KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1375

af 10. august 2015

om særlige bestemmelser om offentlig kontrol af trikiner i kød

(Kodifikation)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum ([1]), særlig artikel 18, nr. 9) og 10), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens forordning (EF) nr. 2075/2005 ([2]) er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder ([3]). Forordningen bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.

(2) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ([4]), samt forordning (EF) nr. 854/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ([5]), er der fastsat sundhedsmæssige regler og krav vedrørende animalske fødevarer og den offentlige kontrol.

(3) Som supplement til de nævnte bestemmelser bør der fastsættes nærmere bestemmelser om trikiner. Kød af tamsvin, vildsvin, heste og andre dyrearter kan være inficeret med rundorme af slægten Trichinella. Indtagelse af trikininficeret kød kan forårsage alvorlige sygdomme hos mennesker. Der bør indføres foranstaltninger for at undgå sygdomme hos mennesker forårsaget af indtagelse af trikininficeret kød.

(4) Denne forordning bør fastsætte bestemmelser for udtagning af prøver af slagtekroppe af arter, der er modtagelige for trikininfektion, med henblik på bestemmelse af bedrifternes og segmenternes status og af vilkårene for importen af kød til Unionen. Den bør også indeholde bestemmelser om referencemetoder og ligestillede metoder til påvisning af trikiner i prøver af slagtekroppe.

(5) For at lette driften af opskæringsvirksomhederne, bør bestemmelsen der giver mulighed for, at slagtekroppe af tamsvin på visse betingelser kan opskæres, inden resultaterne af trikinundersøgelsen foreligger, også gælde for heste på de samme betingelser.

(6) Den Videnskabelige Komité for Veterinære Foranstaltninger med henblik på Folkesundheden vedtog den 22. november 2001 en udtalelse om trikinose, epidemiologi, påvisningsmetoder og trikinfri svineproduktion. Ekspertpanelet for Biologiske Farer (BIOHAZ) under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vedtog den 1. december 2004 en udtalelse om frysemetoders egnethed og nærmere detaljer herom med henblik på at tillade konsum af trikin- eller Cysticercus-inficeret kød. BIOHAZ vedtog den 9.-10. marts 2005 en udtalelse om risikovurdering af en revideret inspektion af slagtedyr i områder med lav trikinprævalens.

(7) Den 3. oktober 2011 vedtog EFSA en videnskabelig udtalelse om de farer for folkesundheden, der skal afdækkes ved kødinspektion (svin) ([6]). I udtalelsen identificerede EFSA trikiner som en mellemstor risiko for

([1]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206.
([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 2075/2005 af 5. december 2005 om om særlige bestemmelser om offentlig kontrol af trikiner i kød (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 60).
([3]) Se bilag V.
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).
([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).
([6]) *EFSA Journal* 2011; 9(10):2351[198 pp.], offentliggjort den 3. oktober 2011.

folkesundheden i forbindelse med konsum af svinekød og konkluderede, at med hensyn til inspektionsmetoder for biologiske farer er den eneste måde, hvorpå der kan sikres effektiv kontrol af de væsentligste farer, en sikkerhedsgaranti for slagtekroppe af svin, med en række forebyggende tiltag og kontroller, der iværksættes på integreret vis både på bedriften og slagteriet.

(8) EFSA identificerede en række epidemiologiske indikatorer i forbindelse med trikiner. Afhængigt af formålet og landets epidemiologiske forhold kan indikatorerne anvendes på nationalt eller regionalt niveau eller på slagteri- eller bedriftsniveau.

(9) EFSA erkender, at trikiner forekommer sporadisk i Unionen, hovedsageligt i fritgående svin og »hobbysvin«. EFSA identificerede også typen af produktionssystem som den største risikofaktor for trikininfektioner. Derudover viser tilgængelige oplysninger, at risikoen for trikininfektion i svin fra officielt anerkendte kontrollerede opstaldningsforhold er ubetydelig.

(10) En status med ubetydelig risiko for et land eller en region anerkendes ikke længere i international sammenhæng af Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE). En sådan anerkendelse er i stedet forbundet med segmenter, der består af en eller flere bedrifter, der anvender specifikke kontrollerede opstaldningsforhold.

(11) For at styrke kontrolsystemet i overensstemmelse med de faktiske folkesundhedsrisici, bør de risikobegrænsende foranstaltninger for trikiner, herunder importforhold, på slagterier og betingelserne for bestemmelse af trikininfektionsstatus for lande, regioner eller bedrifter fastsættes under hensyn til bl.a. internationale standarder.

(12) I 2011 meddelte Belgien og Danmark en ubetydelig trikinrisiko for deres områder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2075/2005. En sådan status om ubetydelig risiko for et land eller en region anerkendes dog ikke længere. Imidlertid bør bedrifter og segmenter i Belgien og Danmark, der overholder betingelserne for kontrollerede opstaldningsforhold den 1. juni 2014, have lov til at benytte undtagelsen for sådanne bedrifter og segmenter uden yderligere betingelser såsom flere krav om yderligere officiel anerkendelse fra den kompetente myndighed.

(13) Der bør fastsættes en bestemmelse om, at virksomhedsledere skal sikre, at døde dyr indsamles, identificeres og transporteres uden unødig forsinkelse i overensstemmelse med artikel 21 og 22 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ([1]) og med bilag VIII til Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 ([2]).

(14) Antallet af trikintilfælde (importerede og indenlandske) hos mennesker, herunder epidemiologiske data, bør indberettes i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2000/96/EF ([3]).

(15) En embedsdyrlæge bør i de dyresundhedscertifikater, der er indført ved Rådets direktiv 64/432/EØF ([4]) for så vidt angår handel med svin inden for Unionen og ved Kommissionens forordning (EU) nr. 206/2010 ([5]) for så vidt angår import af tamsvin fra tredjelande til Unionen, medtage oplysninger vedrørende den officielle anerkendelse af oprindelsesbedriften for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold, således at medlemsstaterne kan anvende den relevante undersøgelsesordning for trikiner ved slagtningen og ikke bringe bestemmelsesbedriftens status i fare for så vidt angår svin til avl eller levebrug.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv (EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1).

([3]) Kommissionens beslutning 2000/96/EF af 22. december 1999 om hvilke overførbare sygdomme EF-nettet gradvis skal dække i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 2119/98/EF (EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50).

([4]) Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin (EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977).

([5]) Kommissionens forordning (EU) nr. 206/2010 af 12. marts 2010 om fastlæggelse af lister over tredjelande, tredjelandsområder og dele heraf, som er godkendt med hensyn til indførsel af visse dyr og fersk kød til EU, og krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikater (EUT L 73 af 20.3.2010, s. 1).

(16) For at sikre, at denne forordning anvendes korrekt, bør tredjelande, der eksporterer tamsvin eller kød heraf, opføres i de relevante retsakter vedrørende importbetingelser, hvis de anvender undtagelsesbestemmelserne for udtagning af prøver af tamsvin med henblik på påvisning af trikiner, og hvis deres bedrifter eller segmenter er officielt anerkendt for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold.

(17) Folkesundhedserklæringen vedrørende trikinundersøgelsen bør medtages i de veterinærcertifikater, der ledsager fersk kød i henhold til forordning (EU) nr. 206/2010, tilberedt kød i henhold til Kommissionens beslutning 2000/572/EF ([1]) og kødprodukter i henhold til Kommissionens beslutning 2007/777/EF ([2]).

(18) Diverse laboratoriemetoder er blevet godkendt til påvisning af trikiner i fersk kød. Magnetrørermetoden til undersøgelse af samleprøver anbefales som en pålidelig metode til rutinebrug. Prøvestørrelsen med henblik på analyse for parasitter bør forøges, hvis prøven ikke kan udtages fra det sted, parasitterne typisk findes, og hvis dyrets type eller art indebærer en forhøjet infektionsrisiko. Man kan ikke ved trikinoskopisk undersøgelse påvise ikke-indkapslede trikinarter, der inficerer tamdyr, skovdyr og mennesker, og denne type undersøgelse er ikke længere egnet som påvisningsmetode. Andre metoder, f.eks. serologiske test, kan med fordel anvendes i overvågningsøjemed, når testene er blevet valideret af et EU-referencelaboratorium udpeget af Kommissionen. Serologiske test er ikke egnede til at påvise trikininfektion hos enkeltdyr bestemt til konsum.

(19) Private virksomheder er begyndt at fremstille nyt apparatur til trikin-undersøgelser, som anvender en fordøjelsesmetode, der er ligestillet med referencemetoden. I overensstemmelse med denne udvikling var der på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 16. december 2008 enstemmig tilslutning til nogle retningslinjer for validering af nyt apparatur til trikinundersøgelser ved anvendelse af fordøjelsesmetoden.

(20) I overensstemmelse med nævnte retningslinjer validerede EU-referencelaboratoriet for parasitter i 2010 en ny apparaturmetode til trikinundersøgelser i tamsvin under kode nr. EURLP_D_001/2011 ([3]).

(21) Nedfrysning af kød kan på nærmere angivne betingelser dræbe parasitterne, hvis sådanne forekommer, men visse trikinarter, der forekommer hos vildt og heste, vil overleve, når nedfrysningen sker ved anvendelse af de anbefalede kombinationer af tid og temperatur.

(22) Regelmæssig overvågning af tamsvin, vildsvin, heste og ræve eller andre indikatordyr er et vigtigt redskab til at vurdere ændringer i sygdomsprævalensen. Resultaterne af denne overvågning bør indberettes i en årlig rapport i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF ([4]).

(23) I henhold til denne forordning må kød af tamsvin generelt ikke forlade slagteriet, før resultaterne af trikinundersøgelsen er tilgået embedsdyrlægen. Der bør dog indrømmes en adgang til, på visse strenge betingelser, at anvende sundhedsmærket og frigive kødet til transport, før resultaterne foreligger. I så fald er det af afgørende betydning, at den kompetente myndighed verificerer, at der til stadighed er sørget for, at det frigivne kød er fuldt sporbart.

(24) Forordning (EF) nr. 853/2004 gælder ikke for vildtlevende vildt og kød af vildtlevende vildt, der leveres direkte til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger. Det bør derfor være medlemsstaternes ansvar at vedtage nationale foranstaltninger med henblik på at reducere risikoen for, at trikininficeret vildsvinekød når ud til den endelige forbruger.

(25) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) Kommissionens beslutning 2000/572/EF af 8. september 2000 om dyre- og folkesundhedsmæssige betingelser og udstedelse af sundheds- og hygiejnecertifikat ved import af tilberedt kød til EF fra tredjelande (EFT L 240 af 23.9.2000, s. 19).

([2]) Kommissionens beslutning 2007/777/EF af 29. november 2007 om dyre- og folkesundhedsbetingelser og standardcertifikater for import fra tredjelande af visse kødprodukter og behandlede maver, blærer og tarme til konsum og om ophævelse af beslutning 2005/432/EF (EUT L 312 af 30.11.2007, s. 49).

([3]) http://www.iss.it/crlp/index.php

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Definition

I denne forordning forstås ved:

1) »trikin«: en rundorm, der tilhører arter af slægten Trichinella

2) »kontrollerede opstaldningsforhold«: en type husdyrhold, hvor svin uafbrudt holdes under fodrings- og opstaldningsforhold, der kontrolleres af fødevarevirksomhedslederen

3) »segment«: en samling bedrifter, der anvender kontrollerede opstaldningsforhold. Alle bedrifter i en medlemsstat, der anvender kontrollerede opstaldningsforhold, kan betragtes som et segment.

KAPITEL II

FORPLIGTELSER, DER PÅHVILER DE KOMPETENTE MYNDIGHEDER OG FØDEVAREVIRKSOMHEDSLEDERNE

Artikel 2

Udtagning af prøver af slagtekroppe

1. Der udtages prøver af slagtekroppe af tamsvin på slagterier som led i undersøgelsen efter slagtning på følgende måde:

a) Alle slagtekroppe af avlssøer og -orner eller mindst 10 % af de slagtekroppe af dyr, der sendes til slagtning hvert år fra hver bedrift, der har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold, undersøges for trikiner.

b) Alle slagtekroppe af avlssøer og -orner fra bedrifter, der ikke har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold, undersøges for trikiner.

Der udtages en prøve af hver enkelt slagtekrop, og prøven undersøges for trikiner på et laboratorium, der er udpeget af den kompetente myndighed, ved anvendelse af en af følgende påvisningsmetoder:

a) referencepåvisningsmetoden, jf. kapitel I i bilag I; eller

b) en ligestillet påvisningsmetode, jf. kapitel II i bilag I.

2. Der udtages systematisk prøver af slagtekroppe af heste, vildsvin og andre opdrættede og vildtlevende dyrearter, der er modtagelige for trikininfektion, på slagterier eller vildthåndteringsvirksomheder som led i undersøgelsen efter slagtning.

Der udtages en prøve af hver enkelt slagtekrop, og prøven undersøges i overensstemmelse med bilag I og III på et laboratorium, der er udpeget af den kompetente myndighed.

3. Indtil resultaterne af trikinundersøgelsen foreligger, og forudsat at fødevarevirksomhedslederen garanterer fuld sporbarhed, kan slagtekroppe af tamsvin og heste opskæres i højst seks dele på et slagteri eller en opskæringsvirksomhed, der er beliggende samme sted.

Uanset første afsnit, og på betingelse af at den kompetente myndighed har godkendt det, kan de pågældende slagtekroppe opskæres på en opskæringsvirksomhed, der er tilknyttet eller adskilt fra slagteriet, forudsat at:

a) proceduren gennemføres under den kompetente myndigheds tilsyn

b) en slagtekrop eller dele heraf ikke har mere end én opskæringsvirksomhed som bestemmelsessted

c) opskæringsvirksomheden ligger på medlemsstatens område

d) alle delene i tilfælde af et positivt resultat erklæres uegnede til konsum.

Artikel 3

Undtagelsesbestemmelser

1. Uanset artikel 2, stk. 1, fritages kød af tamsvin, der er blevet underkastet en frysebehandling i overensstemmelse med bilag II under den kompetente myndigheds tilsyn, fra trikinundersøgelsen.

2. Uanset artikel 2, stk. 1, fritages slagtekroppe og kød af tamsvin, der ikke er vænnet fra, på under fem uger, fra trikinundersøgelsen.

3. Uanset artikel 2, stk. 1, kan slagtekroppe og kød af tamsvin fritages for trikinundersøgelse, når dyrene kommer fra en bedrift eller et segment, der har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold i overensstemmelse med bilag IV, hvis

a) der ikke er påvist indenlandske trikininfektioner hos tamsvin, der befinder sig på bedrifter, der har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold, i medlemsstaten i de seneste tre år, og i det tidsrum skal der løbende være foretaget testning i overensstemmelse med artikel 2, eller

b) historiske data fra løbende testning, der er udført på populationen af slagtede svin, giver mindst 95 % sikkerhed for, at trikinforekomsten ikke overstiger én pr. million i populationen, eller

c) de bedrifter, der anvender kontrollerede opstaldningsforhold, er beliggende i Belgien eller Danmark.

4. Når en medlemsstat gennemfører fravigelsen i stk. 3, skal medlemsstaten underrette Kommissionen og de andre medlemsstater i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder og indsende en årlig rapport til Kommissionen, der indeholder de i kapitel II i bilag IV omhandlede oplysninger. Kommissionen offentliggør listen over de medlemsstater, der gennemfører fravigelsen på sit websted.

Hvis en medlemsstat ikke forelægger den årlige rapport, eller hvis den årlige rapport ikke er tilfredsstillende i forhold til kravene i denne artikel, ophører fravigelsen med at gælde for den pågældende medlemsstat.

Artikel 4

Trikinundersøgelse og anbringelse af sundhedsmærke

1. Slagtekroppe, jf. artikel 2, eller dele heraf, bortset fra dem, der er omhandlet i artikel 2, stk. 3, andet afsnit, må ikke forlade stedet, før resultatet af trikinundersøgelsen foreligger, og prøven er fundet negativ.

Ligeledes må andre dele af dyr, der er bestemt til konsum eller foder, og som indeholder tværstribet muskelvæv, ikke forlade stedet, før resultatet af trikinundersøgelsen foreligger, og prøven er fundet negativ.

2. Animalsk affald og animalske biprodukter, der ikke er bestemt til konsum, og som ikke indeholder tværstribede muskler, kan forlade stedet, inden resultaterne af trikinundersøgelsen foreligger.

Den kompetente myndighed kan dog kræve, at der foretages en trikinundersøgelse eller forudgående behandling af animalske biprodukter, inden det tillades, at de forlader stedet.

3. Hvis der på slagteriet findes en procedure, som sikrer, at ingen dele af slagtekroppe, der undersøges, forlader stedet, før resultatet af trikinundersøgelsen foreligger, og prøven er fundet negativ, og hvis proceduren er formelt godkendt af den kompetente myndighed, eller hvis undtagelsen i artikel 2, stk. 3, andet afsnit, anvendes, kan sundhedsmærket, jf. artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 854/2004, anbringes, før resultaterne af trikinundersøgelsen foreligger.

Artikel 5

Uddannelse

Den kompetente myndighed sikrer, at alle ansatte, der er involveret i undersøgelse af prøver til påvisning af trikiner, har en relevant uddannelse og deltager i:

a) et program for kvalitetskontrol af de test, der anvendes til påvisning af trikiner, og

b) en regelmæssig vurdering af de test-, registrerings- og analyseprocedurer, der anvendes på laboratoriet.

Artikel 6

Påvisningsmetoder

1. De påvisningsmetoder, der er fastsat i kapitel I og II i bilag I, anvendes til undersøgelse af prøver, jf. artikel 2, hvis prøverne giver anledning til mistanke om trikininfektion.

2. Alle positive prøver sendes til det nationale referencelaboratorium eller EU-referencelaboratoriet til bestemmelse af, hvilken trikinart det drejer sig om.

Artikel 7

Beredskabsplaner

Medlemsstaternes kompetente myndigheder tilvejebringer en beredskabsplan, der beskriver alt, hvad der skal foretages, hvis prøver, jf. artikel 2, konstateres trikinpositive. Planen skal nærmere beskrive følgende:

a) sporbarhed for inficerede slagtekroppe og dele heraf, der indeholder muskelvæv

b) bestemmelser om, hvad der skal ske med inficerede slagtekroppe og dele heraf

c) efterforskning af infektionskilden og eventuel spredning blandt vildtlevende dyr

d) foranstaltninger, der skal træffes i detail- eller forbrugerleddet

e) foranstaltninger, der skal træffes, hvis inficerede slagtekroppe ikke kan identificeres på slagteriet

f) bestemmelse af, hvilken trikinart det drejer sig om.

Artikel 8

Officiel anerkendelse af bedrifter, der anvender kontrollerede opstaldningsforhold

1. Efter denne forordning kan den kompetente myndighed officielt anerkende, at en bedrift eller et segment anvender kontrollerede opstaldningsforhold, hvis kravene i bilag IV er opfyldt.

2. Bedrifter eller segmenter, der anvender kontrollerede opstaldningsforhold, i Belgien eller Danmark skal i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, litra c), den 1. juni 2014, anses for at have officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold som anført i bilag IV.

Artikel 9

Fødevarevirksomhedsledernes forpligtelse til at informere

Fødevarevirksomhedsledere af bedrifter, der har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold, underretter den kompetente myndighed, hvis et krav i bilag IV ikke længere er opfyldt, eller om andre ændringer, der kan påvirke bedrifterness trikinstatus.

Artikel 10

Audit af bedrifter, der har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold

Den kompetente myndighed sikrer, at der regelmæssigt gennemføres audit på bedrifter, der har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold.

Audittenes hyppighed baseres på en risikovurdering, idet der tages hensyn til sygdomshistorie og -prævalens, tidligere forekomster, geografisk område, modtagelige vildtlevende dyr i lokalområdet, husdyravlspraksis, veterinærtilsyn og landbrugernes overholdelse af reglerne.

Den kompetente myndighed kontrollerer, at tamsvin fra disse bedrifter undersøges i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1.

Artikel 11

Overvågningsprogrammer

Den kompetente myndighed kan gennemføre et overvågningsprogram, der dækker populationen af tamsvin fra en bedrift eller et segment, der har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold, for at verificere, at der ikke forekommer trikiner hos populationen.

I overvågningsprogrammet fastsættes testfrekvens, antallet af dyr, der skal testes, og prøveudtagningsplanen. I det øjemed udtages der kødprøver, der undersøges for forekomst af trikiner i overensstemmelse med kapitel I eller II i bilag I.

Overvågningsprogrammet kan som et supplerende redskab omfatte serologiske metoder, når EU-referencelaboratoriet har valideret en egnet test.

Artikel 12

Tilbagekaldelse af officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold

1. Hvis resultaterne af audittene udført i overensstemmelse med artikel 10 viser, at kravene i bilag IV ikke længere er opfyldt, skal den kompetente myndighed omgående tilbagekalde bedriftens officielle anerkendelse.

2. Hvis tamsvin fra en bedrift, der har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold, testes positive for trikiner, skal den kompetente myndighed omgående:

a) tilbagekalde bedriftens officielle anerkendelse

b) undersøge alle tamsvinene på bedriften på slagtetidspunktet

c) spore og teste alle avlsdyr, der er indsat på bedriften, og så vidt muligt alle avlsdyr, der har forladt bedriften i en periode på mindst seks måneder forud for det positive fund. I det øjemed udtages der kødprøver, der undersøges for forekomst af trikiner ved anvendelse af påvisningsmetoderne i kapitel I og II i bilag I

d) hvis det er relevant, i videst muligt omfang efterforske spredningen af parasitinfektion forårsaget af distribution af kød af tamsvin, der er slagtet i perioden forud for det positive fund

e) underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater

f) hvis det er relevant, iværksætte en epidemiologisk undersøgelse for at belyse årsagen til infektionen

g) træffe relevante foranstaltninger, hvis en inficeret slagtekrop ikke kan identificeres på slagteriet, herunder:

   i) øge størrelsen af de enkelte kødprøver, der udtages med henblik på testning af de mistænkte slagtekroppe, eller

   ii) erklære slagtekroppene uegnede til konsum

   iii) træffe relevante foranstaltninger vedrørende bortskaffelse af mistænkte såvel som positive slagtekroppe eller dele heraf.

3. Efter en tilbagekaldelse af anerkendelsen kan bedrifter atter anerkendes officielt, når de identificerede problemer er blevet løst, og den kompetente myndighed finder det godtgjort, at kravene i bilag IV er opfyldt.

4. Hvis inspektionen identificerede manglende overholdelse af artikel 9 eller positiv testning på en bedrift, skal den pågældende bedrift fjernes fra segmentet, indtil kravene igen overholdes.

KAPITEL III

IMPORT

Artikel 13

Sundhedsbestemmelser i forbindelse med import

1. Kød, der indeholder tværstribede muskler, af dyrearter, som kan være trikinbærere, må kun importeres til Unionen, hvis det forud for eksporten er blevet undersøgt for trikiner i det tredjeland, hvor dyrene er slagtet, på betingelser, der svarer til de i artikel 2 eller 3 fastsatte.

2. Et tredjeland må kun anvende de i artikel 3, stk. 2 og 3, anførte undtagelsesbestemmelser, hvis det har underrettet Kommissionen om anvendelsen af disse bestemmelser, og hvis det er opført med henblik herpå:

i) i del 1 i bilag I til forordning (EU) nr. 206/2010 for import af levende tamsvin

ii) i del 1 i bilag II til forordning (EU) nr. 206/2010 for import af fersk kød af tamsvin, eller

iii) i del 2 i bilag II til beslutning 2007/777/EF for import af kødprodukter fremstillet udelukkende af kød eller kødprodukter af tamsvin.

Artikel 14

Dokumenter

1. Embedsdyrlægen medtager i standardsundhedscertifikatet til brug ved handel inden for Unionen med levende tamsvin, jf. model 2 i bilag F til direktiv 64/432/EØF, oplysninger vedrørende den officielle anerkendelse af oprindelsesbedriften for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold, jf. nærværende forordnings artikel 8.

2. I standardsundhedscertifikatet til brug ved import til Unionen af tamsvin, jf. standardcertifikat POR-X og POR-Y i del 2 i bilag I til forordning (EU) nr. 206/2010, medtager embedsdyrlægen oplysninger vedrørende tredjelandets kompetente myndigheds officielle anerkendelse af oprindelsesbedriften for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold, der svarer til de i bilag IV til nærværende forordning anførte.

3. I veterinærcertifikatet i overensstemmelse med »POR«-standardcertifikaterne i del 2 i bilag II til forordning (EU) nr. 206/2010, der ledsager sendinger af kød fra tredjelande bestemt til import til Unionen, medtager embedsdyrlægen folkesundhedserklæringen vedrørende den trikinundersøgelse, der i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 13 er foretaget i kødets oprindelsestredjeland.

4. I dyre- og folkesundhedscertifikatet, jf. model i bilag II til beslutning 2000/572/EF, der ledsager sendinger af tilberedt kød fra tredjelande bestemt til import til Unionen, medtager embedsdyrlægen folkesundhedserklæringen vedrørende den trikinundersøgelse, der i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 13 er foretaget i kødets oprindelsestredjeland.

5. I dyre- og folkesundhedscertifikatet, jf. model i bilag III til beslutning 2007/777/EF, der ledsager sendinger af visse kødprodukter og behandlede maver, blærer og tarme fra tredjelande bestemt til import til Unionen, medtager embedsdyrlægen folkesundhedserklæringen vedrørende den trikinundersøgelse, der i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 13 er foretaget i kødets oprindelsestredjeland.

KAPITEL IV

OPHÆVELSES- OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 15

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 2075/2005 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 16

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. august 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Påvisningsmetoder

KAPITEL I

REFERENCEPÅVISNINGSMETODE

Magnetrørermetode til undersøgelse af samleprøver

1. *Apparatur og reagenser*

a) Kniv eller saks og pincet til udskæring af prøvemateriale.

b) Bakker med 50 afmærkede felter, der hvert kan rumme ca. 2 g kød, eller andre redskaber, der giver tilsvarende sikkerhed med hensyn til prøvernes sporbarhed.

c) En blender med skarp blenderkniv. Hvis prøvernes vægt er over 3 g, skal der anvendes en kødhakker med huller på 2-4 mm eller en saks. Hvis det drejer sig om frosset kød eller tunge (hinden skal være fjernet, idet den ikke kan nedbrydes), er det nødvendigt med en kødhakker, og prøven skal være betydeligt større.

d) Magnetomrørere med termostatstyret varmeplade og Teflonbeklædte magnetstave, ca. 5 cm lange.

e) Koniske skilletragte af glas (rumindhold mindst 2 liter), helst med Teflonhaner.

f) Stativer, ringe og klemmer.

g) Sier med en maskevidde på 180 mikron og en udvendig diameter på 11 cm og med trådnet af rustfrit stål.

h) Tragte med en indvendig diameter på mindst 12 cm til underlag for sierne.

i) Bægerglas (rumindhold på 3 liter).

j) Måleglas (rumindhold på 50-100 ml) eller centrifugeglas.

k) Et trikinoskop med vandret bord eller et stereomikroskop med en lyskilde med transmitteret lys nedefra, hvis intensitet kan reguleres.

l) Et antal petriskåle med en diameter på 9 cm (hvis der anvendes stereomikroskop), der på undersiden er forsynet med 10 × 10 mm store felter indridset med et spidst instrument.

m) Et larvetællebassin (hvis der benyttes trikinoskop), der er fremstillet af 3 mm tykke akrylplader:

i) Bundstykket skal være 180 × 40 mm og være inddelt i felter.

ii) Sidestykkerne skal være 230 × 20 mm.

iii) Endestykkerne skal være 40 × 20 mm. Bundstykke og endestykker anbringes mellem sidestykkerne, så der dannes to små håndtag i enderne. Bundstykkets overside skal ligge 7-9 mm over den nederste kant af den ramme, side- og endestykkerne danner. Delene samles ved hjælp af en lim, der er egnet til materialet.

n) Aluminiumsfolie.

o) Saltsyre, 25 %.

p) Pepsin, styrke 1: 10 000 NF (U.S. National Formulary) svarende til 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) og til 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) eller stabiliseret flydende pepsin med mindst 660 enheder/ml (den europæiske farmakopé).

q) Ledningsvand, der er opvarmet til 46-48 °C.

r) En vægt, der kan veje med en nøjagtighed på 0,1 g.

s) Metalbakker (rumindhold på 10-15 liter) til opsamling af resterende fordøjelsesvæske.

t) Pipetter i forskellige størrelser (1, 10, 25 ml) og pipetteholdere.

u) Et termometer, der inden for området 1-100 °C kan måle med en nøjagtighed på 0,5 °C.

v) Sifon til ledningsvand.

2. *Udtagning af prøvemateriale og mængde, der skal nedbrydes*

a) Fra hele dyrekroppe af tamsvin udtages der en prøve på mindst 1 g af en af diafragmas hovedmuskler ved overgangen til den senede del. Der kan anvendes en særlig trikintang, forudsat at der kan sikres en nøjagtighed på 1,00-1,15 g.

Fra avlssøer og -orner udtages der en større prøve på mindst 2 g af en af diafragmas hovedmuskler ved overgangen til den senede del.

Hvis diafragmas hovedmuskler mangler, udtages der en dobbelt så stor prøve, dvs. 2 g (eller 4 g, hvis det drejer sig om avlssøer eller -orner), af diafragmas ribbens- eller brystbensdel eller af kæbe-, tunge- eller bugmuskulaturen.

b) Fra udskårne kødstykker tages der en fedtfattig prøve på mindst 5 g tværstribede muskler så tæt som muligt ved knogler eller sener. En prøve af samme størrelse udtages fra kød, der ikke bestemt til at blive grundigt gennemvarmet eller til at gennemgå andre typer forarbejdning efter slagtning.

c) Hvis det drejer sig om frosne prøver, udtages der en prøve på mindst 5 g tværstribet muskelvæv til analyse.

Kødprøvernes vægt henviser til en kødprøve, der er fri for fedt og fascia. Der skal udvises særlig omhu, når der udtages muskelprøver fra tungen, for at undgå kontaminering med tungens hinde, som ikke kan nedbrydes og kan hindre aflæsning af bundfaldet.

3. *Procedure*

I. Komplette samleprøver (100 g prøvemateriale ad gangen)

a) Der tilsættes 16 ± 0,5 ml saltsyre til et 3-liters bægerglas, der indeholder 2,0 l ledningsvand, der i forvejen er opvarmet til 46-48 °C; en magnetstav anbringes i bægerglasset, der placeres på den foropvarmede plade, og omrøringen påbegyndes.

b) Der tilsættes 10 ± 0,2 g pepsin eller 30 ± 0,5 ml flydende pepsin.

c) 100 g prøvemateriale indsamles i overensstemmelse med punkt 2, og det hakkes i blenderen.

d) Det hakkede kød anbringes i det 3-liters bægerglas, der indeholder vand, pepsin og saltsyre.

e) Blenderens hakkekniv skylles gentagne gange i fordøjelsesvæsken i bægerglasset, og blenderglasset skylles med en lille mængde fordøjelsesvæske for at fjerne tilbageblevne kødrester.

f) Bægerglasset dækkes med aluminiumsfolie.

g) Magnetomrøreren skal være indstillet, så den holder en konstant temperatur på 44-46 °C under hele processen. Under omrøringen skal fordøjelsesvæsken rotere så hurtigt, at der dannes en dyb hvirvel uden sprøjt.

h) Fordøjelsesvæsken omrøres, indtil kødpartiklerne forsvinder (ca. 30 minutter). Derefter standses omrøreren, og fordøjelsesvæsken hældes gennem sien over i skilletragten. Det kan være nødvendigt med en længere fordøjelsesperiode (dog højst 60 minutter) til behandling af visse kødtyper (tunge, vildtkød osv.).

i) Fordøjelsesprocessen anses for tilfredsstillende, hvis højst 5 % af prøvens oprindelige vægt tilbageholdes i sien.

j) Fordøjelsesvæsken henstår derefter i tragten i 30 minutter.

k) Efter 30 minutters forløb aftappes en væskeprøve på 40 ml hurtigt ned i et måleglas eller et centrifugeglas.

l) Fordøjelsesvæskerne og andet flydende affald beholdes i en bakke, indtil resultaterne er færdigaflæst.

m) Væskeprøven på 40 ml henstår derefter i 10 minutter. Derefter opsuges 30 ml af supernatanten omhyggeligt for at fjerne de øverste lag, så der bliver højst 10 ml tilbage.

n) De resterende 10 ml af bundfaldsprøven hældes i et larvetællebassin eller en petriskål.

o) Måleglas eller centrifugeglas skylles med højst 10 ml ledningsvand, der derefter hældes sammen med prøven i larvetællebassinet eller petriskålen. Derefter undersøges prøven med trikinoskop eller stereomikroskop ved 15-20 × forstørrelse. Det er tilladt at anvende andre teknikker til visualisering, forudsat at det er dokumenteret, at undersøgelse af positive kontrolprøver giver tilsvarende eller bedre resultater end traditionelle visualiseringsmetoder. I tilfælde af mistænkelige områder eller parasitlignende former anvendes der kraftigere forstørrelse (60-100 ×).

p) Fordøjelsesvæskerne undersøges, så snart de er parate. Undersøgelsen må under ingen omstændigheder udsættes til dagen efter.

Hvis fordøjelsesvæskerne ikke er undersøgt i løbet af 30 minutter, klares de på følgende måde: Den endelige prøve på ca. 40 ml hældes i et måleglas og henstår i 10 minutter. Derefter fjernes 30 ml af supernatanten, så der bliver 10 ml tilbage. De 10 ml tilsættes så meget ledningsvand, at væsken fylder 40 ml. Efter at væsken har henstået til bundfældning i yderligere 10 minutter, opsuges 30 ml af supernatanten, og de resterende højst 10 ml hældes i et larvetællebassin eller petriskål til undersøgelse. Måleglasset skylles med højst 10 ml ledningsvand, og dette skyllevand overføres til prøven i petriskålen eller larvetællebassinet for at blive undersøgt.

Hvis en prøve er uklar ved undersøgelsen, hældes den i et måleglas, hvorefter der tilsættes ledningsvand indtil 40 ml, hvorefter fremgangsmåden beskrevet i dette punkt følges. Proceduren kan gentages 2-4 gange, indtil væsken er så klar, at en pålidelig aflæsning kan foretages.

II. Samleprøver på under 100 g

Om nødvendigt kan op til 15 g tilsættes til en samlet portion på 100 g og undersøges sammen med samleprøven i overensstemmelse med punkt I. Hvis der er mere end 15 g, må det undersøges som en hel samleprøve. For samleprøver på op til 50 g kan fordøjelsesvæsken og ingredienserne reduceres til 1 l vand, 8 ml saltsyre og 5 g pepsin.

III. Positive eller usikre resultater

Hvis resultatet af undersøgelsen af en samleprøve er positivt eller usikkert, udtages der i overensstemmelse med punkt 2, litra a), en ny prøve på 20 g fra hvert svin. Prøverne på 20 g fra fem svin undersøges samlet efter metoden beskrevet i dette kapitel. På denne måde undersøges prøver fra 20 grupper a fem svin.

Hvis der påvises trikiner i en samleprøve fra fem svin, indsamles der nye prøver a 20 g fra hvert dyr i gruppen, og disse prøver undersøges hver for sig i overensstemmelse med metoden beskrevet i dette kapitel.

Parasitprøver opbevares i 90 % ethylalkohol med henblik på konservering og artsidentificering på EU-referencelaboratoriet eller det nationale referencelaboratorium.

Efter udtagning af parasitter dekontamineres positive væsker (fordøjelsesvæske, supernatant, skyllevand osv.) ved opvarmning til mindst 60 °C.

IV. Rengørings- og dekontamineringsprocedure efter et positivt eller usikkert resultat

Hvis resultatet af undersøgelsen af en samleprøve eller individuel prøve er positivt eller usikkert, skal alt udstyr, der har været i kontakt med kødet (blenderglas og -kniv, bægerglas, magnetstav, temperaturføler, konisk filtreringstragt, si og tang), omhyggeligt dekontamineres ved vask i varmt vand (65 til 90 °C). Det anbefales at skylle hver del grundigt for at fjerne det rengøringsmiddel, der måtte være anvendt ved vask.

KAPITEL II

LIGESTILLEDE METODER

A. Den mekaniske fordøjelsesmetode til undersøgelse af samleprøver ved sedimenteringsteknik

1. *Apparatur og reagenser*

a) Kniv eller saks til udskæring af prøvemateriale.

b) Bakker med 50 afmærkede felter, der hvert kan rumme ca. 2 g kød, eller andre redskaber, der giver tilsvarende sikkerhed med hensyn til prøvernes sporbarhed.

c) Kødhakker eller elektrisk blender.

d) En Stomacher lab-blender, model 3 500 thermo.

e) Plastposer, der passer til Stomacher lab-blenderen.

f) Koniske skilletragte (rumindhold på 2 liter), helst med Teflonhaner.

g) Stativer, ringe og klemmer.

h) Sier med en maskevidde på 180 mikron og en udvendig diameter på 11 cm og med trådnet af rustfrit stål eller messing.

i) Tragte med en indvendig diameter på mindst 12 cm til underlag for sierne.

j) 100 ml-måleglas.

k) Et termometer, der inden for området 1-100 °C kan måle med en nøjagtighed på 0,5 °C.

l) En vibrator, f.eks. en el-barbermaskine, hvor »hovedet« er fjernet.

m) Et relæ, der tændes og afbrydes med et minuts interval.

n) Et trikinoskop med vandret bord eller et stereomikroskop med en lyskilde med transmitteret lys nedefra, hvis intensitet kan reguleres.

o) Et larvetællebassin og et antal petriskåle med en diameter på 9 cm, jf. kapitel I, punkt 1, litra l) og m).

p) Saltsyre, 17,5 %.

q) Pepsin, styrke 1:10 000 NF (U.S. National Formulary) svarende til 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) og til 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) eller stabiliseret flydende pepsin med mindst 660 enheder/ml (den europæiske farmakopé).

r) Et antal 10-liters spande, der anvendes til dekontaminering af apparaturet ved f.eks. formolbehandling og til den resterende fordøjelsesvæske, når prøverne er positive.

s) En vægt, der kan veje med en nøjagtighed på 0,1 g.

2. *Udtagning af prøvemateriale og mængde, der skal nedbrydes*

Se kapitel I, punkt 2.

3. *Procedure*

I. Formaling

En forudgående formaling af kødprøverne i en kødhakker vil forbedre fordøjelseskvaliteten. Hvis der anvendes en elektrisk blender, køres blenderen 3-4 gange i ca. 1 sekund.

II. Fordøjelsesprocedure

Proceduren kan omfatte komplette samleprøver (100 g prøvemateriale ad gangen) eller samleprøver på mindre end 100 g.

a) Komplette samleprøver (bestående af 100 enkeltprøver):

i) En dobbelt plastpose anbringes i Stomacher lab-blenderen 3 500, og temperaturen indstilles til 40-41 °C.

ii) 1,5 l vand, der er forvarmet til 40-41 °C, hældes i den inderste plastpose.

iii) Vandet i Stomacher lab-blenderen tilsættes 25 ml saltsyre (17,5 %).

iv) Derefter tilsættes 100 prøver a ca. 1 g (ved 25-30 °C), som er udtaget fra samtlige enkeltprøver i overensstemmelse med punkt 2.

v) Der tilsættes til sidst 6 g pepsin eller 18 ml flydende pepsin. Denne rækkefølge skal nøje overholdes for at undgå nedbrydning af pepsinet.

vi) Posens indhold behandles nu i Stomacher lab-blenderen i 25 minutter.

vii) Posen tages ud af Stomacher lab-blenderen, og fordøjelsesvæsken hældes gennem sien ned i et 3-liters bægerglas.

viii) Posen skylles med ca. 100 ml vand, som derefter bruges til skylning af sien og hældes sammen med filtratet i bægerglasset.

ix) Indtil 15 enkeltprøver kan sættes til en samleprøve bestående af 100 enkeltprøver og undersøges sammen med disse.

b) Mindre samleprøver (under 100 enkeltprøver):

i) En dobbelt plastpose anbringes i Stomacher lab-blenderen 3 500, og temperaturen indstilles til 40-41 °C.

ii) Fordøjelsesvæsken fremstilles ved at blande ca. 1,5 l vand og 25 ml saltsyre (17,5 %). Derefter tilsættes 6 g pepsin, og det hele blandes ved 40-41 °C. Denne rækkefølge skal nøje overholdes for at undgå nedbrydning af pepsinet.

iii) Af fordøjelsesvæsken afmåles en mængde, der svarer til 15 ml pr. g prøve (eksempel: til 30 prøver afmåles 30 × 15 ml = 450 ml); den afmålte væske hældes i den inderste af de to plastposer, og der tilsættes prøver a ca. 1 g (ved 25-30 °C), som er udtaget fra samtlige enkeltprøver i overensstemmelse med punkt 2.

iv) I den yderste plastpose hældes varmt vand (ca. 41 °C), så den samlede væskemængde i de to poser bliver 1,5 l. Posens indhold behandles nu i Stomacher lab-blenderen i 25 minutter.

v) Posen tages ud af Stomacher lab-blenderen, og fordøjelsesvæsken hældes gennem sien ned i et 3-liters bægerglas.

vi) Posen skylles med ca. 100 ml vand (25-30 °C), som derefter bruges til skylning af sien og hældes sammen med filtratet i bægerglasset.

III. Påvisning af larver ved bundfældning

— Der tilsættes is (300-400 g skælis eller anden findelt is) til fordøjelsesvæsken, så mængden bliver ca. 2 l. Væsken omrøres, indtil isen er smeltet. Til mindre samleprøver (se punkt II, litra b)) tilsættes en tilsvarende mindre mængde is.

— Den afkølede fordøjelsesvæske hældes i en 2-liters skilletragt udstyret med en vibrator i en ekstra klemme.

— Væsken henstår til bundfældning i 30 minutter; i denne periode påvirkes skilletragten ved intermitterende vibration, dvs. vibration i 1 minut og pause i 1 minut.

— Efter 30 minutters forløb aftappes en bundfaldsprøve på 60 ml hurtigt ned i et måleglas (100 ml) (efter brugen rengøres tragten med et rengøringsmiddel).

— Prøven på 60 ml henstår i mindst 10 minutter, hvorefter supernatanten opsuges, indtil der er 15 ml tilbage til undersøgelse for forekomst af larver.

— Til opsugning kan anvendes en engangssprøjte forsynet med plastrør. Røret skal have en sådan længde, at der bliver 15 ml tilbage i måleglasset, når sprøjtens flanger hviler mod glassets overkant.

— De 15 ml overføres enten til et larvetællebassin eller til to petriskåle og undersøges med trikinoskop eller stereomikroskop.

— Måleglasset skylles med 5-10 ml ledningsvand, og dette skyllevand overføres til prøven.

— Fordøjelsesvæskerne undersøges, så snart de er parate. Undersøgelsen må under ingen omstændigheder udsættes til dagen efter.

Hvis fordøjelsesvæskerne er uklare, eller hvis de ikke er undersøgt i løbet af 30 minutter, klares de på følgende måde.

— Den endelige prøve på 60 ml hældes i et måleglas og henstår i 10 minutter. Derefter opsuges 45 ml af supernatanten, og til de resterende 15 ml sættes så meget ledningsvand, at væsken fylder 45 ml.

— Efter at væsken har henstået til bundfældning i yderligere 10 minutter, opsuges 30 ml af supernatanten, og de resterende 15 ml hældes i et larvetællebassin eller en petriskål til undersøgelse.

— Måleglasset skylles med 10 ml ledningsvand, og dette skyllevand overføres til prøven i petriskålen eller larvetællebassinet for at blive undersøgt.

IV. Positive eller usikre resultater

Hvis resultatet er positivt eller usikkert, anvendes bestemmelserne i kapitel I, punkt 3.III.

B. **Den mekaniske fordøjelsesmetode til undersøgelse af samleprøver ved filtreringsteknik**

1. *Apparatur og reagenser*

Se del A, punkt I.

Supplerende udstyr

a) En 1-liters Gelmantragt komplet med filterholder (diameter 45 mm).

b) Sier, der består af et cirkelrundt rustfrit trådnet med en maskevidde på 35 mikron og en diameter på 45 mm; to ringe, der er fremstillet af 1 mm tykt gummi (den ydre diameter skal være 45 mm og den indre 38 mm); det cirkelrunde trådnet anbringes mellem de to ringe, og det hele samles ved hjælp af en to-komponentlim, der er egnet til sammenklæbning af de to materialer.

c) En 3-liters Erlenmeyerkolbe med siderør (sugekolbe).

d) En filterpumpe.

e) Plastposer, der kan rumme mindst 80 ml.

f) Udstyr til tillodning af plastposerne.

g) Rennilase, styrke 1:150 000 Soxhlet-enheder pr. g.

2. *Udtagning af prøvemateriale*

Se kapitel I, punkt 2.

3. *Procedure*

I. Formaling

En forudgående formaling af kødprøverne i en kødhakker vil forbedre fordøjelseskvaliteten. Hvis der anvendes en elektrisk blender, køres blenderen 3-4 gange i ca. 1 sekund.

II. Fordøjelsesprocedure

Proceduren kan omfatte komplette samleprøver (100 g prøvemateriale ad gangen) eller samleprøver på mindre end 100 g.

a) Komplette samleprøver (bestående af 100 enkeltprøver)

Se del A, punkt 3.II, litra a).

b) Mindre samleprøver (under 100 enkeltprøver)

Se del A, punkt 3.II, litra b).

III. Påvisning af larver ved filtrering

a) Der tilsættes is (300-400 g skælis eller anden findelt is) til fordøjelsesvæsken, så mængden bliver ca. 2 l. Til mindre samleprøver tilsættes en tilsvarende mindre mængde is.

b) Væsken omrøres, indtil isen er smeltet. Den kølede væske henstår derefter i mindst 3 minutter, for at larverne kan rulle sig op i spiraler.

c) Gelmantragten med en finmasket si i filterholderen anbringes på Erlenmeyerkolben, der forbindes med en filterpumpe.

d) Fordøjelsesvæsken hældes i Gelmantragten og sies. Væskens passage gennem sien kan ved filtreringens slutning lettes ved sugning med filterpumpen. Sugningen standses, inden sien er tør, dvs. når der er 2-5 ml væske tilbage i tragten.

e) Når væsken er siet, fjernes sien og anbringes i en plastpose (80 ml) med 15-20 ml rennilaseopløsning. Opløsningen fremstilles ved at blande 2 g rennilase med 100 ml ledningsvand.

f) Plastposen dobbeltforsegles og anbringes i Stomacher lab-blenderen mellem den inderste pose og den yderste pose.

g) Stomacher lab-blenderen skal arbejde i 3 minutter, både når det drejer sig om en komplet og om en mindre samleprøve.

h) Efter 3 minutters forløb fjernes plastposen med sien og rennilaseopløsningen fra Stomacher lab-blenderen og åbnes med en saks. Væsken hældes i et larvetællebassin eller i en petriskål. Posen med sien skylles med 5-10 ml vand, som derefter hældes i larvetællebassinet ved undersøgelse med trikinoskop eller i petriskålen ved undersøgelse med stereomikroskop.

i) Fordøjelsesvæskerne undersøges, så snart de er parate. Undersøgelsen må under ingen omstændigheder udsættes til dagen efter.

NB: Der må kun anvendes helt rene si-skiver. Urene sier må aldrig få lov til at tørre. Sierne kan renses ved, at de anbringes i rennilaseopløsning natten over. Inden de tages i brug, skylles de ved hjælp af Stomacher lab-blenderen i en frisklavet rennilaseopløsning.

IV. Positive eller usikre resultater

Hvis resultatet er positivt eller usikkert, anvendes bestemmelserne i kapitel I, punkt 3.III.

C. **Den automatiske fordøjelsesmetode til undersøgelse af samleprøver på op til 35 g**

1. *Apparatur og reagenser*

a) Kniv eller saks til udskæring af prøver.

b) Bakker med 50 afmærkede felter, der hvert kan rumme ca. 2 g kød eller andre redskaber, der giver tilsvarende sikkerhed med hensyn til prøvernes sporbarhed.

c) En Trichomatic 35®-blender med filtreringsindsats.

d) Saltsyre 8,5 ± 0,5 % vægt.

e) Transparente polycarbonatmembranfiltre med en diameter på 50 mm og en porestørrelse på 14 mikron.

f) Pepsin, styrke 1:10 000 NF (U.S. National Formulary) svarende til 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) og til 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) eller stabiliseret flydende pepsin med mindst 660 enheder/ml (den europæiske farmakopé).

g) En vægt, der kan veje med en nøjagtighed på 0,1 g.

h) Pincetter med flad spids.

i) Et antal objektglas med en sidelængde på mindst 5 cm eller et antal petriskåle med en diameter på mindst 6 cm, der på undersiden er forsynet med 10 × 10 mm store felter indridset med et spidst instrument.

j) Et (stereo-)lysmikroskop (der forstørrer 15-60 gange) eller et trikinoskop med vandret bord.

k) En spand til opsamling af affaldsvæsker.

l) Et antal 10-liters spande, der anvendes til dekontaminering af apparaturet ved f.eks. formolbehandling og til den resterende fordøjelsesvæske, når prøverne er positive.

m) Et termometer, der inden for området 1-100 °C kan måle med en nøjagtighed på 0,5 °C.

2. *Udtagning af prøvemateriale*

Se kapitel I, punkt 2.

3. *Procedure*

I. Fordøjelsesprocedure

a) Blenderen med filtreringsindsatsen anbringes, affaldsrøret tilsluttes, så det fører hen til affaldsspanden.

b) Når blenderen tændes, begynder opvarmningen.

c) Inden da åbnes og lukkes bundventilen, der befinder sig under reaktionskammeret.

d) Derefter tilsættes op til 35 prøver a ca. 1 g (ved 25-30 °C), som er udtaget fra samtlige enkeltprøver i overensstemmelse med punkt 2. Det sikres, at større stykker sener fjernes, da de ellers kan blokere membranfilteret.

e) Et væskekammer tilsluttet blenderen fyldes til kanten med vand (ca. 400 ml).

f) Det mindre tilsluttede væskekammer fyldes til kanten med ca. 30 ml saltsyre (8,5 %).

g) Et membranfilter anbringes under grovfilteret i filterholderen i filterindsatsen.

h) Til sidst tilsættes 7 g pepsin eller 21 ml flydende pepsin. Denne rækkefølge skal nøje overholdes for at undgå nedbrydning af pepsinet.

i) Lågene til reaktions- og væskekamrene lukkes til.

j) Fordøjelsesperioden vælges. Der vælges kort fordøjelsesperiode (5 minutter) for svin med en normal alder ved slagtning, og længere tid (8 minutter) ved andre prøver.

k) Dispensering og fordøjelse begynder automatisk, når der trykkes på blenderens startknap, efterfulgt af filtrering. Efter 10-13 minutter er processen fuldført, og den stopper automatisk.

l) Låget til reaktionskammeret åbnes, når man har tjekket, at kammeret er tømt. Er der rester af skum eller fordøjelsesvæske i kammeret, gentages proceduren i overensstemmelse med punkt V.

II. Påvisning af larver

a) Filterholderen fjernes, og membranfilteret overføres til et objektglas eller en petriskål.

b) Membranfilteret undersøges i (stereo-)mikroskop eller trikinoskop.

III. Rengøring af udstyr

a) I tilfælde af et positivt resultat fyldes blenderens reaktionskammer 2/3 med kogende vand. Der hældes almindeligt ledningsvand i det tilsluttede væskekammer, indtil den nedre føler er dækket. Det automatiske rengøringsprogram gennemføres. Filterholderen og andet udstyr dekontamineres, f.eks. ved hjælp af formol.

b) Når dagens arbejde er slut, fyldes blenderens væskekammer med vand, og der gennemføres en standardcyklus.

IV. Anvendelse af membranfiltre

Hvert polycarbonatmembranfilter må højst anvendes fem gange. Filtret vendes, inden det anvendes næste gang. Desuden kontrolleres filtret, hver gang det har været anvendt, for eventuelle skader, som gør det uegnet til yderligere brug.

V. Metode, der skal anvendes, når fordøjelsen ikke er fuldstændig, og filtreringen ikke kan gennemføres

Hvis den automatiske cyklus i blenderen er gennemført i overensstemmelse med punkt I, åbnes låget til reaktionskammeret, og det tjekkes, om der er skum eller væske tilbage i kammeret. Hvis det er tilfældet, foretages følgende:

a) Bundventilen under reaktionskammeret lukkes.

b) Filterholderen fjernes, og membranfilteret overføres til et objektglas eller en petriskål.

c) Der anbringes et nyt membranfilter i filterholderen, og filterholderen monteres.

d) Der hældes vand i blenderens væskekammer, indtil den nedre føler er dækket.

e) Den automatiske rengøringscyklus gennemføres.

f) Når rengøringscyklussen er slut, åbnes låget til reaktionskammeret, og der tjekkes for væskerester.

g) Hvis kammeret er tomt, fjernes filterholderen, og membranfilteret overføres med en pincet til et objektglas eller en petriskål.

h) De to membranfiltre undersøges i overensstemmelse med punkt II. Hvis filtrene ikke kan undersøges, gentages hele fordøjelsesprocessen med forlænget fordøjelsesperiode i overensstemmelse med punkt I.

VI. Positive eller usikre resultater

Hvis resultatet er positivt eller usikkert, anvendes bestemmelserne i kapitel I, punkt 3.III.

D. **Magnetrørermetode til samlet fordøjelsesprøveundersøgelse ved filtreringsteknik og larvepåvisning ved en latexagglutinationstest**

Denne metode anses kun for ligestillet i forbindelse med undersøgelse af kød fra tamsvin.

1. *Apparatur og reagenser*

a) Kniv eller saks og pincet til udskæring af prøvemateriale.

b) Bakker med 50 afmærkede felter, der hvert kan rumme ca. 2 g kød, eller andre redskaber, der giver tilsvarende sikkerhed med hensyn til prøvernes sporbarhed.

c) En blender med skarp blenderkniv. Hvis prøvernes vægt er over 3 g, skal der anvendes en kødhakker med huller på 2- 4 mm eller en saks. Hvis det drejer sig om frosset kød eller tunge (hinden skal være fjernet, idet den ikke kan nedbrydes), er det nødvendigt med en kødhakker, og prøven skal være betydeligt større.

d) Magnetomrørere med termostatstyret varmeplade og Teflonbeklædte magnetstave, ca. 5 cm lange.

e) Bægerglas (rumindhold på 3 liter).

f) Sier med en maskevidde på 180 mikron og en udvendig diameter på 11 cm og med trådnet af rustfrit stål.

g) Stålfiltreringsapparatur til filtre med 20 µm-masker med ståltragt.

h) Vakuumpumpe.

i) Metal- eller plastbeholdere (rumindhold på 10-15 liter) til opsamling af fordøjelsesvæske.

j) Et 3-D gyratorisk rysteapparatur.

k) Aluminiumsfolie.

l) Saltsyre, 25 %.

m) Pepsin, styrke: 1:10 000 NF (U.S. National Formulary) svarende til 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) og til 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) eller stabiliseret flydende pepsin med mindst 660 enheder/ml (den europæiske farmakopé).

n) Ledningsvand opvarmet til 46-48 °C.

o) En vægt, der kan veje med en nøjagtighed på 0,1 g.

p) Pipetter i forskellige størrelser (1, 10, 25 ml), mikropipetter i henhold til anvisninger fra latexagglutination-producenten samt pipetteholdere.

q) Nylonfiltre med 20 mikron-masker og med en diameter, der passer til filtreringssystemet.

r) Plast- eller ståltang, 10-15 cm.

s) Koniske prøveglas, 15 ml.

t) En morter med konisk spids af Teflon eller stål, som passer til de koniske prøveglas.

u) Et termometer, der inden for området 1-100 °C kan måle med en nøjagtighed på 0,5 °C.

v) Latexagglutinationskort fra det Trichin-L antigen-prøvesæt, der er valideret under kode nr. EURLP_D_001/2011.

w) Bufferopløsning med konserveringsmiddel (prøve-diluent) fra det Trichin-L antigen-prøvesæt, der er valideret under kode nr. EURLP_D_001/2011.

x) Bufferopløsning suppleret med konserveringsmiddel (negativ kontrol) fra det Trichin-L antigen-prøvesæt, der er valideret under kode nr. EURLP_D_001/2011.

y) Bufferopløsning suppleret med *Trichinella spiralis*-antigener og konserveringsmiddel (positiv kontrol) fra det Trichin-L antigen-prøvesæt, der er valideret under kode nr. EURLP_D_001/2011.

z) Bufferopløsning med polystyrenpartikler coated med antistoffer suppleret med konserveringsmiddel (latexperler) fra det Trichin-L antigen-prøvesæt, der er valideret under kode nr. EURLP_D_001/2011.

aa) Engangspinde.

2. *Udtagning af prøvemateriale*

Se kapitel I, punkt 2

3. *Procedure*

I. For komplette samleprøver (100 g prøvemateriale ad gangen)

a) Der tilsættes 16 ± 0,5 ml af 25 % saltsyre (0,2 % endelig) til et 3-liters bægerglas, der indeholder 2,0 l ± 200 ml ledningsvand, der i forvejen er opvarmet til 46-48 °C. En magnetstav anbringes i bægerglasset, der placeres på den foropvarmede plade, og omrøringen påbegyndes.

b) Der tilsættes 10 ± 1 g pepsin i pulverform (eller 30 ± 3 ml flydende pepsin).

c) 100-115 g prøvemateriale indsamles i overensstemmelse med punkt 2, og det hakkes i blenderen med 150 ml ± 15 ml foropvarmet fordøjelsesbuffer.

d) Det hakkede kød anbringes i det 3-liters bægerglas, der indeholder vand, pepsin og saltsyre.

e) Blenderens hakkekniv skylles gentagne gange i fordøjelsesvæsken i bægerglasset, og blenderglasset skylles med en lille mængde fordøjelsesvæske for at fjerne tilbageblevne kødrester.

f) Bægerglasset dækkes med aluminiumsfolie.

g) Magnetomrøreren skal være indstillet, så den holder en konstant temperatur på 44-46 °C under hele processen. Under omrøringen skal fordøjelsesvæsken rotere så hurtigt, at der dannes en dyb hvirvel uden sprøjt.

h) Fordøjelsesvæsken omrøres, indtil kødpartiklerne forsvinder (ca. 30 minutter). Derefter standses omrøreren, og fordøjelsesvæsken hældes gennem sien over i skilletragten. Det kan være nødvendigt med en længere fordøjelsesperiode (dog højst 60 minutter) til behandling af visse kødtyper (tunge, vildtkød osv.).

i) Fordøjelsesprocessen anses for tilfredsstillende, hvis højst 5 % af prøvens oprindelige vægt tilbageholdes i sien.

j) Nylonfilteret med en maskestørrelse på 20 mikron placeres på filterstanden. Den koniske stålfiltreringstragt fastgøres på standen ved hjælp af fastlåsningssystemet, og stålsien med en maskevidde på 180 mikron placeres på tragten. Vakuumpumpen tilsluttes til filterstanden og til metal- eller plastbeholderen for at opsamle fordøjelsesvæsken.

k) Omrøringen standses, og fordøjelsesvæsken hældes i filtreringstragten gennem sien. Bægerglasset skylles med ca. 250 ml varmt vand. Skyllevæsken hældes i filtreringsrampen efter vellykket filtrering af fordøjelsesvæsken.

l) Med tangen udtages filtreringsmembranen, idet den fastholdes i en af kanterne. Filtreringsmembranen foldes, så den mindst bliver firedobbelt, og lægges i det koniske 15 ml-rør. Den valgte koniske type skal passe til morteren.

m) Filtreringsmembranen skubbes ned i bunden af det koniske 15 ml-rør ved hjælp af morteren og presses kraftigt ved at føre morteren, der skal være placeret inden i filtreringsmembranens foldning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, frem og tilbage ca. 20 gange.

n) 0,5 ml ± 0,01 ml prøve-diluent kommes i det koniske 15 ml-rør ved hjælp af en pipette, og filtreringsmembranen homogeniseres med morteren ved at foretage flere små bagudrettede og fremadrettede bevægelser i ca. 30 sekunder, idet bratte bevægelser undgås for at undgå væskesprøjtning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

o) Hver prøve, den negative kontrol og den positive kontrol placeres i forskellige felter på agglutineringskortet ved hjælp af en pipette i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

p) Latex-perlerne tilføjes hvert enkelt felt på agglutineringskortet ved hjælp af en pipette i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, uden at de kommer i berøring med prøven/prøverne og kontrollerne. I hvert felt blandes latex-perlerne derefter forsigtigt med en engangspind, indtil den homogene væske dækker hele feltet.

q) Agglutineringskortet anbringes på 3-D-rysteapparaturet og rystes i 10 ± 1 minutter i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

r) Efter det tidsrum, der er angivet i fabrikantens anvisninger, afsluttes rystningen, agglutineringskortet anbringes på en plan flade, og reaktionsresultaterne aflæses straks i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner. Hvis der er tale om en positiv prøve, skal der forekomme perle-aggregater. Hvis der er tale om en negativ prøve, forbliver suspensionen homogen uden perle-aggregater.

II. Samleprøver på under 100 g som fastlagt i kapitel I, punkt 3, II

For samleprøver på under 100 g følges proceduren i kapitel I, punkt 3, II.

III. Positive eller usikre resultater

Hvis resultatet af latex-agglutineringsundersøgelsen af en samleprøve er positivt eller usikkert, udtages der i overensstemmelse med kapitel I, punkt 2, litra a), en ny prøve på 20 g fra hvert svin. Prøverne på 20 g fra fem svin undersøges samlet efter metoden beskrevet i punkt I. På denne måde skal der undersøges prøver fra 20 grupper a fem svin.

Når der opnås en positiv latex-agglutinering fra en gruppe på fem svin, tages der yderligere prøver på 20 g fra de enkelte svin i gruppen, og hver prøve undersøges separat efter den metode, der er beskrevet i punkt I.

Hvis resultatet af latex-agglutineringsundersøgelsen af en samleprøve er positivt eller usikkert, skal mindst 20 g svinemuskel sendes til det nationale referencelaboratorium til bekræftelse ved hjælp af en af de metoder, der er beskrevet i kapitel I.

Parasitprøver opbevares i 90 % ethylalkohol med henblik på konservering og artsidentificering på EU-referencelaboratoriet eller det nationale referencelaboratorium.

Efter udtagning af parasitter dekontamineres positive væsker ved opvarmning til mindst 60 °C.

IV. Rengørings- og dekontamineringsprocedure efter et positivt eller usikkert resultat

Hvis resultatet af latex-agglutineringsundersøgelsen af en samleprøve eller individuel prøve er positivt eller usikkert, skal alt udstyr, der har været i kontakt med kødet (blenderglas og -kniv, morter, bægerglas, magnetstav, temperaturføler, konisk filtreringstragt, si og tang), omhyggeligt dekontamineres ved neddypning i varmt vand (65 til 90 °C). Eventuelle rester af kød og inaktiverede larver på overfladen fjernes med en ren svamp og ledningsvand. Om nødvendigt kan nogle få dråber rengøringsmiddel tilføjes for at affedte udstyret. Det anbefales derefter at skylle hver del grundigt for at fjerne alle spor af rengøringsmiddel.

E. **Kunstig fordøjelsestest til in vitro-påvisning af trikinlarver i kødprøver, PrioCHECK® Trichinella AAD Kit**

Denne metode anses kun for ligestillet i forbindelse med undersøgelse af kød af tamsvin

PrioCHECK® Trichinella AAD Kit anvendes i henhold til brugsanvisningen for kittet ved hjælp af skilletragte (Lenz NS 29/32) og et 80 ml-reagensglas.

BILAG II

Frysebehandlinger

A. *Frysemetode 1*

a) Kød, der er bragt ind i fryserummet i frossen tilstand, skal bevares i den tilstand.

b) Fryserummets tekniske udstyr og energiforsyning skal kunne sikre, at den foreskrevne temperatur opnås på korteste tid og bibeholdes i alle dele af rummet og af kødet.

c) Før nedfrysning fjernes al isolerende indpakning, undtagen fra kød, som allerede, når det bringes ind i fryserummet, har nået den foreskrevne temperatur i alle dele, og fra kød, der er indpakket således, at indpakningen ikke hindrer det i at nå den foreskrevne temperatur inden for det angivne tidsrum.

d) Sendinger skal opbevares særskilt i fryserummet og under lås og lukke.

e) Dato og klokkeslæt for hver enkelt sendings anbringelse i fryserummet skal registreres.

f) Temperaturen i fryserummet skal være – 25 °C eller derunder. Den skal måles termoelektrisk med kalibreret udstyr og registreres kontinuerligt. Temperaturen må ikke måles direkte i kuldeluftstrømmen. Udstyret skal opbevares under lås og lukke. Temperaturdiagrammerne skal indeholde de relevante data fra kødinspektionen ved import samt dato og klokkeslæt for nedfrysningens påbegyndelse og afslutning, og de skal opbevares i et år.

g) Kød med et tværsnit eller en tykkelse på indtil 25 cm skal fryses uafbrudt i mindst 240 timer, og kød med et tværsnit på mellem 25 og 50 cm skal fryses uafbrudt i mindst 480 timer. Kød med større tværsnit eller tykkelse må ikke fryses efter denne metode. Frysningens varighed regnes fra det tidspunkt, hvor den i litra f) anførte temperatur er opnået i fryserummet.

B. *Frysemetode 2*

De generelle bestemmelser i litra a)-e) i del A (metode 1) overholdes, og følgende kombinationer af tid og temperatur finder anvendelse:

a) Kød med et tværsnit eller en tykkelse på indtil 15 cm skal fryses i henhold til en af følgende kombinationer af tid og temperatur:

— 20 dage ved – 15 °C

— 10 dage ved – 23 °C

— 6 dage ved – 29 °C.

b) Kød med et tværsnit eller en tykkelse på mellem 15 cm og 50 cm skal fryses i henhold til en af følgende kombinationer af tid og temperatur:

— 30 dage ved – 15 °C

— 20 dage ved – 25 °C

— 12 dage ved – 29 °C.

Temperaturen i fryserummet må ikke være højere end den valgte inaktiveringstemperatur. Den skal måles termoelektrisk med kalibreret udstyr og registreres kontinuerligt. Temperaturen må ikke måles direkte i kuldeluftstrømmen. Udstyret skal opbevares under lås og lukke. Temperaturdiagrammerne skal indeholde de relevante data fra kødinspektionen ved import samt dato og klokkeslæt for nedfrysningens påbegyndelse og afslutning, og de skal opbevares i et år.

Hvis der anvendes frysetunneler og de i del A og B beskrevne procedurer ikke følges nøje, skal fødevarevirksomhedslederen over for den kompetente myndighed kunne dokumentere, at den alternative metode effektivt dræber trikiner i svinekød.

C. *Frysemetode 3*

Behandlingen består af almindelig frysetørring eller nedfrysning med kontrol af temperaturen i kødstykkernes centrum ifølge nærmere angivne kombinationer af tid og temperatur.

a) De generelle bestemmelser i litra a)-e) i del A (metode 1) overholdes, og følgende kombinationer af tid og temperatur finder anvendelse:

— 106 timer ved – 18 °C

— 82 timer ved – 21 °C

— 63 timer ved – 23,5 °C

— 48 timer ved – 26 °C

— 35 timer ved – 29 °C

— 22 timer ved – 32 °C

— 8 timer ved – 35 °C

— 1/2 time ved – 37 °C.

b) Temperaturen skal måles termoelektrisk med kalibreret udstyr og registreres kontinuerligt. Termometrets sonde anbringes i centrum af et kødstykke, som ikke må være mindre end det tykkeste kødstykke, der skal fryses. Dette kødstykke anbringes på det dårligst egnede sted i fryserummet og ikke for tæt på køleudstyret eller direkte i kuldeluftstrømmen. Udstyret skal opbevares under lås og lukke. Temperaturdiagrammerne skal indeholde de relevante data fra kødinspektionen ved import samt dato og klokkeslæt for nedfrysningens påbegyndelse og afslutning, og de skal opbevares i et år.

BILAG III

Undersøgelse af andre dyr end svin

Hestekød, kød af vildtlevende vildt og andet kød, der kan indeholde trikiner, undersøges i overensstemmelse med en af de fordøjelsesmetoder, der er beskrevet i kapitel I eller II i bilag I, med følgende forskelle:

a) Der udtages prøver på mindst 10 g af tunge- eller kæbemusklen på heste og af forben, tunge eller diafragma på vildsvin.

b) Hvis det drejer sig om heste, hvor de pågældende muskler mangler, udtages der en større prøve af en af diafragmas hovedmuskler ved overgangen til den senede del. Musklen skal være fri for bindevæv og fedt.

c) En prøve på mindst 5 g fordøjes ifølge referencepåvisningsmetoden fastsat i kapitel I eller en ligestillet metode fastsat i bilag II. For hver fordøjelse må den samlede vægt af muskelvæv under undersøgelse ikke overstige 100 g for metoden fastsat i kapitel I og metode A og B fastsat i kapitel II og 35 g for metode C fastsat i kapitel II.

d) Hvis resultatet er positivt, skal der tages endnu en prøve på 50 g til efterfølgende uafhængig undersøgelse.

e) Alt kød af andet vildt end vildsvin, f.eks. bjørne, kødædende pattedyr (herunder havpattedyr) og krybdyr, undersøges, uden at bestemmelserne om bevarelse af dyrearter tilsidesættes, ved at der udtages prøver på 10 g muskelvæv fra de steder, parasitterne typisk findes, eller større prøver, hvis disse steder ikke forefindes. De steder, parasitterne typisk findes, er:

   i) hos bjørne: diafragma, kæbemuskel og tunge

   ii) hos hvalrosser: tunge

   iii) hos krokodiller: kæbemuskler, pterygoide muskler og interkostal muskulatur

   iv) hos fugle: hovedets muskler (f.eks. næbbets og halsens muskler).

f) Fordøjelsesperioden skal være tilstrækkelig lang til at sikre passende fordøjelse af de pågældende dyrs væv, men den må ikke overstige 60 minutter.

BILAG IV

KAPITEL I

OFFICIEL ANERKENDELSE AF, AT EN BEDRIFT ELLER ET SEGMENT ANVENDER KONTROLLEREDE OPSTALDNINGSFORHOLD

A. Fødevarevirksomhedsledere skal opfylde følgende krav for at få bedrifter officielt anerkendt:

a) Lederen skal have truffet alle praktiske forholdsregler med hensyn til opførelse og vedligeholdelse af bygninger med henblik på at hindre, at gnavere, andre pattedyr og kødædende fugle har adgang til bygninger, hvor der holdes dyr.

b) Lederen skal på effektiv vis følge et program for skadedyrsbekæmpelse, navnlig over for gnavere, for at hindre, at svinene inficeres. Lederen skal føre optegnelser over programforløbet i overensstemmelse med den kompetente myndigheds instrukser.

c) Lederen skal sikre, at alt foder kommer fra et anlæg, der fremstiller foder i overensstemmelse med principperne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 ([1]).

d) Lederen skal opbevare foder til arter, der er modtagelige over for trikiner, i lukkede siloer eller andre beholdere, som gnavere ikke kan trænge ind i. Alle andre foderleverancer skal være varmebehandlet eller fremstillet og opbevaret i overensstemmelse med den kompetente myndigheds instrukser.

e) Lederen skal sikre, at døde dyr indsamles, identificeres og transporteres uden unødig forsinkelse i overensstemmelse med artikel 21 og 22 i forordning (EF) nr. 1069/2009 og med bilag VIII til forordning (EU) nr. 142/2011.

f) Hvis der ligger en losseplads i nærheden af bedriften, skal lederen underrette den kompetente myndighed herom. Den kompetente myndighed skal efterfølgende vurdere de risici, der er, og beslutte, om bedriften skal have officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold.

g) Lederen skal sikre, at svinene mærkes, så hvert enkelt dyr kan spores tilbage til bedriften.

h) Lederen skal sikre, at der kun indsættes tamsvin på bedriften, som har oprindelse på og kommer fra bedrifter, der har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold.

i) Ingen af dyrene har adgang til udendørsfaciliteter, medmindre fødevarevirksomhedslederen med en risikoanalyse kan godtgøre over for den kompetente myndighed, at varigheden af udendørsadgangen og faciliteterne og forholdene i den forbindelse ikke indebærer en fare for indslæbning af trikiner til bedriften.

j) Ingen af svinene til avl eller levebrug som defineret i artikel 2, stk. 2, litra c), i direktiv 64/432/EØF er efter at have forladt oprindelsesbedriften blevet aflæsset på et samlested som defineret i artikel 2, stk. 2, litra o), i direktiv 64/432/EØF, medmindre samlestedet opfylder kravene i litra a)-i) i denne del, og alle de tamsvin, der samles på samlestedet med henblik på sendinger, har oprindelse på og kommer fra bedrifter, der har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold, eller fra officielt anerkendte segmenter.

B. Fødevarevirksomhedsledere for bedrifter, der har officiel anerkendelse for anvendelse af kontrollerede opstaldningsforhold, underretter den kompetente myndighed, hvis et krav fastsat i del A ikke længere er opfyldt, eller hvis der er sket andre ændringer, der kan påvirke bedriftens status.

C. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan kun anerkende en bedrift eller en kategori af bedrifter, hvis de har kontrolleret, at kravene i del A er opfyldt.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1).

KAPITEL II

RAPPORTERING OM TRIKINSITUATIONEN

a) Antallet af trikintilfælde (importerede og indenlandske) hos mennesker, herunder epidemiologiske data, indberettes i overensstemmelse med beslutning 2000/96/EF.

b) Antallet af test og resultaterne af trikinundersøgelserne af tamsvin, vildsvin, heste, vildt og andre modtagelige dyr indsendes i overensstemmelse med bilag IV til direktiv 2003/99/EF. Data om tamsvin skal mindst indeholde bestemte oplysninger vedrørende:

   i) test på dyr, der er opdrættet under kontrollerede opstaldningsforhold

   ii) test på avlssøer, -orner og slagtesvin.

BILAG V

Ophævet forordning med oversigt over ændringer

Kommissionens forordning (EF) nr. 2075/2005	(EUT L 338 af 22.12.2005, s. 60)
Kommissionens forordning (EF) nr. 1665/2006	(EUT L 320 af 18.11.2006, s. 46)
Kommissionens forordning (EF) nr. 1245/2007	(EUT L 281 af 25.10.2007, s. 19)
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1109/2011	(EUT L 287 af 4.11.2011, s. 23)
Kommissionens forordning (EU) nr. 216/2014	(EUT L 69 af 8.3.2014, s. 85)
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1114/2014	(EUT L 302 af 22.10.2014, s. 46)

BILAG VI

Sammenligningstabel

Forordning (EF) nr. 2075/2005	Nærværende forordning
Artikel 1 til 5	Artikel 1 til 5
Artikel 6, stk. 1, indledning	Artikel 6, stk. 1
Artikel 6, stk. 1, litra a)	Artikel 6, stk. 1
Artikel 6, stk. 1, litra b)	—
Artikel 6, stk. 2	Artikel 6, stk. 2
Artikel 7 til 13	Artikel 7 til 13
Artikel 15	Artikel 14
Artikel 16	—
—	Artikel 15
Artikel 17, første afsnit	Artikel 16
Artikel 17, andet afsnit	—
Bilag I, kapitel I	Bilag I, kapitel I
Bilag I, kapitel II	Bilag I, kapitel II
Bilag I, kapitel III	—
Bilag II, III og IV	Bilag II, III og IV
—	Bilag V
—	Bilag VI