VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1418

z 22. augusta 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1375, pokiaľ ide o kontrolu trichinel v súvislosti so sekaním jatočných tiel a alternatívne analytické metódy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) ([1]), a najmä na jeho článok 18 ods. 8 písm. a),

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2017/625 sa stanovujú pravidlá vykonávania úradných kontrol a opatrenia, ktoré majú príslušné orgány prijať v súvislosti s výrobou produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu.

(2) *Trichinella* je parazit, ktorý môže byť prítomný v mäse vnímavých druhov, napr. ošípaných, a po konzumácii nakazeného mäsa vyvoláva u ľudí choroby pochádzajúce z potravín. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1375 ([2]) sa stanovujú osobitné predpisy na úradné kontroly trichinel v mäse vrátane laboratórneho vyšetrovania vzoriek mäsa domácich ošípaných.

(3) Na základe vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/1375 sa jatočné telá domácich ošípaných môžu za istých podmienok rozsekať na viac ako šesť častí ešte pred tým, ako sú známe výsledky testovania na prítomnosť trichinel. Jednou z podmienok je, že výroba špecifických výrobkov si vyžaduje sekanie za tepla.

(4) Ukázalo sa, že obmedzenie výroby špecifických výrobkov nemá vedecký základ. Okrem toho v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ([3]) (hygiena produktov živočíšneho pôvodu) sa takéto obmedzenie týkajúce sa sekania za tepla nestanovuje. Toto obmedzenie by sa preto malo z vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/1375 vypustiť.

(5) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1375 sa zmenilo vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1478 ([4]), na základe ktorého sa v kapitole I prílohy I podrobná referenčná metóda detekcie na vyšetrenie prítomnosti trichinel vo vzorkách nahradila krížovým odkazom na normu ISO 18743:2015. V kapitole II prílohy I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/1375 sa stanovujú rovnocenné alternatívne metódy, ktoré obsahujú krížové odkazy na špecifické aspekty predchádzajúcich referenčných metód. Tieto krížové odkazy by sa preto mali aktualizovať a nahradiť odkazmi na normu ISO 18743:2015.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1375 z 10. augusta 2015, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na úradné kontroly trichinel v mäse (Ú. v. EÚ L 212, 11.8.2015, s. 7).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1478 zo 14. októbra 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1375, pokiaľ ide o odber vzoriek, referenčnú metódu detekcie a dovozné podmienky v súvislosti s kontrolou trichinel (Ú. v. EÚ L 338, 15.10.2020, s. 7).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1375 sa mení takto:

1. V článku 3 ods. 5 písm. b) sa bod ii) nahrádza takto:

„ii) sekanie alebo vykosťovanie pred dosiahnutím teploty uvedenej v kapitole V oddiele I bode 2 písm. b) prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa uplatňuje v súlade s kapitolou V oddielom I bodom 4 prílohy III k uvedenému nariadeniu;“.

2. Kapitola II prílohy I sa mení takto:

a) V časti A bode 1:

i) písmeno k) sa nahrádza takto:

„k) teplomer s presnosťou 0,5 °C a s rozsahom 20 až 70 °C.“;

ii) písmeno o) sa nahrádza takto:

„o) Petriho misky s priemerom približne 90 mm, s mriežkou rozdelenou na štvorce s rozmerom približne 1 cm, alebo rovnocenné vybavenie na stanovenie počtu lariev, ako sa uvádza v bode 6.14 normy ISO 18743:2015.“;

iii) písmeno q) sa nahrádza takto:

„q) pepsín s touto koncentráciou:

— ak je práškový alebo granulovaný: 1:10 000 NF (*US National Formulary* – Národný liekopis USA), ktorá zodpovedá 1:12 500 BP (*British Pharmacopoea* – Britský liekopis) a 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* – Medzinárodná farmaceutická federácia), alebo

— ak je tekutý: stabilizovaný kvapalný pepsín obsahujúci minimálne 660 jednotiek *European Pharmacopoeia* (Európskeho liekopisu)/ml.

Môže sa využiť iné pôsobenie pepsínu za predpokladu, že konečné pôsobenie v tráviacej tekutine zodpovedá pôsobeniu 10 g 1:10 000 NF, ako sa stanovuje v bode 5.3 normy ISO 18743:2015.“;

iv) písmeno s) sa nahrádza takto:

„s) kalibrovaná váha na váženie vzoriek a/alebo pepsínu (s presnosťou ± 0,1 g).“

b) V časti A sa bod 2 nahrádza takto:

„2. Odber vzoriek a množstvo na trávenie

Ako sa uvádza v bode 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme).“

c) V časti A bode 3 sa oddiely III a IV nahrádzajú takto:

„III. Získanie lariev sedimentáciou

— K tráviacej tekutine sa pridá ľad (300 až 400 g ľadových vločiek, šupinového ľadu alebo rozdrveného ľadu) tak, aby sa celkový objem zvýšil na 2 litre. Tráviaca tekutina sa potom mieša, pokým sa ľad neroztopí. V prípade menších súhrnných vzoriek [pozri oddiel II písm. b)] sa množstvo ľadu musí náležite zmenšiť.

— Vychladená tráviaca tekutina sa preleje do dvojlitrového deliaceho lievika vybaveného vibrátorom v osobitnej svorke.

— Sedimentácia trvá 30 minút, počas ktorých sa deliacim lievikom prerušovane vibruje, t. j. po jednominútovej vibrácii nasleduje jednominútová prestávka.

— Po 30 minútach sa 60 ml vzorky sedimentu rýchlo vypustí do 100 ml odmerného valca (lievik sa po použití vypláchne roztokom detergentu).

— 60 ml vzorky sa nechá aspoň 10 minút odstáť a po uplynutí tohto času sa supernatant odsaje tak, aby sa ponechal objem 15 ml, ktorý sa má vyšetriť na prítomnosť lariev.

— Na odsatie sa môže použiť jednorazová striekačka vybavená plastovou rúrkou. Dĺžka rúrky musí byť taká, aby v odmernom valci zostalo 15 ml, keď sa obruba striekačky opiera o okraj valca.

— Zvyšných 15 ml sa vyleje do Petriho misky alebo rovnocenného vybavenia na stanovenie počtu lariev a vyšetrí sa pomocou trichinoskopu alebo stereomikroskopu.

— Odmerný valec sa premyje 5 až 10 ml vodovodnej vody a výplachy sa pridajú ku vzorke.

— Natráveniny sa musia vyšetriť hneď, ako sú pripravené. Za žiadnych okolností sa vyšetrenie nesmie odložiť na nasledujúci deň.

Ak je natrávenina nezreteľná, musí sa vyčeriť týmto spôsobom:

— konečná vzorka v objeme 60 ml sa naleje do odmerného valca a nechá sa 10 minút odstáť; 45 ml supernatantu sa potom odsaje a zvyšných 15 ml sa doplní na 45 ml vodovodnou vodou,

— po ďalšom desaťminútovom usádzaní sa 30 ml supernatantu odsaje a zvyšných 15 ml sa vyleje do Petriho misky alebo rovnocenného vybavenia na stanovenie počtu lariev a vyšetrí sa pomocou trichinoskopu alebo stereomikroskopu,

— odmerný valec sa premyje 10 ml vodovodnej vody a tieto výplachy sa pridajú ku vzorke na vyšetrenie v Petriho miske alebo rovnocennom vybavení na stanovenie počtu lariev a vyšetria sa pomocou trichinoskopu alebo stereomikroskopu.

IV. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ak má vyšetrenie kolektívnej vzorky pozitívny alebo neistý výsledok, odoberie sa z každej ošípanej ďalšia vzorka s hmotnosťou 20 g, ako sa uvádza v bode 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme). Dvadsaťgramové vzorky z piatich ošípaných sa zmiešajú a vyšetria s použitím metódy opísanej v tejto kapitole. Takto sa vyšetria vzorky z 20 skupín po piatich ošípaných. Ak sa zistí *Trichinella* v súhrnnej vzorke od piatich ošípaných, odoberú sa od jednotlivých ošípaných v skupine ďalšie dvadsaťgramové vzorky a každá vzorka sa vyšetrí samostatne s použitím metódy opísanej v tejto kapitole. Na účely konzervácie a identifikácie na úrovni druhov v referenčnom laboratóriu EÚ alebo v národnom referenčnom laboratóriu sa vzorky parazitov majú uchovávať v 70 – 90 % etylalkohole (konečná koncentrácia). Pokiaľ ide o postup dekontaminácie, pozri bod 12 normy ISO 18743:2015.“

d) V časti B sa bod 2 nahrádza takto:

„2. Odber vzoriek

Ako sa uvádza v bode 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme).“

e) V časti B sa bod 3 mení takto:

i) v oddiele III sa písmeno h) nahrádza takto:

„h) Po troch minútach sa plastové vrecko spolu s filtračným kotúčom a roztokom renilázy vyberie zo Stomachera a otvorí sa pomocou nožníc. Kvapalný obsah sa vleje do Petriho misky alebo rovnocenného vybavenia na stanovenie počtu lariev. Vrecko sa premyje 5 až 10 ml vody, ktorá sa potom preleje do Petriho misky alebo rovnocenného vybavenia na stanovenie počtu lariev a vyšetrí sa pomocou trichinoskopu alebo stereomikroskopu.“;

ii) oddiel IV sa nahrádza takto:

„IV. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ako sa stanovuje v časti A bode 3 oddiele IV.“

f) V časti C sa bod 1 mení takto:

i) písmeno f) sa nahrádza takto:

„f) pepsín s touto koncentráciou:

— ak je práškový alebo granulovaný: 1:10 000 NF (*US National Formulary* – Národný liekopis USA), ktorá zodpovedá 1:12 500 BP (*British Pharmacopoea* – Britský liekopis) a 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* – Medzinárodná farmaceutická federácia), alebo

— ak je tekutý: stabilizovaný kvapalný pepsín obsahujúci minimálne 660 jednotiek *European Pharmacopoeia* (Európskeho liekopisu)/ml.

Môže sa využiť iné pôsobenie pepsínu za predpokladu, že konečné pôsobenie v tráviacej tekutine zodpovedá pôsobeniu 10 g 1:10 000 NF, ako sa stanovuje v bode 5.3 normy ISO 18743:2015.“;

ii) písmeno g) sa nahrádza takto:

„g) kalibrovaná váha na váženie vzoriek a/alebo pepsínu (s presnosťou ± 0,1 g).“;

iii) písmeno m) sa nahrádza takto:

„m) teplomer s presnosťou 0,5 °C a s rozsahom 20 až 70 °C.“

g) V časti C sa bod 2 nahrádza takto:

„2. Odber vzoriek

Ako sa uvádza v bode 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme).“

h) V časti C bode 3 sa oddiel VI nahrádza takto:

„VI. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ako sa stanovuje v časti A bode 3 oddiele IV.“

i) V časti D sa bod 1 mení takto:

i) písmeno m) sa nahrádza takto:

„m) pepsín s touto koncentráciou:

— ak je práškový alebo granulovaný: 1:10 000 NF (*US National Formulary* – Národný liekopis USA), ktorá zodpovedá 1:12 500 BP (*British Pharmacopoea* – Britský liekopis) a 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* – Medzinárodná farmaceutická federácia), alebo

— ak je tekutý: stabilizovaný kvapalný pepsín obsahujúci minimálne 660 jednotiek *European Pharmacopoeia* (Európskeho liekopisu)/ml.

Môže sa využiť iné pôsobenie pepsínu za predpokladu, že konečné pôsobenie v tráviacej tekutine zodpovedá pôsobeniu 10 g 1:10 000 NF, ako sa stanovuje v bode 5.3 normy ISO 18743:2015.“;

ii) písmeno o) sa nahrádza takto:

„o) kalibrovaná váha na váženie vzoriek a/alebo pepsínu (s presnosťou ± 0,1 g).“;

iii) písmeno u) sa nahrádza takto:

„u) teplomer s presnosťou 0,5 °C a s rozsahom 20 až 70 °C.“

j) V časti D sa bod 2 nahrádza takto:

„2. Odber vzoriek

Ako sa uvádza v bode 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme).“

k) V časti D bode 3 sa oddiely II a III nahrádzajú takto:

„II. Súhrnná vzorka s hmotnosťou menej ako 100 g, ako sa uvádza v bode 8 normy ISO 18743:2015

V prípade potreby sa môže k úplnej súhrnnej vzorke obsahujúcej 100 g pridať do 15 g materiálu a vyšetriť spolu s týmito vzorkami v súlade s oddielom I. Viac ako 15 g sa musí vyšetriť ako úplná súhrnná vzorka. V prípade súhrnných vzoriek do 50 g sa tráviaca tekutina a prísady môžu zredukovať na 1 liter vody, 8 ml kyseliny chlorovodíkovej a 5 g pepsínu.

III. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ak má vyšetrenie kolektívnej vzorky pozitívny alebo neistý výsledok latexového aglutinačného testu, odoberie sa z každej ošípanej ďalšia vzorka s hmotnosťou 20 g v súlade s bodom 4.2 normy ISO 18743:2015 (podrobnejšie informácie sú k dispozícii aj v prílohách A a B k uvedenej norme). Dvadsaťgramové vzorky z piatich ošípaných sa zmiešajú a vyšetria s použitím metódy opísanej v oddiele I. Takto sa musia vyšetriť vzorky z 20 skupín po piatich ošípaných.

Ak sa dosiahne pozitívny výsledok latexového aglutinačného testu v skupine piatich ošípaných, odoberú sa z každej ošípanej v skupine ďalšie vzorky s hmotnosťou 20 g a každá vzorka sa vyšetrí samostatne s použitím metódy opísanej v oddiele I.

Ak sa dosiahne pozitívny alebo neistý výsledok latexového aglutinačného testu, najmenej 20 g svaloviny ošípaných sa musí poslať do národného referenčného laboratória na potvrdenie s použitím normy ISO 18743:2015 alebo jednej z rovnocenných metód, ako sa opisuje vyššie.

Na účely konzervácie a identifikácie na úrovni druhov v referenčnom laboratóriu EÚ alebo v národnom referenčnom laboratóriu sa vzorky parazitov musia uchovávať v 70 – 90 % etylalkohole (konečná koncentrácia).

Po odbere parazitov sa musia pozitívne tekutiny dekontaminovať zahriatím na minimálne 60 °C.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN