazzjonali.

Wara li jinġabru l-parassiti, il-likwidi pożittivi iridu jiġu dekontaminati billi jissaħħnu sa mill-inqas 60 °C.".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN