KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1418

av den 22 augusti 2022

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/1375 vad gäller kontroll av trikiner i samband med styckning av slaktkroppar och alternativa analysmetoder

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) ([1]), särskilt artikel 18.8 a, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EU) 2017/625 fastställs bestämmelser om offentlig kontroll och om de åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller framställning av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel.

(2) Trikiner är parasiter som kan finnas i kött från mottagliga arter, t.ex. svin, och som kan orsaka livsmedelsburna sjukdomar hos människor som äter smittat kött. I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1375 ([2]) fastställs särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött, inklusive laboratorieundersökning av köttprover från tamsvin.

(3) Enligt genomförandeförordning (EU) 2015/1375 får på vissa villkor slaktkroppar från tamsvin styckas i fler än sex delar innan resultatet av trikinundersökningen är känt. Ett villkor är att varmstyckning krävs för framställning av särskilda produkter.

(4) Begränsningen till framställning av särskilda produkter har visat sig sakna vetenskaplig grund. Dessutom föreskrivs ingen sådan begränsning avseende varmstyckning i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 ([3]) (hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung). Denna begränsning bör därför utgå ur genomförandeförordning (EU) 2015/1375.

(5) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1478 ([4]) ändrades genomförandeförordning (EU) 2015/1375, i vilken den angivna referensmetoden för detektion för undersökning av trikinprover i kapitel I i bilaga I ersattes med en hänvisning till ISO 18743:2015. I kapitel II i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2015/1375 fastställs likvärdiga alternativa metoder med hänvisning till specifika aspekter av de tidigare referensmetoderna. Dessa hänvisningar bör därför uppdateras och ersättas med hänvisningar till ISO 18743:2015.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 95, 7.4.2017, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1375 av den 10 augusti 2015 om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött (EUT L 212, 11.8.2015, s. 7).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1478 av den 14 oktober 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/1375 vad gäller provtagning, referensmetod för detektion och importvillkor i samband med kontroll av trikiner (EUT L 338, 15.10.2020, s. 7).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandeförordning (EU) 2015/1375 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 3.5 b ska led ii ersättas med följande:

”ii) styckning eller urbening sker i enlighet med avsnitt I kapitel V punkt 4 i bilaga III förordning (EG) nr 853/2004 innan den temperatur som avses i avsnitt I kapitel V punkt 2 b i bilaga III till samma förordning uppnås,”

2. Kapitel II i bilaga I ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt A.1 ska

i) led k ersättas med följande:

”k) En termometer med precisionen 0,5 °C, i temperaturintervallet 20–70 °C.”

ii) led o ersättas med följande:

”o) Petriskålar med ca 90 mm i diameter, indelade i kvadrater på ca 1 cm, eller likvärdig utrustning för trikinräkning enligt punkt 6.14 i ISO 18743:2015.”

iii) led q ersättas med följande:

”q) Pepsin med följande styrka:

— I pulver- eller granulatform: 1:10 000 NF (*US National Formulary*) motsvarande 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia*) och 2 000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*).

— I vätskeform: stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.

Andra pepsinaktiviteter kan användas, förutsatt att den slutliga aktiviteten i digestionsvätskan motsvarar en aktivitet på 10 g av 1:10 000 NF enligt punkt 5.3 i ISO 18743:2015.”

iv) led s ersättas med följande:

”s) Kalibrerad våg för att väga prover och/eller pepsin (noggrannhet ± 0,1 g).”

b) Avsnitt A.2 ska ersättas med följande:

”2. Uttagning av prover och mängd som ska bearbetas

Enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden).”

c) I avsnitt A.3 ska punkterna III och IV ersättas med följande:

”III. Påvisande av larver genom sedimentation

— Is (300–400 g finfördelad is) tillsätts digestionsvätskan tills den sammanlagda mängden uppgår till ca 2 liter. Digestionsvätskan rörs därefter om tills isen har smält. Vid mindre samlingsprover (se punkt II b) tillsätts motsvarande mindre mängd is.

— Den nedkylda vätskan hälls i en 2-liters separertratt utrustad med en vibrator i en extra klämma.

— Sedimentation får fortgå i 30 minuter i tratten som vibreras med omväxlande 1 minuts vibration och 1 minuts paus.

— Efter 30 minuter avtappas 60 ml sediment snabbt i ett 100-milliliters mätglas (tratten sköljs med rengöringsmedel efter användning).

— Provet på 60 ml får sedimentera i minst 10 minuter, varefter supernatanten sugs upp tills det återstår 15 ml att undersöka för att påvisa förekomst av larver.

— Till uppsugning kan en engångsspruta utrustad med ett plaströr användas. Röret ska vara så långt att det återstår 15 ml i mätglaset när sprutans fläns vilar på mätglasets överkant.

— De återstående 15 ml hälls i en petriskål eller likvärdig utrustning för trikinräkning och undersöks med hjälp av ett trikinoskop eller stereomikroskop.

— Mätglaset sköljs ur med 5–10 ml vattenledningsvatten och denna sköljvätska tillsätts provet.

— Proverna ska undersökas så snart de är klara. En undersökning får under inga omständigheter skjutas upp till nästa dag.

Om proverna är grumliga ska de behandlas på följande sätt:

— Det sista provet på 60 ml hälls i ett mätglas och får sedimentera i 10 minuter. 45 ml av supernatanten sugs upp, och till de återstående 15 ml tillsätts så mycket vattenledningsvatten att man får 45 ml.

— Efter ytterligare 10 minuter sugs 30 ml av supernatanten upp och de återstående 15 ml hälls i en petriskål eller likvärdig utrustning för trikinräkning samt undersöks med hjälp av ett trikinoskop eller stereomikroskop.

— Mätglaset sköljs ur med 10 ml vattenledningsvatten, och denna sköljvätska hälls i provet i petriskålen eller likvärdig utrustning för trikinräkning samt undersöks med hjälp av ett trikinoskop eller stereomikroskop.

IV. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet av en undersökning av ett samlingsprov är positivt eller osäkert ska ett ytterligare prov på 20 g tas från varje svin, enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden). Proverna på 20 g från fem svin samlas och undersöks enligt den metod som beskrivs i detta kapitel. På detta sätt undersöks prover från 20 grupper om fem svin. Om trikiner påvisas i ett samlingsprov från fem svin ska ytterligare prover på 20 g tas från varje svin i den gruppen och varje prov därefter undersökas separat enligt den metod som beskrivs i detta kapitel. Parasitprov ska förvaras i 70–90 % etylalkohol (slutlig koncentration) för konservering och artidentifiering vid EU:s referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet. Dekontamineringsförfarandet beskrivs i punkt 12 i ISO 18743:2015.”

d) Avsnitt B.2 ska ersättas med följande:

”2. Uttagning av prover

Enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden).”

e) Avsnitt B.3 ska ändras på följande sätt:

i) Punkt III h ska ersättas med följande:

”h) Efter tre minuter tas plastpåsen tillsammans med filter och rennilaselösning ur Stomachern och öppnas med sax. Vätskeinnehållet hälls i en petriskål eller likvärdig utrustning för trikinräkning. Påsen sköljs ur med 5–10 ml vatten, som sedan hälls i petriskålen eller likvärdig utrustning för trikinräkning och undersöks med hjälp av ett trikinoskop eller stereomikroskop.”

ii) Punkt IV ska ersättas med följande:

”IV. Positiva eller osäkra resultat

Enligt punkt IV i avsnitt A.3.”

f) Avsnitt C.1 ska ändras på följande sätt:

i) Led f ska ersättas med följande:

”f) Pepsin med följande styrka:

— I pulver- eller granulatform: 1:10 000 NF (*US National Formulary*) motsvarande 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia*) och 2 000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*).

— I vätskeform: stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.

Andra pepsinaktiviteter kan användas, förutsatt att den slutliga aktiviteten i digestionsvätskan motsvarar en aktivitet på 10 g av 1:10 000 NF enligt punkt 5.3 i ISO 18743:2015.”

ii) Led g ska ersättas med följande:

”g) Kalibrerad våg för att väga prover och/eller pepsin (noggrannhet ± 0,1 g).”

iii) Led m ska ersättas med följande:

”m) En termometer med precisionen 0,5 °C, i temperaturintervallet 20–70 °C.”

g) Avsnitt C.2 ska ersättas med följande:

”2. Uttagning av prover

Enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden).”

h) I avsnitt C.3 ska punkt VI ersättas med följande:

”VI. Positiva eller osäkra resultat

Enligt punkt IV i avsnitt A.3.”

i) Avsnitt D.1 ska ändras på följande sätt:

i) Led m ska ersättas med följande:

”m) Pepsin med följande styrka:

— I pulver- eller granulatform: 1:10 000 NF (*US National Formulary*) motsvarande 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia*) och 2 000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*).

— I vätskeform: stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.

Andra pepsinaktiviteter kan användas, förutsatt att den slutliga aktiviteten i digestionsvätskan motsvarar en aktivitet på 10 g av 1:10 000 NF enligt punkt 5.3 i ISO 18743:2015.”

ii) Led o ska ersättas med följande:

”o) Kalibrerad våg för att väga prover och/eller pepsin (noggrannhet ± 0,1 g).”

iii) Led u ska ersättas med följande:

”u) En termometer med precisionen 0,5 °C, i temperaturintervallet 20–70 °C.”

j) Avsnitt D.2 ska ersättas med följande:

”2. Uttagning av prover

Enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden).”

k) I avsnitt D.3 ska punkterna II och III ersättas med följande:

”II. Samlingsprover på mindre än 100 g enligt punkt 8 i ISO 18743:2015

Om det är nödvändigt kan upp till 15 g tillsättas ett samlingsprov på 100 g och undersökas tillsammans med dessa prover enligt avsnitt I. Mer än 15 g ska undersökas som ett komplett samlingsprov. För samlingsprover på upp till 50 g kan digestionsvätskan och ingredienserna minskas till 1 liter vatten, 8 ml saltsyra och 5 g pepsin.

III. Positiva eller osäkra resultat

Om en undersökning av ett samlingsprov ger ett positivt eller osäkert resultat med latexagglutinationstest ska ett ytterligare prov på 20 g tas från varje svin, enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden). Proverna på 20 g från fem svin samlas och undersöks enligt den metod som beskrivs i avsnitt I. På detta sätt ska prover från 20 grupper om fem svin undersökas.

Om ett positivt resultat med latexagglutinationstest erhålls från en grupp om fem svin ska ytterligare prover på 20 g tas från varje svin i gruppen och varje prov därefter undersökas separat enligt den metod som beskrivs i avsnitt I.

Om ett positivt eller osäkert resultat med latexagglutinationstest erhålls ska minst 20 g svinmuskel skickas till det nationella referenslaboratoriet för bekräftelse enligt ISO 18743:2015 eller en likvärdig metod enligt beskrivningen ovan.

Parasitprov ska förvaras i 70–90 % etylalkohol (slutlig koncentration) för konservering och artidentifiering vid EU:s referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet.

Efter uttagning av parasiter ska positiva vätskor dekontamineras genom uppvärmning till minst 60 °C.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande