REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1418 AL COMISIEI

din 22 august 2022

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1375 în ceea ce privește controlul prezenței *Trichinella* în legătură cu tranșarea carcaselor și metodele analitice alternative

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) ([1]), în special articolul 18 alineatul (8) litera (a),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2017/625 stabilește normele pentru efectuarea controalelor oficiale și pentru acțiunile care trebuie întreprinse de către autoritățile competente în legătură cu producția de produse de origine animală destinate consumului uman.

(2) *Trichinella* este un parazit care poate fi prezent în carnea speciilor sensibile, cum ar fi porcii, și provoacă boli cu transmitere prin alimente la oameni atunci când se consumă carne infectată. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1375 al Comisiei ([2]) stabilește norme specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența *Trichinella* în carne, inclusiv analize de laborator realizate asupra eșantioanelor de carne provenite de la porcine domestice.

(3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1375 permite tranșarea carcaselor de porcine domestice în mai mult de șase părți înainte de a se cunoaște rezultatul testelor de depistare a prezenței *Trichinella*, sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții. Una dintre condiții este aceea ca, pentru fabricarea unor produse specifice, să fie necesară tranșarea la cald.

(4) S-a dovedit că limitarea producției de produse specifice nu are nicio bază științifică. În plus, Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) (privind igiena care se aplică alimentelor de origine animală) nu prevede o astfel de limitare în ceea ce privește tranșarea la cald. Prin urmare, această limitare trebuie eliminată din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1375.

(5) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1478 al Comisiei ([4]) a modificat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1375, înlocuind în capitolul I din anexa I metoda detaliată de referință pentru examinarea eșantioanelor în scopul detectării prezenței de *Trichinella* cu o trimitere la standardul ISO 18743:2015. Capitolul II din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1375 stabilește metode de înlocuire echivalente care conțin trimiteri la aspecte specifice ale metodelor de referință anterioare. Prin urmare, aceste trimiteri trebuie actualizate și înlocuite cu trimiteri la cerințele standardului ISO 18743:2015.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 95, 7.4.2017, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1375 al Comisiei din 10 august 2015 de stabilire a normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne (JO L 212, 11.8.2015, p. 7).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1478 al Comisiei din 14 octombrie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1375 în ceea ce privește prelevarea de eșantioane, metoda de detectare de referință și condițiile de import legate de controlul *Trichinella* (JO L 338, 15.10.2020, p. 7).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1375 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 3 alineatul (5) litera (b), punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) înainte să se ajungă la temperatura menționată în secțiunea I capitolul V punctul 2 litera (b) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, să se efectueze o tranșare sau o dezosare în conformitate cu secțiunea I capitolul V punctul 4 din anexa III la regulamentul respectiv;".

2. Capitolul II din anexa I se modifică după cum urmează:

(a) la secțiunea A punctul 1:

(i) litera (k) se înlocuiește cu următorul text:

„(k) Un termometru cu o precizie de 0,5 °C, cu o scară de la 20 °C la 70 °C.";

(ii) litera (o) se înlocuiește cu următorul text:

„(o) Plăci Petri cu un diametru de aproximativ 90 mm, împărțite în pătrate cu latura de aproximativ 1 cm, sau echipamente echivalente pentru numărarea larvelor, astfel cum se prevede la punctul 6.14 din standardul ISO 18743:2015.";

(iii) litera (q) se înlocuiește cu următorul text:

„(q) Pepsină cu următoarea concentrație:

— dacă se prezintă sub formă de pulbere sau granule: 1:10 000 NF (*US National Formulary*) corespunzând cu 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia*) și cu 2 000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*); sau

— dacă se prezintă sub formă lichidă: pepsină lichidă stabilizată cu minimum 660 de unități ale Farmacopeei europene/ml.

Se pot utiliza și alte activități pepsinice, cu condiția ca activitatea finală a lichidului de digestie să fie echivalentă cu activitatea a 10 g de 1:10 000 NF, astfel cum se prevede la punctul 5.3 din standardul ISO 18743:2015.";

(iv) litera (s) se înlocuiește cu următorul text:

„(s) Un cântar calibrat, pentru cântărirea eșantioanelor și/sau a pepsinei (precizie de ± 0,1 g).";

(b) secțiunea A punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Prelevare de eșantioane și cantitatea care trebuie să fie digerată

Astfel cum se prevede la punctul 4.2 din standardul ISO 18743:2015 (pentru detalii suplimentare, a se vedea de asemenea anexele A și B la acesta).";

(c) la secțiunea A punctul 3, subpunctele III și IV se înlocuiesc cu următorul text:

„III. Izolarea larvelor prin sedimentare

— Se adaugă la lichidul de digestie 300-400 g de gheață sub formă de paiete sau pulbere pentru a se obține un volum de aproximativ 2 litri. Se agită lichidul de digestie până la topirea gheții. În caz de grupe mai mici [a se vedea subpunctul II litera (b)], cantitatea de gheață trebuie redusă în consecință.

— Se transferă lichidul de digestie răcit într-un tub de decantare de 2 litri prevăzut cu un vibrator fixat printr-o pensă suplimentară.

— Pentru sedimentare, se lasă lichidul în tubul de decantare timp de 30 de minute, alternând un minut de vibrație și un minut de oprire.

— După 30 de minute, se introduc rapid 60 ml de sediment într-o eprubetă gradată de 100 ml (după utilizare, se clătește pâlnia cu o soluție de detergent).

— Se lasă eșantionul de 60 ml în repaus timp de cel puțin 10 minute, se scoate apoi lichidul plutitor prin aspirare până rămâne în eprubetă un volum de 15 ml, care va fi examinat în vederea cercetării prezenței larvelor.

— Pentru aspirare, se poate folosi o seringă de unică folosință alcătuită dintr-un tub din plastic. Lungimea tubului trebuie să fie astfel încât cei 15 ml de lichid să rămână în eprubeta gradată atunci când marginea seringii se află la nivelul marginii eprubetei.

— Se toarnă cei 15 ml rămași pe o placă Petri sau într-un echipament echivalent pentru numărarea larvelor și se examinează la trichineloscop sau la stereo-microscop.

— Se spală eprubeta gradată cu 5-10 ml de apă de la robinet și se adaugă lichidul obținut la eșantion.

— Lichidele de digestie trebuie examinate de îndată ce sunt pregătite. În niciun caz examinarea nu trebuie amânată pentru a doua zi.

În cazul în care lichidele de digestie nu sunt limpezi, ele trebuie limpezite după cum urmează:

— se toarnă eșantionul final de 60 ml într-o eprubetă gradată și se lasă să se sedimenteze timp de 10 minute; se scot apoi 45 ml din lichidul de la suprafață prin aspirare și se adaugă la cei 15 ml rămași apă de la robinet până la obținerea unui volum total de 45 ml;

— după o nouă perioadă de repaus de 10 minute, se scot 30 ml din lichidul de la suprafață prin aspirare și se toarnă cei 15 ml rămași pe o placă Petri sau într-un echipament echivalent pentru numărarea larvelor și se examinează la trichineloscop sau la stereo-microscop.

— se spală eprubeta gradată cu 10 ml de apă de la robinet și se adaugă lichidul obținut la eșantionul de pe placa Petri sau din echipamentul echivalent pentru numărarea larvelor și se examinează la trichineloscop sau la stereo-microscop.

IV. Rezultate pozitive sau incerte

În cazul în care, în urma examinării unui eșantion colectiv, se obține un rezultat pozitiv sau incert, se prelevă un nou eșantion de 20 g de la fiecare porc, astfel cum se prevede la punctul 4.2 din standardul ISO 18743:2015 (pentru detalii suplimentare, a se vedea de asemenea anexele A și B la acesta). Eșantioanele de 20 g provenite de la cinci porci sunt adunate și examinate conform metodei descrise în prezentul capitol. În acest mod vor fi examinate eșantioane de la 20 de grupuri de câte cinci porci. În cazul în care *Trichinella* este detectată într-un grup de eșantioane prelevate de la cinci porci, se prelevă noi eșantioane de 20 g de la fiecare porc din grupul respectiv și fiecare dintre aceste eșantioane este examinat separat conform metodei descrise în prezentul capitol. Eșantioanele care conțin paraziți trebuie păstrate în alcool etilic de 70-90 % (concentrație finală) în vederea conservării și identificării speciilor în laboratorul UE sau în laboratorul național de referință. Pentru procedura de decontaminare, a se vedea punctul 12 din standardul ISO 18743:2015.";

(d) secțiunea B punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Prelevarea eșantioanelor

Astfel cum se prevede la punctul 4.2 din standardul ISO 18743:2015 (pentru detalii suplimentare, a se vedea de asemenea anexele A și B la acesta).";

(e) secțiunea B punctul 3 se modifică după cum urmează:

(i) subpunctul III litera (h) se înlocuiește cu următorul text:

„(h) după trei minute, se scoate din omogenizator punga din plastic conținând discul filtrant și soluția de renilază și se deschide cu ajutorul foarfecilor. Conținutul lichid se toarnă pe o placă Petri sau într-un echipament echivalent pentru numărarea larvelor. Se spală punga cu 5-10 ml apă, care se adaugă apoi pe placa Petri sau în echipamentul echivalent pentru numărarea larvelor și se examinează la trichineloscop sau la stereo-microscop.";

(ii) subpunctul IV se înlocuiește cu următorul text:

„IV. Rezultate pozitive sau incerte

Astfel cum se prevede în secțiunea A punctul 3 subpunctul IV.";

(f) secțiunea C punctul 1 se modifică după cum urmează:

(i) litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) Pepsină cu următoarea concentrație:

— dacă se prezintă sub formă de pulbere sau granule: 1:10 000 NF (*US National Formulary*) corespunzând cu 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia*) și cu 2 000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*); sau

— dacă se prezintă sub formă lichidă: pepsină lichidă stabilizată cu minimum 660 de unități ale Farmacopeei europene/ml.

Se pot utiliza și alte activități pepsinice, cu condiția ca activitatea finală a lichidului de digestie să fie echivalentă cu activitatea a 10 g de 1:10 000 NF, astfel cum se prevede la punctul 5.3 din standardul ISO 18743:2015.”;

(ii) litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) Un cântar calibrat, pentru cântărirea eșantioanelor și/sau a pepsinei (precizie de ± 0,1 g).”;

(iii) litera (m) se înlocuiește cu următorul text:

„(m) Un termometru cu o precizie de 0,5 °C, cu o scară de la 20 la 70 °C.”;

(g) secțiunea C punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Prelevarea eșantioanelor

Astfel cum se prevede la punctul 4.2 din standardul ISO 18743:2015 (pentru detalii suplimentare, a se vedea de asemenea anexele A și B la acesta).”;

(h) La secțiunea C punctul 3, subpunctul VI se înlocuiește cu următorul text:

„VI. Rezultate pozitive sau incerte

Astfel cum se prevede în secțiunea A punctul 3 subpunctul IV.”;

(i) secțiunea D punctul 1 se modifică după cum urmează:

(i) litera (m) se înlocuiește cu următorul text:

„(m) Pepsină cu următoarea concentrație:

— dacă se prezintă sub formă de pulbere sau granule: 1:10 000 NF (*US National Formulary*) corespunzând cu 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia*) și cu 2 000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*); sau

— dacă se prezintă sub formă lichidă: pepsină lichidă stabilizată cu minimum 660 de unități ale Farmacopeei europene/ml.

Se pot utiliza și alte activități pepsinice, cu condiția ca activitatea finală a lichidului de digestie să fie echivalentă cu activitatea a 10 g de 1:10 000 NF, astfel cum se prevede la punctul 5.3 din standardul ISO 18743:2015.”;

(ii) litera (o) se înlocuiește cu următorul text:

„(o) Un cântar calibrat, pentru cântărirea eșantioanelor și/sau a pepsinei (precizie de ± 0,1 g).”;

(iii) litera (u) se înlocuiește cu următorul text:

„(u) Un termometru cu o precizie de 0,5 °C, cu o scară de la 20 la 70 °C.”;

(j) secțiunea D punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Prelevarea eșantioanelor

Astfel cum se prevede la punctul 4.2 din standardul ISO 18743:2015 (pentru detalii suplimentare, a se vedea de asemenea anexele A și B la acesta).”;

(k) la secțiunea D punctul 3, subpunctele II și III se înlocuiesc cu următorul text:

„II. Eșantioane combinate mai mici de 100 g, în conformitate cu punctul 8 din standardul ISO 18743:2015

După caz, se poate adăuga maximum 15 g la un eșantion combinat complet de 100 g examinat în același timp cu aceste eșantioane în conformitate cu secțiunea I. Cantitățile mai mari de 15 g trebuie examinate ca eșantioane complete. În cazul eșantioanelor combinate cântărind până la 50 g, lichidele de digestie și ingredientele pot ajunge până la 1 litru de apă, 8 ml de acid clorhidric și 5 g de pepsină.

III. Rezultate pozitive sau incerte

În cazul în care, în urma examinării unui eșantion colectiv, se obține un rezultat pozitiv sau incert la testul de aglutinare cu latex, se prelevă un nou eșantion de 20 g de la fiecare porcină, în conformitate cu punctul 4.2 din standardul ISO 18743:2015 (pentru detalii suplimentare, a se vedea de asemenea anexele A și B la acesta). Eșantioanele de 20 g provenite de la cinci porcine sunt adunate și examinate conform metodei descrise în secțiunea I. În acest mod, trebuie analizate eșantioanele de la 20 de grupuri de câte cinci porcine.

În cazul în care se obține un rezultat pozitiv la testul de aglutinare cu latex de la un grup de cinci porcine, se prelevă noi eșantioane de 20 g de la fiecare porcină din grup și fiecare eșantion se examinează separat utilizând metoda descrisă în secțiunea I.

În cazul în care se obține un rezultat pozitiv sau incert la testul de aglutinare cu latex, cel puțin 20 g de mușchi de porc trebuie trimise la laboratorul național de referință pentru confirmare, utilizând metoda descrisă în standardul ISO 18743:2015 sau una dintre metodele echivalente descrise mai sus.

Eșantioanele care conțin paraziți trebuie păstrate în alcool etilic de 70-90 % (concentrație finală) în vederea conservării și identificării speciilor în laboratorul UE sau în laboratorul național de referință.

După prelevarea paraziților, lichidele pozitive trebuie să fie decontaminate prin încălzire la cel puțin 60 °C.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 august 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN