UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1418 VAN DE COMMISSIE

van 22 augustus 2022

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375 wat betreft de bestrijding van *Trichinella* in verband met het uitsnijden van karkassen en alternatieve analysemethoden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) ([1]), en met name artikel 18, lid 8, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) 2017/625 bevat voorschriften voor de uitvoering van officiële controles en voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen met betrekking tot de productie van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong.

(2) *Trichinella* is een parasiet die aanwezig kan zijn in het vlees van vatbare soorten, zoals varkens, en die door voedsel overgedragen ziekten bij de mens veroorzaakt wanneer besmet vlees wordt geconsumeerd. Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375 van de Commissie ([2]) bevat specifieke voorschriften voor de officiële controles op *Trichinella* in vlees, met inbegrip van laboratoriumonderzoek van vleesmonsters van gedomesticeerde varkens.

(3) In Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375 is bepaald dat karkassen in meer dan zes stukken worden verdeeld voordat de uitslag van het *Trichinella*-onderzoek bekend is, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Een van de voorwaarden is dat warm uitsnijden noodzakelijk is voor de productie van specifieke producten.

(4) Er is aangetoond dat de beperking tot de productie van specifieke producten geen wetenschappelijke basis heeft. Bovendien is een dergelijke beperking betreffende warm uitsnijden niet opgenomen in Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) (betreffende hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong). Die beperking moet derhalve uit Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375 worden geschrapt.

(5) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1478 van de Commissie ([4]) is Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375 gewijzigd, waarbij in hoofdstuk I van bijlage I de gedetailleerde referentiemethode voor het onderzoek van monsters op *Trichinella* is vervangen door een verwijzing naar ISO 18743:2015. Hoofdstuk II van bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375 bevat gelijkwaardige alternatieve methoden die verwijzingen bevatten naar specifieke aspecten van de vroegere referentiemethoden. Deze verwijzingen moeten daarom worden bijgewerkt en vervangen door verwijzingen naar ISO 18743:2015.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375 van de Commissie van 10 augustus 2015 tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op *Trichinella* in vlees (PB L 212 van 11.8.2015, blz. 7).

([3]) Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong. (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1478 van de Commissie van 14 oktober 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375 wat de bemonstering, de referentiemethode voor detectie en de invoervoorwaarden in verband met controles op *Trichinella* betreft (PB L 338 van 15.10.2020, blz. 7).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 3, lid 5, punt b), ii), wordt vervangen door:

"ii) uitsnijden of uitbenen vóór het bereiken van de in sectie I, hoofdstuk V, punt 2, b), van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 bedoelde temperatuur wordt uitgevoerd overeenkomstig sectie I, hoofdstuk V, punt 4, van bijlage III bij die verordening;".

2) Hoofdstuk II van bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) punt A.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt k) wordt vervangen door:

"k) thermometer, nauwkeurig tot op 0,5 °C in het meetgebied 20-70 °C;";

ii) punt o) wordt vervangen door:

"o) petrischalen, diameter van ongeveer 90 mm, gerasterd met vierkante mazen van ongeveer 1 cm, of een gelijkwaardig instrument voor het tellen van larven zoals in punt 6.14 van ISO 18743:2015;";

iii) punt q) wordt vervangen door:

"q) pepsine, gehalte:

— indien in poeder- of korrelvorm: 1:10 000 NF (US National Formulary), overeenkomend met 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia), oftewel 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), of

— indien in vloeibare vorm: gestabiliseerde vloeibare pepsine met minimaal 660 eenheden van de Europese Farmacopee/ml.

Er kunnen andere pepsineactiviteiten worden gebruikt, mits de uiteindelijke activiteit in de digestievloeistof gelijk is aan de activiteit van 10 g van 1:10 000 NF, zoals bepaald in punt 5.3 van ISO 18743:2015.";

iv) punt s) wordt vervangen door:

"s) gekalibreerde balans, voor het wegen van monsters en/of pepsine (nauwkeurig tot op ± 0,1 g).";

b) punt A.2 wordt vervangen door:

"2. Monsterneming en benodigde hoeveelheid monster

Zoals bepaald in punt 4.2 van ISO 18743:2015 (zie ook de bijlagen A en B bij die norm voor nadere bijzonderheden).";

c) punt A.3, III en IV worden vervangen door:

"III. Isolatie van de larven door middel van sedimentatie

— Voeg aan de digestievloeistof zoveel ijs (300-400 g, blokjes of schilfers) toe dat het totaalvolume ongeveer 2 liter is. Roer het mengsel tot het ijs is gesmolten. Neem bij kleinere pools (zie punt II, b)), evenredig minder ijs.

— Breng de gekoelde digestievloeistof over in een scheitrechter van 2 liter die voorzien is van een trilapparaat in een afzonderlijke klem.

— Laat de inhoud van de scheitrechter 30 minuten bezinken, waarbij een minuut trillen steeds wordt afgewisseld met een minuut rust.

— Laat na 30 minuten 60 ml van het sediment snel uitlopen in een maatcilinder van 100 ml (spoel de trechter na gebruik met een reinigingsmiddel).

— Laat de 60 ml gedurende ten minste tien minuten bezinken, zuig dan zoveel van de bovenstaande vloeistof af dat 15 ml overblijft, die wordt onderzocht op de aanwezigheid van larven.

— Voor het afzuigen kan een wegwerpspuit worden gebruikt, voorzien van een kunststofslang, van een zodanige lengte dat wanneer de flenzen van de spuit op de rand van de maatcilinder rusten nog 15 ml in de maatcilinder overblijft.

— Giet de overblijvende 15 ml in een petrischaal of een gelijkwaardig instrument voor het tellen van larven en bekijk deze met een trichinoscoop dan wel een stereomicroscoop.

— Spoel de maatcilinder met 5-10 ml leidingwater en voeg het spoelwater bij het monster.

— Onderzoek de verteerde monsters zodra zij gereed zijn. Het onderzoek mag onder geen voorwaarde worden uitgesteld tot de volgende dag.

Indien de monsters niet helder, worden ze als volgt geklaard.

— Het uiteindelijke monster van 60 ml wordt overgebracht in een maatcilinder en daarin tien minuten met rust gelaten. Daarna wordt 45 ml van de bovenstaande vloeistof door afzuigen verwijderd en wordt de overblijvende 15 ml met leidingwater aangevuld tot 45 ml.

— Na nogmaals tien minuten bezinken wordt 30 ml van de bovenstaande vloeistof door afzuigen verwijderd en wordt de resterende 15 ml voor onderzoek in een petrischaal of een gelijkwaardig instrument voor het tellen van larven gegoten en onderzocht met een trichinoscoop dan wel een stereomicroscoop.

— De maatcilinder wordt nagespoeld met maximaal 10 ml leidingwater en deze spoelingen worden vervolgens gevoegd bij de inhoud van petrischaal of een gelijkwaardig instrument voor het tellen van larven en onderzocht met een trichinoscoop dan wel een stereomicroscoop.

IV. Positieve of twijfelachtige uitslagen

Bij een positieve of twijfelachtige uitslag van een verzamelmonster wordt van elk varken nogmaals een monster van 20 g genomen, zoals bepaald in punt 4.2 van ISO 18743:2015 (zie ook de bijlagen A en B bij die norm voor nadere bijzonderheden). Deze monsters van 20 g worden per vijf varkens samengevoegd en volgens de in dit hoofdstuk beschreven werkwijze onderzocht. Aldus worden monsters van twintig groepen van vijf varkens onderzocht. Wanneer in een verzamelmonster van vijf varkens *Trichinella* wordt aangetoond, worden van alle varkens in de groep nogmaals monsters van 20 g genomen, die elk afzonderlijk volgens de in dit hoofdstuk beschreven werkwijze worden onderzocht. Parasietmonsters worden in ethanol 70-90 % (eindconcentratie) geconserveerd voor de identificatie van de soort in het EU- of nationale referentielaboratorium. Voor de ontsmettingsprocedure, zie punt 12 van ISO 18743:2015.";

d) punt B.2 wordt vervangen door:

"2. Monsterneming

Zoals bepaald in punt 4.2 van ISO 18743:2015 (zie ook de bijlagen A en B bij die norm voor nadere bijzonderheden).";

e) punt B.3 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt III, h), wordt vervangen door:

"h) Neem na drie minuten de kunststofzak met filterschijf en rennilaseoplossing uit de Stomacher en knip hem met een schaar open. Giet de vloeibare inhoud in een petrischaal of een gelijkwaardig instrument voor het tellen van larven. Was de zak met 5-10 ml water, voeg dat bij de overige vloeistof in de petrischaal of een gelijkwaardig instrument voor het tellen van larven en onderzoek het met een trichinoscoop dan wel een stereomicroscoop.";

ii) punt IV wordt vervangen door:

"IV. Positieve of twijfelachtige uitslagen

Zoals vastgesteld in punt A.3, IV.";

f) punt C.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt f) wordt vervangen door:

"f) pepsine, gehalte:

— indien in poeder- of korrelvorm: 1:10 000 NF (US National Formulary), overeenkomend met 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia), oftewel 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), of

— in vloeibare vorm: gestabiliseerde vloeibare pepsine met minimaal 660 eenheden van de Europese Farmacopee/ml.

Er kunnen andere pepsineactiviteiten worden gebruikt, mits de uiteindelijke activiteit in de digestievloeistof gelijk is aan de activiteit van 10 g van 1:10 000 NF zoals bepaald in punt 5.3 van ISO 18743:2015.";

ii) punt g) wordt vervangen door:

"g) gekalibreerde balans, voor het wegen van monsters en/of pepsine (nauwkeurig tot op ± 0,1 g).";

iii) punt m) wordt vervangen door:

"m) een thermometer, nauwkeurig tot op 0,5 °C in het meetgebied 20-70 °C";

g) punt C.2 wordt vervangen door:

"2. Monsterneming

Zoals bepaald in punt 4.2 van ISO 18743:2015 (zie ook de bijlagen A en B bij die norm voor nadere bijzonderheden).";

h) punt C.3, VI, wordt vervangen door:

"VI. Positieve of twijfelachtige uitslagen

Zoals vastgesteld in punt A.3, IV.";

i) punt D.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt m) wordt vervangen door:

"m) pepsine, gehalte:

— indien in poeder- of korrelvorm: 1:10 000 NF (US National Formulary), overeenkomend met 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia), oftewel 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), of

— in vloeibare vorm: gestabiliseerde vloeibare pepsine met minimaal 660 eenheden van de Europese Farmacopee/ml.

Er kunnen andere pepsineactiviteiten worden gebruikt, mits de uiteindelijke activiteit in de digestievloeistof gelijk is aan de activiteit van 10 g van 1:10 000 NF zoals bepaald in punt 5.3 van ISO 18743:2015.";

ii) punt o) wordt vervangen door:

"o) gekalibreerde balans, voor het wegen van monsters en/of pepsine (nauwkeurig tot op ± 0,1 g).";

iii) punt u) wordt vervangen door:

"u) een thermometer, nauwkeurig tot op 0,5 °C in het meetgebied 20-70 °C";

j) punt D.2 wordt vervangen door:

"2. Monsterneming

Zoals bepaald in punt 4.2 van ISO 18743:2015 (zie ook de bijlagen A en B bij die norm voor nadere bijzonderheden).";

k) punt D.3, II en III worden vervangen door:

"II. Pools van minder dan 100 g zoals bedoeld in punt 8 van ISO 18743:2015

Indien nodig kan maximaal 15 g worden toegevoegd aan een pool van 100 g totaal en tegelijk met deze monsters worden onderzocht volgens de procedure zoals beschreven onder punt I. Meer dan 15 g moet als een complete pool worden onderzocht. Voor pools tot 50 g kan voor de bereiding van de digestievloeistof worden volstaan met 1 liter water, 8 ml zoutzuur en 5 g pepsine.

III. Positieve of twijfelachtige uitslagen

Bij een positieve of twijfelachtige latexagglutinatie-uitslag van een verzamelmonster wordt van elk varken nogmaals een monster van 20 g genomen, zoals bepaald in punt 4.2 van ISO 18743:2015 (zie ook de bijlagen A en B bij die norm voor nadere bijzonderheden). De 20 g monsters van vijf varkens worden gepoold en onderzocht volgens de in punt I beschreven methode. Monsters van twintig groepen van vijf varkens dienen te worden onderzocht.

Wanneer een positieve latexagglutinatie wordt verkregen van een groep van vijf varkens, worden van alle varkens in de groep nogmaals monsters van 20 g genomen, die elk afzonderlijk volgens de in punt I beschreven methode worden onderzocht.

Bij een positieve of twijfelachtige latexagglutinatie-uitslag moet minstens 20 g varkensspier naar het nationale referentielaboratorium worden gestuurd voor bevestiging met gebruikmaking van ISO 18743:2015 of een van de hierboven bedoelde equivalente methoden.

Parasietmonsters worden in ethanol 70-90 % (eindconcentratie) geconserveerd voor de identificatie van de soort in het EU- of nationale referentielaboratorium.

Na verzameling van de parasieten moeten positieve vloeistoffen worden gedecontamineerd door ze tot minimaal 60 °C te verhitten.".

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN