KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1375

2015 m. rugpjūčio 10 d.

nustatantis specialiąsias oficialios *Trichinella* kontrolės mėsoje taisykles

(Kodifikuota redakcija)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 854/2004, nustatantį specialiąsias gyvūninės kilmės produktų, skirtų vartoti žmonėms, oficialios kontrolės taisykles ([1]), ypač į jo 18 straipsnio 9 ir 10 punktus,

kadangi:

(1) Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2075/2005 ([2]) buvo keletą kartų iš esmės keičiamas ([3]). Siekiant aiškumo ir racionalumo tas reglamentas turėtų būti kodifikuotas;

(2) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 853/2004 ([4]) Reglamentu (EB) Nr. 854/2004 bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 882/2004 ([5]), dėl oficialios kontrolės taisyklių, nustatomų specialiesiems gyvūninės kilmės produktams, skirtiems vartoti žmonėms;

(3) be šių taisyklių, reikėtų nustatyti papildomus išsamesnius *Trichinella* keliamus reikalavimus. Naminių kiaulių, šernų, arklių ir kitų rūšių gyvūnų mėsa gali būti užkrečiama *Trichinella* genties nematodais. Vartodami *Trichinella* užkrėstą mėsą maistui žmonės gali labai sunkiai susirgti. Reikėtų imtis priemonių užkirsti kelią žmonių ligoms, kurias sukelia *Trichinella* užkrėstos mėsos vartojimas maistui;

(4) šis reglamentas turėtų nustatyti *Trichinella* infekcijai imlių rūšių gyvūnų skerdenų mėginių ėmimo taisykles, skirtas ūkių bei ūkių grupių statusui ir mėsos importavimo į Sąjungą sąlygoms nustatyti. Jame taip pat turėtų būti nustatyti *Trichinella* aptikimo skerdenų mėginiuose pamatiniai metodai ir lygiaverčiai metodai;

(5) kad būtų lengviau naudoti išpjaustymo patalpas, nuostata, kuria leidžiama tam tikromis sąlygomis sukapoti naminių kiaulių skerdenas, kol dar negauti Trichinella tyrimo rezultatai, turėtų būti taip pat taikoma ir arkliams tomis pačiomis sąlygomis;

(6) 2001 m. lapkričio 22 d. Visuomenės sveikatos veterinarinių priemonių mokslo komitetas priėmė nuomonę dėl trichineliozės, epidemiologijos, aptikimo metodų ir *Trichinella* neužkrėstų kiaulių auginimo. 2004 m. gruodžio 1 d. Europos maisto saugos tarnybos (EMST) Mokslinė biologinių pavojų komisija (BIOHAZ) priėmė nuomonę dėl užšaldymo metodų, naudojamų leidžiant žmonėms vartoti maistui *Trichinella* arba *Cysticercus* užkrėstą mėsą, tinkamumo ir išsamaus aprašymo. 2005 m. kovo 9–10 dienomis BIOHAZ priėmė nuomonę dėl pakartotinio paskerstų gyvūnų patikrinimo mažo *Trichinella* paplitimo teritorijose rizikos įvertinimo;

(7) 2011 m. spalio 3 d. EMST patvirtino mokslinę nuomonę dėl pavojaus visuomenės sveikatai, į kurį reikia atsižvelgti tikrinant mėsą (kaulieną) ([6]). Toje nuomonėje EMST nustatė, kad *Trichinella* kelia visuomenės sveikatai

([1]) OL L 139, 2004 4 30, p. 206.
([2]) 2005 m. gruodžio 5 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2075/2005, nustatantis specialiąsias oficialios *Trichinella* kontrolės mėsoje taisykles (OL L 338, 2005 12 22, p. 60).
([3]) Žr. V priedą.
([4]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus (OL L 139, 2004 4 30, p. 55).
([5]) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL L 165, 2004 4 30, p. 1).
([6]) *EFSA Journal* 2011; 9(10):2351[198 pp.], paskelbta 2011 m. spalio 3 d.

vidutinio dydžio riziką, susijusią su kiaulienos vartojimu, ir padarė išvadą, kad, atsižvelgiant į tikrinimo biologinių pavojų tikslais metodus, vienintelis būdas užtikrinti veiksmingą kontrolę siekiant apsisaugoti nuo pagrindinių pavojų yra kiaulių skerdenų saugos užtikrinimas kartu su įvairiomis prevencinėmis ir kontrolės priemonėmis, integruotai taikomomis tiek ūkiuose, tiek skerdyklose;

(8) EMST nustatė tam tikrus su *Trichinella* susijusius epidemiologinius rodiklius. Priklausomai nuo tikslo ir šalies epidemiologinės padėties, rodikliai gali būti taikomi nacionaliniu, regionų, skerdyklų ar ūkių lygmeniu;

(9) EMST pripažįsta, kad Sąjungoje pasitaiko pavienių *Trichinella* atvejų, daugiausia tarp laisvai laikomų ir prie namų laikomų kiaulių. EMST taip pat nustatė, kad vienintelis pagrindinis rizikos užsikrėsti *Trichinella* veiksnys yra gamybos sistemos rūšis. Be to, turimi duomenys rodo, kad kiaulių, laikomų oficialiai pripažintomis kontroliuojamomis laikymo sąlygomis, užkrėtimo *Trichinella* rizika yra nedidelė;

(10) Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija (PGSO) tarptautiniu mastu daugiau nebepripažįsta šalies arba regiono nedidelio pavojaus statuso. Vietoj to toks pripažinimas yra siejamas su ūkių grupėmis, sudarytomis iš vieno ar daugiau ūkių, kuriuose taikomos specifinės kontroliuojamos laikymo sąlygos;

(11) siekiant patobulinti kontrolės sistemą, atsižvelgiant į faktinį pavojų visuomenės sveikatai, turėtų būti pakeistos, racionalizuotos ir supaprastintos *Trichinella* pavojaus mažinimo priemonės, įskaitant importo sąlygas, skerdyklose ir sąlygos, pagal kurias nustatomas šalių, regionų ir ūkių statusas dėl *Trichinella* infekcijos;

(12) 2011 m. Belgija ir Danija, vadovaudamosi Reglamentu (EB) Nr. 2075/2005, pranešė apie jų teritorijai kilusį nedidelį *Trichinella* pavojų. Tačiau toks šaliai ar regionui nustatytas nedidelio pavojaus statusas daugiau nebepripažįstamas. Tačiau Belgijos ir Danijos ūkiuose ir ūkių grupėse, atitinkančiose kontroliuojamas laikymo sąlygas 2014 m. birželio 1 d., turėtų būti leidžiama taikyti leidžiančią nukrypti nuostatą dėl šių ūkių ir ūkių grupių be papildomų išankstinių sąlygų, kaip antai, pvz., pa5pildomų reikalavimų, keliamų kompetentingos institucijos suteikiamam vėlesniam oficialiam pripažinimui;

(13) turėtų būti nustatyta, kad ūkio subjektai privalo užtikrinti, kad kritę gyvūnai būtų nedelsiant surenkami, identifikuojami ir vežami, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1069/2009 ([1]), 21 ir 22 straipsniais ir Komisijos reglamento (ES) Nr. 142/2011 ([2]) VIII priedu;

(14) apie žmonių užsikrėtimo *Trichinella* atvejų (įvežtinių ir autochtoninių) skaičių, įskaitant epidemiologinius duomenis, turėtų būti pranešama pagal Komisijos sprendimą 2000/96/EB ([3]);

(15) tam, kad valstybės narės galėtų taikyti tinkamą *Trichinella* tyrimų tvarką skerdžiant ir nekiltų pavojaus veisimui ir produkcijai skirtų kiaulių paskirties ūkio statusui, į veterinarijos sertifikatus, nustatytus Tarybos direktyvoje 64/432/EEB ([4]) (dėl Sąjungos vidaus prekybos kiaulėmis) ir Komisijos reglamente (ES) Nr. 206/2010 ([5]) (dėl iš trečiųjų šalių į Sąjungą importuojamų naminių kiaulių), turėtų būti įtraukta valstybinio veterinarijos gydytojo informacija apie tai, ar kilmės ūkis oficialiai pripažintas taikančiu kontroliuojamas laikymo sąlygas;

([1]) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1069/2009, kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių sveikumo taisyklės ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1774/2002 (Šalutinių gyvūninių produktų reglamentas (OL L 300, 2009 11 14, p. 1).

([2]) 2011 m. vasario 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 142/2011, kuriuo įgyvendinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1069/2009, kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių sveikumo taisyklės, ir Tarybos direktyva 97/78/EB dėl tam tikrų mėginių ir priemonių, kuriems netaikomi veterinariniai tikrinimai pasienyje pagal tą direktyvą (OL L 54, 2011 2 26, p. 1).

([3]) 1999 m. gruodžio 22 d. Komisijos sprendimas 2000/96/EB dėl užkrečiamųjų ligų, kurios turi būti laipsniškai įtrauktos į Bendrijos tinklą pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 2119/98/EB (OL L 28, 2000 2 3, p. 50).

([4]) 1964 m. birželio 26 d. Tarybos direktyva 64/432/EEB dėl gyvūnų sveikatos problemų, turinčių įtakos Bendrijos vidaus prekybai galvijais ir kiaulėmis (OL 121, 1964 7 29, p. 1977).

([5]) 2010 m. kovo 12 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 206/2010, kuriuo nustatomi trečiųjų šalių, teritorijų arba jų dalių, iš kurių į Europos Sąjungą leidžiama įvežti tam tikrus gyvūnus ir šviežią mėsą, sąrašai ir veterinarijos sertifikatų reikalavimai (OL L 73, 2010 3 20, p. 1).

(16) siekiant užtikrinti, kad šis reglamentas būtų taikomas teisingai, namines kiaules arba jų mėsą eksportuojančios trečiosios šalys turėtų būti įtrauktos į atitinkamus teisės aktus dėl importo sąlygų, jeigu jos taiko nuostatas, leidžiančias nukrypti nuo nuostatų dėl naminių kiaulių mėginių ėmimo *Trichinella* nustatyti, ir jeigu ūkiai ar ūkių grupės yra oficialiai pripažinti taikančiais kontroliuojamas laikymo sąlygas;

(17) į veterinarijos sertifikatus, pateikiamus vežant šviežią mėsą (pagal Reglamentą (ES) Nr. 206/2010), mėsos pusgaminius (pagal Komisijos sprendimą 2000/572/EB ([1])) ir mėsos gaminius (pagal Komisijos sprendimą 2007/777/EB ([2])), turėtų būti įtrauktas tinkamumo žmonių maistui patvirtinimas atlikus tyrimą dėl *Trichinella*;

(18) buvo patvirtinti įvairūs *Trichinella* aptikimo šviežioje mėsoje laboratoriniai metodai. Maišymo magnetine maišykle metodas jungtiniams mėginiams skaldyti yra rekomenduojamas kaip patikimas metodas įprastam naudojimui. Parazitologinei analizei reikėtų padidinti mėginio dydį, jei mėginio negalima paimti įprastoje parazitavimo vietoje arba jei gyvūnų tipui ar rūšiai kyla didesnis užsikrėtimo pavojus. Trichinoskopinio tyrimo metu neįmanoma aptikti kapsulės nesudariusios *Trichinella,* esančios naminių ir laukinių gyvūnų ir žmonių organizme, ir šis aptikimo metodas yra nebetinkamas. Kiti metodai, tokie kaip serologiniai tyrimai, gali būti naudingi stebėsenai, jeigu tyrimai patvirtinami Komisijos paskirtoje ES etaloninėje laboratorijoje. Serologiniai tyrimai netinka norint aptikti *Trichinella* užkratą atskiruose, žmonėms vartoti skirtuose gyvūnuose;

(19) privačių bendrovių pradedami gaminti nauji prietaisai, skirti *Trichinella* tyrimams naudojant pamatiniam tyrimui lygiavertį skaidymo metodą. Atsižvelgiant į pokyčius, Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto Po šių pokyčių Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto 2008 m. gruodžio 16 d. posėdyje vienbalsiai buvo patvirtintos naujų *Trichinella* tyrimams skaidymo metodu skirtų prietaisų tinkamumo patvirtinimo gairės;

(20) 2010 m. pagal šias gaires parazitams tirti skirta ES etaloninė laboratorija patvirtino nauju prietaisu atliekamo tyrimo metodą *Trichinella* kiaulių organizmuose tirti pagal kodą Nr. EURLP_D_001/2011 ([3]);

(21) užšaldant mėsą nurodytomis sąlygomis, galima sunaikinti bet kokius joje esančius parazitus, tačiau tam tikros medžiojamuose gyvūnuose ir arkliuose parazituojančios *Trichinella* rūšys išlieka atsparios, kai mėsa užšaldoma, naudojant rekomenduojamus temperatūros ir laiko derinius;

(22) naminių kiaulių, šernų, arklių ir lapių bei kitų kontrolinių gyvūnų nuolatinė stebėsena yra svarbi priemonė ligos paplitimo pokyčiams įvertinti. Tokios stebėsenos rezultatus reikėtų pateikti metinėje ataskaitoje, kaip numatytaEuropos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2003/99/EB ([4]);

(23) pagal šį reglamentą paprastai neleidžiama naminių kiaulių mėsos išgabenti iš skerdyklų, kol tyrimo dėl kiaulių apsikrėtimo *Trichinella* rezultatai nepersiunčiami oficialiai paskirtam veterinarijos gydytojui. Tačiau yra tikslinga leisti, esant tam tikroms griežtoms sąlygoms, naudoti sveikumo ženklą ir išvežti mėsą prieš sužinant tyrimo rezultatus. Tokiomis aplinkybėmis labai svarbu, kad kompetentinga institucija patikrintų, kad išvežtą mėsą būtų įmanoma bet kuriuo metu visiškai atsekti;

(24) Reglamentas (EB) Nr. 853/2004 netaikomas laukiniams medžiojamiesiems gyvūnams arba laukinių medžiojamųjų gyvūnų mėsai, tiesiogiai tiekiamai galutiniam vartotojui arba vietos mažmeninės prekybos įmonėms, tiesiogiai tiekiančioms produktus galutiniam vartotojui. Todėl valstybės narės turėtų imtis nacionalinių priemonių, mažinančių pavojų, kad *Trichinella* užkrėsta šerniena bus tiekiama galutiniam vartotojui;

(25) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) 2000 m. rugsėjo 8 d. Komisijos sprendimas 2000/572/EB, nustatantis gyvūnų bei žmonių sveikatos reikalavimus ir veterinarinį sertifikavimą importuojant maltą mėsą bei mėsos gaminius iš trečiųjų šalių ir panaikinantis Sprendimą 97/29/EB (OL L 240, 2000 9 23, p. 19).

([2]) 2007 m. lapkričio 29 d. Komisijos sprendimas 2007/777/EB, nustatantis gyvūnų ir visuomenės sveikatos reikalavimus ir tam tikrų mėsos produktų ir apdorotų skrandžių, pūslių ir žarnų, skirtų žmonių maistui, importo iš trečiųjų šalių sertifikatų pavyzdžius ir panaikinantis Sprendimą 2005/432/EB (OL L 312, 2007 11 30, p. 49).

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

([4]) 2003 m. lapkričio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/99/EB dėl zoonozių ir zoonozių sukėlėjų monitoringo, iš dalies keičianti Tarybos sprendimą 90/424/EEB ir panaikinanti Tarybos direktyvą 92/117 (OL L 325, 2003 12 12, p. 31).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROJI NUOSTATA

1 straipsnis

Sąvokos apibrėžimas

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1. *Trichinella* – visų rūšių *Trichinella* genčiai priklausantys nematodai;

2. *kontroliuojamos* laikymo sąlygos – bet koks gyvulininkystės tipas, kai kiaulės visą laiką laikomos maisto verslo subjekto kontroliuojamomis (šėrimo ir laikymo) sąlygomis;

3. ūkių *grupė* – ūkių, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, grupė; visi ūkiai, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos vienoje valstybėje narėje, gali būti laikomi viena ūkių grupe.

II SKYRIUS

KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ IR MAISTO VERSLO SUBJEKTŲ PAREIGOS

2 straipsnis

Skerdenų mėginių

1. Naminių kiaulių skerdenų mėginių ėmimas kaip poskerdiminio tyrimo dalis skerdyklose vykdomas taip:

a) visos paršavedžių ir kuilių skerdenos arba bent 10 % gyvūnų, kasmet siunčiamų skersti iš kiekvieno ūkio, oficialiai pripažinto taikančiu kontroliuojamas laikymo sąlygas, skerdenų ištiriamos dėl *Trichinella*;

b) visos skerdenos iš ūkių, kurie nėra oficialiai pripažinti taikančiais kontroliuojamas laikymo sąlygas, sistemingai ištiriamos dėl *Trichinella*.

Iš kiekvienos skerdenos imamas vienas mėginys ir kompetentingos institucijos paskirtoje laboratorijoje mėginys ištiriamas dėl *Trichinella* vienu iš šių aptikimo metodų:

a) I priedo I skyriuje nurodytu pamatiniu aptikimo metodu arba;

b) I priedo II skyriuje nurodytu lygiaverčiu aptikimo metodu.

2. *Trichinella* infekcijai imlių arklių, šernų ir kitų ūkiuose auginamų ir laukinių rūšių gyvūnų skerdenų mėginiai sistemingai imami skerdyklose arba medžiojamųjų gyvūnų perdirbimo įmonėse ir yra poskerdiminio tyrimo dalis.

Mėginys imamas iš kiekvienos skerdenos ir pagal I ir III priedų reikalavimus tiriamas kompetentingos institucijos paskirtoje laboratorijoje.

3. Kol dar negauti *Trichinella* tyrimo rezultatai ir su sąlyga, kad maisto tvarkymo subjektai užtikrina visišką atsekamumą, tokios skerdenos gali būti sukapojamos ne daugiau kaip į šešias dalis skerdykloje arba išpjaustymo įmonėje, esančioje tose pačiose patalpose kaip skerdykla.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, kompetentingai institucijai leidus tokios skerdenos gali būti sukapojamos išpjaustymo įmonėje, esančioje skerdykloje arba atskirame pastate, jeigu:

a) šios procedūros atlikimą kontroliuoja kompetentinga institucija;

b) skerdenos arba jų dalys pristatomos tik į vieną išpjaustymo įmonę;

c) išpjaustymo įmonė yra valstybės narės teritorijoje ir;

d) jeigu tyrimo rezultatai teigiami, visos skerdenos dalys laikomos netinkamomis žmonėms vartoti.

3 straipsnis

Leidžiančios nukrypti nuostatos

1. Nukrypstant nuo 2 straipsnio 1 dalies, pagal II priedo reikalavimus, prižiūrint kompetentingai institucijai užšaldytos naminių kiaulių mėsos tyrimas dėl *Trichinella* neatliekamas.

2. Nukrypstant nuo 2 straipsnio 1 dalies, jaunesnių kaip 5 savaičių naminių nenujunkytų paršelių skerdenų ir mėsos tyrimas dėl *Trichinella* neatliekamas.

3. Nukrypstant nuo 2 straipsnio 1 dalies, naminių nenujunkytų paršelių skerdenų ir mėsos tyrimas dėl *Trichinella* gali būti neatliekamas, jeigu gyvūnai atvežti iš ūkio ar ūkių grupės, kuri yra oficialiai pripažinta kaip taikanti specifines kontroliuojamas laikymo sąlygas, remiantis IV priedu, jeigu:

a) per pastaruosius trejus metus, per kuriuos buvo nuolat atliekami tyrimai pagal 2 straipsnį, valstybėje narėje nebuvo nustatytas nė vienas naminių kiaulių, kurios laikomos ūkiuose, kurie yra oficialiai pripažinti kaip taikantys kontroliuojamas laikymo sąlygas, autochtoninis užsikrėtimo *Trichinella* atvejis; arba

b) duomenys apie ankstesnius nuolat atliekamus paskerstų kiaulių populiacijos tyrimus, suteikia bent 95 % tikrumo, kad *Trichinella* paplitimas nėra didesnis nei vienas atvejis 1 milijone populiacijos; arba

c) ūkiai, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, yra Belgijoje arba Danijoje.

4. Jeigu valstybė narė įgyvendina 3 dalyje nustatytą nukrypti leidžiančią nuostatą, atitinkama valstybė narė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete apie tai informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares ir pateikia Komisijai metinę ataskaitą, į kurią įtraukiama IV priedo II skyriuje nurodyta informacija. Komisija paskelbia savo svetainėje valstybių narių, kurios įgyvendina nukrypti leidžiančią nuostatą, sąrašą.

Jei valstybė narė nepateikia tokios metinės ataskaitos arba pateikta metinė ataskaita neatitinka šio straipsnio reikalavimų, tai valstybei narei nebetaikoma leidžianti nukrypti nuostata.

4 straipsnis

***Trichinella* tyrimas ir sveikumo ženklo taikymas**

1. 2 straipsnyje nurodytos skerdenos arba jų dalys, išskyrus nurodytas 2 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje, negali būti išgabenamos iš patalpų, kol nebus gautas neigiamas *Trichinella* tyrimo rezultatas.

Panašiai kitos žmonėms ar gyvūnams vartoti skirtos skersaruožių raumenų audinio turinčios gyvūno kūno dalys negali būti išgabenamos iš patalpų, kol nebus gautas neigiamas *Trichinella* tyrimo rezultatas.

2. Neskirtos vartoti žmonėms ir neturinčios skersaruožių raumenų gyvūninės atliekos ir gyvūniniai šalutiniai produktai gali būti išgabenami iš patalpų, kol dar nėra gauti *Trichinella* tyrimo rezultatai.

Tačiau kompetentinga institucija gali pareikalauti atlikti *Trichinella* tyrimą arba iš anksto apdoroti gyvūninius šalutinius produktus, prieš leisdama juos išgabenti iš patalpų.

3. Kai skerdykloje laikomasi tvarkos, užtikrinančios, kad nė viena iš tiriamų skerdenų dalių neišgabenama iš patalpų, kol nėra gautas neigiamas *Trichinella* tyrimo rezultatas, ir kompetentinga institucija oficialiai patvirtino šią tvarką, arba kai taikoma 2 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta nukrypti leidžianti nuostata, galima taikyti Reglamento (EB) Nr. 854/2004 5 straipsnio 2 dalyje nustatytą sveikumo ženklą, kol bus gauti *Trichinella* tyrimo rezultatai.

5 straipsnis

Mokymas

Kompetentinga institucija užtikrina, kad visi mėginių *Trichinella* tyrime dalyvaujantys darbuotojai būtų tinkamai paruošiami ir dalyvautų:

a) *Trichinella* aptikimo tyrimų kokybės kontrolės programoje; ir

b) nuolatiniame laboratorijoje atliekamų tyrimų, registravimo ir analizės procedūrų vertinime.

6 straipsnis

Aptikimo metodai

1. I priedo I ir II skyriuose išdėstyti aptikimo metodai taikomi 2 straipsnyje nurodytiems mėginiams tirti, kai, remiantis jais, įtariamas *Trichinella* užkrėtimas.

2. Visi mėginiai su užkratu siunčiami į nacionalinę etaloninę laboratoriją arba ES etaloninę laboratoriją, kad būtų nustatytos užkrato *Trichinella* rūšys.

7 straipsnis

Nenumatytų atvejų planai

Valstybių narių kompetentingos institucijos pateikia nenumatytų atvejų planą, kuriame išdėstomi visi veiksmai, kurių bus imtasi, nustačius 2 straipsnyje nurodytų mėginių užkrėtimą *Trichinella*. Tame plane išsamiai aprašoma:

a) raumenų audinio turinčios užkrėstos skerdenos (-ų) arba jos dalių atsekamumas;

b) užkrėstai skerdenai (-oms) ir jos dalims taikomos priemonės;

c) užkrėtimo šaltinio ir bet kokio plitimo tarp laukinių gyvūnų tyrimas;

d) priemonės, kurių bus imtasi mažmeninės prekybos ir vartotojų lygmenyje;

e) priemonės, kurių bus imtasi, jeigu užkrėstos skerdenos neįmanoma atpažinti skerdykloje;

f) užkrato *Trichinella* rūšies nustatymas.

8 straipsnis

Ūkių, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, oficialus pripažinimas

1. Taikant šį reglamentą kompetentinga institucija gali oficialiai pripažinti ūkį ar ūkių grupę, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, jeigu yra įvykdyti IV priede nustatyti reikalavimai.

2. Belgijoje ar Danijoje esantys ūkiai ar ūkių grupės, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, remiantis 3 straipsnio 3 dalies c punktu, 2014 m. birželio 1 d. laikomi oficialiai pripažintais kaip taikantys kontroliuojamas laikymo sąlygas, išvardytas IV priede.

9 straipsnis

Maisto verslo subjektų įsipareigojimas teikti informaciją

Ūkių, oficialiai pripažintų kaip taikančių kontroliuojamas laikymo sąlygas, maisto verslo subjektai praneša kompetentingai institucijai apie IV priede nustatyto bet kokio reikalavimo nebevykdymą arba apie bet kokį kitą pokytį, galintį turėti įtakos tų ūkių *Trichinella* statusui.

10 straipsnis

Ūkių, oficialiai pripažintų kaip taikančių kontroliuojamas laikymo sąlygas, auditai

Kompetentinga institucija užtikrina, kad būtų reguliariai atliekami ūkių, oficialiai pripažintų kaip taikančių kontroliuojamas laikymo sąlygas, auditai.

Auditų dažnumas pagrindžiamas rizika, atsižvelgiant į ankstesnę ligos raidą ir paplitimą, ankstesnių tyrimų išvadas, geografinę teritoriją, ligai neatsparius vietos laukinius gyvūnus, gyvulininkystės praktiką, veterinarinę priežiūrą ir ūkininkų atitiktį.

Kompetentinga institucija tikrina, kad iš šių ūkių kilusios naminės kiaulės būtų tiriamos pagal 2 straipsnio 1 dalį.

11 straipsnis

Stebėsenos programos

Kompetentinga institucija gali įgyvendinti stebėsenos programą, aprėpiančią naminių kiaulių, kilusių iš ūkio ar ūkių grupės, kurie yra oficialiai pripažinti kaip taikantys kontroliuojamas laikymo sąlygas, populiaciją, siekdama patikrinti, kad toje populiacijoje iš tiesų nebūtų *Trichinella* infekcijos.

Stebėsenos programoje nustatomas tyrimų dažnumas ir tiriamų gyvūnų skaičius bei mėginių ėmimo planas. Šiuo tikslu *Trichinella* parazitams nustatyti mėsos mėginiai imami ir tiriami pagal I priedo I arba II skyrių.

Į stebėsenos programą kaip papildomą priemonę galima įtraukti serologinius metodus, jei ES etaloninė laboratorija patvirtina tinkamą tyrimą.

12 straipsnis

Ūkių, kuriuose taikomos kontroliuojamos laikymo sąlygos, oficialaus pripažinimo panaikinimas

1. Jeigu pagal 10 straipsnį atliktų auditų rezultatai rodo, kad nebesilaikoma IV priedo reikalavimų, kompetentinga institucija nedelsdama panaikina ūkių oficialų pripažinimą.

2. Jei naminių kiaulių, kilusių iš ūkio, kuris oficialiai pripažintas kaip taikantis kontroliuojamas laikymo sąlygas, tyrimų dėl *Trichinella* rezultatai yra teigiami, kompetentinga institucija nedelsdama:

a) panaikina ūkio oficialų pripažinimą;

b) skerdimo metu ištiria visas to ūkio namines kiaules;

c) atseka ir tiria visus į ūkį atvežtus veislinius gyvūnus ir, kiek įmanoma, visus iš ūkio išvežtus gyvūnus per šešis mėnesius nuo paskutinio užkrėtimo atvejo nustatymo; šiuo tikslu yra imami ir tiriami mėsos mėginiai *Trichinella* parazitams aptikti, naudojant I priedo I ir II skyriuose nurodytus aptikimo metodus;

d) susijusiais atvejais tiria užkrėtimo parazitais plitimą, kilusį dėl iki užkrėtimo nustatymo paskerstų naminių kiaulių mėsos platinimo;

e) informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares;

f) susijusiais atvejais pradeda epidemiologinį tyrimą užkrėtimo priežasčiai nustatyti;

g) imasi atitinkamų priemonių, jei kurios nors užkrėstos skerdenos skerdykloje neįmanoma identifikuoti, įskaitant tokias priemones:

   i) padidina įtariamų skerdenų tyrimui imamo kiekvieno mėsos mėginio dydį; arba

   ii) paskelbia, kad skerdenos netinkamos žmonėms vartoti;

   iii) imasi atitinkamų priemonių užkrėtimu įtariamoms skerdenoms arba jų dalims ir toms, kurių tyrimo rezultatai teigiami, pašalinti.

3. Panaikinus pripažinimą, ūkiai gali būti vėl oficialiai pripažinti, išsprendus nurodytas problemas ir įvykdžius IV priede nustatytus reikalavimus vadovaujantis kompetentingos institucijos reikalavimais.

4. Jeigu atlikus tikrinimą paaiškėja, kad nepakankamai laikomasi 9 straipsnio arba viename iš ūkių, priklausančių ūkių grupei, nustatomas užkrėtimo atvejis, šis ūkis pašalinamas iš ūkių grupės, kol nebus atkurta atitiktis.

III SKYRIUS

IMPORTAS

13 straipsnis

Importui taikomi sveikatos reikalavimai

1. Tų rūšių gyvūnų, kurie gali būti *Trichinella* nešiotojai, mėsa, kurioje yra skersaruožių raumenų, gali būti importuojama į Sąjungą tik tada, kai prieš eksportuojant mėsą tose trečiosiose šalyse, kuriose gyvūnai buvo paskersti, buvo atliktas jos tyrimas dėl *Trichinella*, laikantis sąlygų, lygiaverčių nustatytosioms 2 arba 3 straipsnyje.

2. Trečioji šalis 3 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytas leidžiančias nukrypti nuostatas gali taikyti tik pranešusi apie tai Komisijai ir tik po to, kai ji bus įtraukta į atitinkamą sąrašą, pateiktą:

i) Reglamento (ES) Nr. 206/2010 I priedo 1 dalyje (gyvų naminių kiaulių importas);

ii) Reglamento (ES) Nr. 206/2010 II priedo 1 dalyje (šviežios naminių kiaulių mėsos importas); arba

iii) Sprendimo 2007/777/EB II priedo 2 dalyje (mėsos gaminių, pagamintų tik iš naminių kiaulių mėsos arba mėsos gaminių).

14 straipsnis

Dokumentai

1. Direktyvos 64/432/EEB F priedo 2 pavyzdyje pateiktame Sąjungos vidaus prekybos gyvomis kiaulėmis veterinarijos sertifikate valstybinis veterinarijos gydytojas nurodo informaciją apie tai, ar kilmės ūkis oficialiai pripažintas taikančiu kontroliuojamas laikymo sąlygas, kaip nustatyta šio reglamento 8 straipsnyje.

2. Reglamento (ES) Nr. 206/2010 I priedo 2 dalyje pateiktuose naminių kiaulių importo į Sąjungą veterinarijos sertifikato POR-X ir POR-Y pavyzdžiuose valstybinis veterinarijos gydytojas nurodo informaciją apie tai, ar trečiosios šalies kompetentinga institucija kilmės ūkį oficialiai pripažino taikančiu kontroliuojamas laikymo sąlygas, lygiavertes nustatytosioms šio reglamento IV priede.

3. Veterinarijos sertifikate, kuris parengtas pagal Reglamento (ES) Nr. 206/2010 II priedo 2 dalyje pateiktą pavyzdį „POR“ ir pridedamas prie importuoti į Sąjungą iš trečiųjų šalių skirtų mėsos siuntų, valstybinis veterinarijos gydytojas pateikia tinkamumo žmonių maistui patvirtinimą, mėsos kilmės šalyje atlikus tyrimą dėl *Trichinella* pagal šio reglamento 13 straipsnį.

4. Veterinarijos ir tinkamumo maistui sertifikate, kurio pavyzdys pateiktas Sprendimo 2000/572/EB II priede ir kuris pridedamas prie importuoti į Sąjungą iš trečiųjų šalių skirtų mėsos pusgaminių siuntų, valstybinis veterinarijos gydytojas pateikia tinkamumo žmonių maistui patvirtinimą, mėsos kilmės šalyje atlikus tyrimą dėl *Trichinella* pagal šio reglamento 13 straipsnį.

5. Veterinarijos ir tinkamumo maistui sertifikate, kurio pavyzdys pateiktas Sprendimo 2007/777/EB III priede ir kuris pridedamas prie tam tikrų importuoti į Sąjungą iš trečiųjų šalių skirtų mėsos gaminių ir apdorotų skrandžių, pūslių ir žarnų siuntų, valstybinis veterinarijos gydytojas pateikia tinkamumo žmonių maistui patvirtinimą, mėsos kilmės šalyje atlikus tyrimą dėl *Trichinella* pagal šio reglamento 13 straipsnį.

IV SKYRIUS

PANAIKINIMO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

15 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 2075/2005 yra panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą, ir skaitomos pagal VI priede pateiktą atitikmenų lentelę.

16 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. rugpjūčio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Aptikimo metodai

I SKYRIUS

PAMATINIS APTIKIMO METODAS

Magnetinės maišyklės metodas jungtiniam mėginiui suskaldyti

1. *Prietaisai ir reagentai:*

a) peilis arba žirklės ir žnyplės pavyzdžiams supjaustyti ar sukarpyti;

b) lėkštelės, sudalytos į 50 laukelių, kai į kiekvieną iš jų galima įdėti maždaug 2 g mėsos, arba kitos priemonės, kuriomis galima suteikti mėginių atsekamumo lygiavertes garantijas;

c) aštrius smulkinimo ašmenis turintis trintuvas. Kai mėginiai didesni kaip 3 g, būtina naudoti 2–4 mm angas turinčią mėsmalę arba žirkles. Mėsmalė yra būtina, kai tiriama užšaldyta mėsa ar liežuvis (pašalinus nesuskaldomą paviršinį sluoksnį) ir mėginio dydį reikia ypač padidinti;

d) magnetinės maišyklės su įmontuotu termostatiškai kontroliuojamu kaitinimo padėklu ir maždaug 5 cm ilgio teflonu padengtos maišymo lazdelės;

e) kūgio pavidalo stikliniai mažiausiai 2 l talpos separaciniai piltuvai, pageidautina, kad jie turėtų tefloninius apsauginius kamščius;

f) stovai, jungės ir gnybtai;

g) nerūdijančio plieno 11 cm išorinio skersmens sietai, kurių akutės yra 180 mikronų, atplaišoms atsijoti;

h) ne mažesnio kaip 12 cm vidinio skersmens sietų piltuvai;

i) 3 l talpos stiklinės menzūros;

j) 50–100 ml talpos stikliniai matavimo cilindrai arba centrifuginiai mėgintuvėliai;

k) trichinoskopas su horizontaliuoju stalu arba stereomikroskopas, apačioje turintis reguliuojamo intensyvumo išspinduliuojamos šviesos šaltinį;

l) daug 9 cm skersmens Petri lėkštelių (naudoti su stereomikroskopu), apačioje sužymėtų žymekliu į 10 × 10 mm tyrimo kvadratinius laukelius;

m) lervų skaičiavimo dubenėlis (naudoti su trichinoskopu), padarytas iš 3 mm storio akrilinių plokštelių:

i) suskirstyto į laukelius dubenėlio dugno matmenys – 180 × 40 mm;

ii) dubenėlio šonų matmenys – 30 × 20 mm;

iii) dubenėlio galo matmenys – 40 × 20 mm. Dugnas ir galai turi būti tarp šoninių sienelių, kad galuose sudarytų dvi mažas ąseles. Viršutinė dugno dalis turi būti 7–9 mm aukštyje virš pagrindo, sudaryto iš šoninių sienelių ir galų. Sudedamąsias dalis reikia suklijuoti tarpusavyje medžiagai tinkamais klijais,

n) aliuminio folija;

o) 25 % druskos rūgštis;

p) 1:10 000 NF (*US National Formulary* (JAV nacionalinis farmacijos vadovas)) veikimo stiprumo pepsinas, atitinkantis 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia* (Britanijos farmakopėja)) ir 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* (Tarptautinė farmacijos federacija)) veikimo stiprumą, arba stabilizuotas skystas pepsinas, mažiausiai 660 vienetų mililitre pagal Europos farmakopėją;

q) iki 46–48 °C temperatūros pašildytas vandentiekio vanduo;

r) bent jau 0,1 g tikslumo svarstyklės;

s) 10–15 l talpos metaliniai padėklai, skirti skaldomos medžiagos skysčio likučiams surinkti;

t) įvairaus tūrio (1, 10 ir 25 ml) pipetės ir pipečių laikikliai;

u) 1–100 °C skalės 0,5 °C tikslumo termometras;

v) vandentiekio vandens sifonas.

2. *Mėginių paėmimas ir skaldytino kiekio sukaupimas:*

a) tiriant visą naminių kiaulių skerdeną iš diafragmos atramos prie perėjimo į raumeninę dalį imamas ne mažesnis kaip 1 g svorio mėginys. Galima naudoti specialias trichinelėms skirtas žnyples, jei jomis kerpant užtikrinamas 1,00–1,15 g tikslumas.

Iš diafragmos atramos prie perėjimo į raumeninę dalį imamas didesnis, t. y. ne mažesnis kaip 2 g svorio, mėginys tiriant paršavedes ir kuilius.

Kai nėra diafragmos atramos, iš šonkaulio ar diafragmos krūtinkaulio dalies arba iš žando raumens, liežuvio ar pilvo raumenų imamas dvigubai didesnis 2 g (arba 4 g tiriant paršavedes ir kuilius) mėginys;

b) tiriant mėsos gabalus, iš skersaruožių raumenų, turinčių mažai riebalų ir jei įmanoma esančių šalia kaulų ar sausgyslių, imamas mažiausiai 5 g mėginys. Panašaus dydžio mėginys imamas iš neskirtos visiškai išvirti ar kitos rūšies po skerdimo perdirbtos mėsos;

c) tiriant užšaldytus mėginius analizei imamas mažiausiai 5 g skersaruožių raumenų audinio mėginys.

Mėsos mėginių svoris susijęs su visai riebalų ir fascijų neturinčia mėsa. Ypatingą dėmesį reikia skirti mėginių ėmimui iš liežuvio, siekiant išvengti užteršimo paviršiniu liežuvio audiniu, kurio neįmanoma suskaldyti ir kuris gali trukdyti sedimentacijos metodo rezultatų analizei.

3. *Procedūra*

I. Visas jungtinis mėginys (100 g mėginių vienu metu):

a) 16 ± 0,5 ml druskos rūgšties įpilama į 3 l talpos menzūrą, kurioje yra 2 l 46–48 °C temperatūroje iš anksto pašildyto vandentiekio vandens; maišymo lazdelė įmerkiama į menzūrą, ši uždedama ant pašildytos plokštelės ir pradedama maišyti;

b) pridedama 10 ± 0,2 g pepsino arba 30 ± 0,5 ml skysto pepsino;

c) 100 g pagal 2 punktą paimtų mėginių susmulkinami trintuvu;

d) susmulkinta mėsa perdedama į 3 l talpos menzūrą, kurioje yra vanduo, pepsinas ir druskos rūgštis;

e) sumalta trintuve masė pakartotinai pamerkiama į skaldomąjį skystį menzūroje ir trintuvo dubuo praskalaujamas nedideliu tūriu skaldomojo skysčio, kad būtų galima nuplauti prie sienelių likusią prilipusią mėsą;

f) menzūra uždengiama aliuminio folija;

g) magnetinė maišyklė sureguliuojama taip, kad jos veikimo metu būtų palaikoma pastovi 44–46 °C temperatūra. Skaldomąjį skystį reikia maišyti gana smarkiai, kad susidarytų gilus sūkurys išvengiant teškenimosi;

h) skaldomasis skystis maišomas tol, kol mėsos dalelės visiškai išnyksta (apytiksliai 30 minučių). Paskui maišyklė išjungiama ir skaldomasis skystis išpilamas per sietą į sedimentacijai skirtą piltuvą. Perdirbant tam tikro tipo mėsą (liežuvį, medžiojamųjų gyvūnų mėsą ir pan.) gali prireikti skaldyti ilgiau (tačiau neviršijant 60 minučių);

i) skaldomasis procesas laikomas patenkinamu, jei ant sieto išlieka ne daugiau kaip 5 % pradinio mėginio;

j) skaldomasis skystis paliekamas nusistovėti piltuve 30 minučių;

k) praėjus 30 minučių 40 ml skaldomojo skysčio skubiai įpilama į matavimo cilindrą arba centrifuginį mėgintuvėlį;

l) skaldomieji skysčiai ir kitos skystos atliekos laikomos lėkštelėje tol, kol bus gauti rezultatai;

m) 40 ml tūrio mėginiui leidžiama nusistovėti 10 minučių. Paskui 30 ml viršnuosėdinio skysčio atsargiai pašalinama išsiurbiant viršutinius sluoksnius ir paliekant ne daugiau kaip 10 ml tūrio;

n) likę 10 ml nuosėdų perpilama į lervų skaičiavimo dubenį arba Petri lėkštelę;

o) cilindras arba centrifuginis mėgintuvėlis skalaujamas ne daugiau kaip 10 ml vandentiekio vandens, kurio pripilama į lervų skaičiavimo dubenį ar Petri lėkštelę, kartu įdedant ir mėginį. Vėliau mėginys analizuojamas trichinoskopu ar stereomikroskopu, didinančiu 15–20 kartų. Ryškų regimąjį vaizdą galima gauti ir kitais būdais, laikantis nuostatos, kad teigiamų kontrolinių mėginių tyrimo metu buvo gautas lygiavertis ar geresnis rezultatas, nei taikant įprastinius ryškaus regimojo vaizdo gavimo metodus. Tiriant visas įtariamas zonas ar parazitų formas būtina naudoti 60–100 kartų didinantį prietaisą;

p) skaldomieji produktai tiriami iš karto po jų paruošimo. Tyrimas jokiu būdu neturėtų būti atidedamas kitai dienai.

Kai skaldomieji produktai nėra tiriami 30 minučių laikotarpiu nuo paruošimo, juos būtina nuskaidrinti šitaip. Maždaug 40 ml tūrio galutinio mėginio įpilama į matavimo cilindrą ir leidžiama nusistovėti 10 minučių. 30 ml viršnuosėdinio skysčio pašalinama, paliekant 10 ml. Šis tūris papildomas vandentiekio vandeniu iki 40 ml. Palaikius dar kartą 10 minučių, 30 ml viršnuosėdinio skysčio pašalinama, nusiurbiant ir paliekant ne daugiau kaip 10 ml mėginio tyrimui Petri lėkštelėje arba lervų skaičiavimo dubenėlyje. Matavimo cilindras perplaunamas ne daugiau kaip 10 ml vandentiekio vandens ir šios nuoplovos įpilamos į Petri lėkštelę ar lervų skaičiavimo dubenį, kuriame yra ir mėginys paskesniam tyrimui.

Jei tyrimo metu nustatoma, kad nuosėdos nėra tinkamos tyrimui, mėginys perpilamas į matavimo cilindrą, o jo tūris papildomas iki 40 ml vandentiekio vandeniu, paskui atliekama šioje dalyje aprašyta procedūra. Šią procedūrą galima pakartoti 2–4 kartus, kol skystis pasidaro skaidrus ir tampa tinkamas patikimam įvertinimui.

II. Mažesni nei 100 g jungtiniai mėginiai

Kai būtina, į 100 g jungtinį mėginį galima pridėti iki 15 g mėginio ir analizuojama kartu su šiais mėginiais pagal I dalį. Didesnį kaip 15 g mėginį būtina ištirti kaip visą jungtinį mėginį. Jungtinių mėginių masei siekiant iki 50 g, skaldomojo skysčio ir sudedamųjų dalių kiekį galima sumažinti iki 1 l vandens, 8 ml druskos rūgšties ir 5 g pepsino.

III. Teigiami arba abejotini rezultatai

Kai ištyrus jungtinį mėginį gaunamas teigiamas arba abejotinas rezultatas, iš kiekvienos kiaulės paskui imamas 20 g mėginys pagal 2 punkto a papunktį. Iš 5 kiaulių paimti 20 g mėginiai sujungiami ir tiriami šiame skyriuje aprašytu metodu. Šiuo metodu tiriami ir mėginiai, paimami iš 20 kiaulių grupių, kurių kiekvienoje yra po 5 kiaules.

Kai *Trichinella* aptinkama jungtiniame penkių kiaulių mėginyje, paskesni 20 g mėginiai paimami iš atskirų kiekvienos grupės kiaulių ir kiekvienas mėginys tiriamas atskirai šiame skyriuje aprašytu metodu.

Parazitų mėginiai laikomi 90 % etilo alkoholyje konservavimui ir rūšiai nustatyti ES arba nacionalinėje etaloninėje laboratorijoje.

Paėmus parazitų mėginius teigiami skysčiai (skaldomasis skystis, viršnuosėdinis skystis, nuoplovos ir pan.) nukenksminami kaitinant mažiausiai 60 °C temperatūroje.

IV. Valymo ir dezinfekavimo procedūra gavus teigiamą arba abejotiną rezultatą

Jeigu ištyrus jungtinį arba atskirą mėginį gaunamas teigiamas arba abejotinas rezultatas, visi su mėsa besiliečiantys reikmenys (trintuvo dubuo ir trintuvas, menzūra, maišymo lazdelė, temperatūros jutiklis, kūginis filtravimo piltuvas, sietas ir žnyplės) privalo būti kruopščiai dezinfekuojami juos kelioms sekundėms panardinant į šiltą vandenį (65–90 °C). Jei naudotas ploviklis, rekomenduojama gerai praskalauti kiekvieną reikmenį, kad ploviklio neliktų.

II SKYRIUS

LYGIAVERČIAI METODAI

A. **Jungtinio mėginio mechaninio skaldymo metodas/sedimentacijos metodas**

1. *Prietaisai ir reagentai:*

a) peilis ar žirklės pavyzdžiams supjaustyti ar sukarpyti;

b) lėkštelės, padalytos į 50 laukelių, kai į kiekvieną iš jų galima įdėti maždaug 2 g mėsos, arba kitos priemonės, kuriomis suteikti mėginių atsekamumo lygiavertes garantijas;

c) mėsmalė arba elektrinis trintuvas;

d) 3 500 Thermo tipo laboratorinis maišiklis „tomacheris“;

e) laboratorinio maišiklio „Stomacherio“ plastikiniai maišeliai;

f) kūgio pavidalo separaciniai 2 litrų talpos piltuvai, pageidautina, kad jie turėtų tefloninius apsauginius kaiščius;

g) stovai, jungės ir gnybtai;

h) nerūdijančio plieno 11 cm išorinio skersmens sietai, kurių akutės yra 180 mikronų, atplaišoms atsijoti;

i) ne mažesnio kaip 12 cm vidinio skersmens sietų piltuvai;

j) 100 ml talpos stikliniai matavimo cilindrai;

k) 1–100 °C skalės 0,5 °C tikslumo termometras;

l) vibratorius, pavyzdžiui, elektrinė skutimosi mašinėlė nuimta galvute;

m) elė, kuria bus įjungiama ir išjungiama 1 minutės intervalu;

n) richinoskopas su horizontaliuoju stalu arba stereomikroskopas, apačioje turintis reguliuojamo intensyvumo išspinduliuojamos šviesos šaltinį;

o) lervų skaičiavimo dubenėlis ir daug 9 cm skersmens Petri lėkštelių, kaip nurodyta I skyriaus 1 dalies l ir m punktuose;

p) 17,5 % druskos rūgštis;

q) 1:10 000 NF (*US National Formulary* (JAV nacionalinis farmacijos vadovas)) veikimo stiprumo pepsinas, atitinkantis 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia* (Britanijos farmakopėja)) ir 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie* (Tarptautinė farmacijos federacija)) veikimo stiprumą, arba stabilizuotas skystas pepsinas, mažiausiai 660 vienetų mililitre pagal Europos farmakopėją;

r) daug 10 litrų talpos dėžių prietaisams nukenksminti, pavyzdžiui, formoliu, taip pat skaldomajam skysčiui laikyti, gavus teigiamus pavyzdžių tyrimo rezultatus;

s) iki 0,1 g tikslumo svarstyklės.

2. *Mėginių paėmimas ir skaldytino kiekio sukaupimas*

Kaip nustatyta I skyriaus 2 dalyje.

3. *Procedūra*

I. Malimas

Sumalus mėsos mėginius mėsmale iš anksto, pagerės suskaldymo kokybė. Malant elektriniu trintuvu, mėsą reikia malti 3–4 kartus maždaug po 1 sekundę kiekvienąkart.

II. Skaldymo procedūra

Šios procedūros metu galima naudoti visą jungtinį mėginį (100 g mėginių vienu metu) arba mažesnius nei 100 g jungtinius mėginius.

a) Visas jungtinis mėginys (100 g mėginių vienu metu):

i) 3 500 tipo laboratorinis maišiklis „Stomacheris“ sujungiamas su dvigubu plastikiniu maišeliu ir nustatoma 40–41 °C temperatūra;

ii) į vidinį plastikinį maišelį įpilama 1,5 l iš anksto 40–41 °C temperatūroje pašildyto vandens;

iii) į „Stomacheryje“ esantį vandenį įpilama 25 ml 17,5 % druskos rūgšties;

iv) pridedama pagal 2 punktą iš kiekvieno atskiro mėginio 25–30 °C temperatūroje paimtų 100 mėginių, kurių kiekvieno masė yra maždaug 1 g;

v) galiausiai pridedama 6 g pepsino arba 18 ml skysto pepsino. Šio eiliškumo būtina griežtai laikytis, kad pepsinas nesuirtų;

vi) vėliau maišelio turinys purtomas maišikliu 25 minutes;

vii) plastikinis maišelis ištraukiamas iš „Stomacherio“ ir skaldomasis skystis filtruojamas per sietą į 3 litrų talpos cenzūrą;

viii) plastikinis maišelis išplaunamas apytiksliai 100 ml vandens, kuris vėliau naudojamas sietui skalauti ir galiausiai filtruojamas cenzūroje;

ix) į 100 mėginių jungtinį mėginį galima įdėti 15 atskirų mėginių ir juos tirti kartu su šiais mėginiais.

b) Mažesni jungtiniai mėginiai (mažiau nei 100 mėginių):

i) 3 500 tipo laboratorinis maišiklis „Stomacheris“ sujungiamas su dvigubu plastikiniu maišeliu ir nustatoma 40–41 °C temperatūra;

ii) skaldomasis skystis paruošiamas sumaišant jį su 1,5 l vandens ir 25 ml 17,5 % druskos rūgšties. Pridedama 6 g pepsino ir viskas sumaišoma 40–41 oC temperatūroje. Šio eiliškumo būtina griežtai laikytis, kad pepsinas nesuirtų;

iii) skaldomojo skysčio tūris, viename mėginyje atitinkantis 15 ml/g mėginio, išmatuojamas (pvz., reikalaujama, kad 30 mėginių bendras tūris siektų 30 × 15 ml = 450 ml) ir perkeliamas į du vidinius plastikinius maišelius kartu su maždaug 1 g mėsos mėginiais (25–30 °C temperatūroje), paimtais iš kiekvieno atskiro mėginio pagal 2 punktą;

iv) maždaug 41 °C temperatūros vandens įpilama į išorinį maišelį tiek, kad jo bendras tūris būtų lygus tūriui dviejuose maišeliuose – 1,5 litro. Paskui maišelio turinys maišomas maišikliu 25 minutes;

v) plastikinis maišelis išimamas iš maišiklio ir skaldomasis skystis filtruojamas per sietą į 3 litrų talpos cenzūrą;

vi) plastikinis maišelis perplaunamas apytiksliai 100 ml vandens (25–30 °C), kuris vėliau naudojamas sietui skalauti ir galiausiai sumaišomas su menzūroje esančiu filtratu.

III. Lervų išskyrimas sedimentacijos metodu

— Į skaldomąjį skystį įdedamas ledas (300–400 g ledo dribsnių, drožlių arba suskaldyto ledo), kad skysčio tūris padidėtų iki 2 l. Paskui skaldomasis skystis maišomas tol, kol ledas ištirpsta. Tiriant mažesnius mėginius (žr. 3II dalies b punktą) ledo kiekis atitinkamai sumažinamas.

— Atvėsintas skaldomasis skystis perpilamas į 2 l talpos separacinį piltuvą, kuriame įmontuotas vibratorius ir papildomas gnybtas.

— Sedimentacijai leidžiama vykti 30 minučių, jos metu sedimentacinis piltuvas vibruoja su pertrūkiais, t. y. po 1 minutės vibracijos daroma 1 minutės pauzė.

— Praėjus 30 minučių, 60 ml nuosėdų mėginio skubiai perpilama į 100 ml matavimo cilindrą (užbaigus darbą, piltuvas perskalaujamas ploviklio tirpalu).

— 60 ml tūrio mėginiui leidžiama nusistovėti mažiausiai 10 minučių, po to viršnuosėdinis skystis pašalinamas išsiurbiant ir paliekama 15 ml tūrio lervų analizei.

— Išsiurbinimui galima naudoti vienkartinį švirkštą su plastikiniu mėgintuvėliu. Mėgintuvėlis turi būti tokio ilgio, kad ne mažiau kaip 15 ml liktų matavimo cilindre, kai švirkšto jungės lieka ant cilindro kraštų.

— Likę 15 ml įpilami į lervų skaičiavimo dubenėlį arba dvi Petri lėkšteles ir tiriami trichinoskopu arba stereomikroskopu.

— Matavimo cilindras plaunamas 5–10 ml vandentiekio vandens ir nuoplovos pridedamos prie mėginio.

— Suskaldyti produktai tiriami nedelsiant. Tyrimas jokiu būdu neturėtų būti atidedamas kitai dienai.

Kai suskaldyti produktai neskaidrūs arba kai nėra tiriami per 30 minučių nuo jų paruošimo, juos būtina nuskaidrinti šitaip:

— galutinis 60 ml mėginys įpilamas į matavimo cilindrą ir jam leidžiama nusistovėti 10 minučių; paskui 45 ml viršuosėdinio skysčio pašalinama išsiurbimo būdu, o likę 15 ml sumaišomi su 45 ml vandentiekio vandens;

— pasibaigus paskesnei 10 minučių sedimentacijai, 30 ml viršnuosėdinio skysčio pašalima išsiurbimo būdu ir 15 ml likutis perpilamas į Petri lėkštelę ar lervų skaičiavimo dubenėlį tyrimui;

— matavimo cilindras perplaunamas 10 ml vandentiekio vandens ir šios nuoplovos pridedamos prie Petri lėkštelėje ar lervų skaičiavimo dubenėlyje esančio mėginio paskesniam tyrimui.

IV. Teigiami ar abejotini rezultatai

Kai rezultatai teigiami arba abejotini, taikomos I skyriaus 3 dalies III pastraipos nuostatos.

B. **Jungtinio mėginio mechaninio skaldymo/išskyrimo ant filtro metodas**

1. *Prietaisai ir reagentai:*

Kaip nustatyta A dalies 1 pastraipoje.

Papildomi prietaisai:

a) 1 litro talpos Gelmano piltuvas, turintis 45 mm skersmens filtro laikiklį;

b) filtro diskai, turintys 35 mikronų angų žiedo formos nerūdijančio plieno sietą (disko skersmuo – 45 mm), 1 mm storio du guminius žiedus (išorinis skersmuo – 45 mm, vidinis skersmuo – 38 mm), žiedinis sietas įstatomas tarp dviejų guminių žiedų ir suklijuojamas su jais dviem medžiagoms tinkamais klijais;

c) 3 litrų talpos Erlenmejerio kolba su šoniniu siurbimo vamzdeliu;

d) filtravimo siurblys;

e) mažiausiai 80 ml talpos plastikiniai maišeliai;

f) plastikinių maišelių sandarinimo prietaisas;

g) 1:150 000 Soksleto (*Soxhlet*) vienetų viename grame stiprumo renilazė.

2. *Mėginių paėmimas:*

Kaip nustatyta I skyriaus 2 dalyje.

3. *Procedūra*

I. Malimas

Sumalus mėsos mėginius mėsmale iš anksto, pagerės suskaldymo kokybė. Malant elektriniu trintuvu, mėsą reikia malti 3–4 kartus po 1 sekundę kiekvienąkart.

II. Suskaldymo procedūra

Šiai procedūrai naudojami visas jungtinis mėginys (100 g mėginių vienu metu) arba mažesni nei 100 g jungtiniai mėginiai.

a) Visas jungtinis mėginys (100 mėginių vienu metu)

Žr. A dalies 3 pastraipos II punkto a papunktį.

b) Mažesni jungtiniai mėginiai (mažiau kaip 100 mėginių)

Žr. A dalies 3 pastraipos II punkto b papunktį.

III. Lervų išskyrimas filtravimo būdu

a) Į skaldomąjį skystį įdedamas ledas (300–400 g ledo dribsnių, drožlių arba suskaldyto ledo), kad skysčio tūris padidėtų iki 2 litrų. Tiriant mažesnius jungtinius mėginius ledo kiekis atitinkamai sumažinamas.

b) Skaldomasis skystis maišomas, kol ištirpsta ledas. Atvėsintas skaldomasis skystis paliekamas trumpiausiai 3 minutes lervoms susisukti.

c) Gelmano piltuvas su filtro laikikliu ir filtro disku užmaunamas ant Erlenmejerio kolbos, sujungtos su filtravimo siurbliu.

d) Skaldomasis skystis pilamas į Gelmano piltuvą ir filtruojamas. Besibaigiant filtravimui, skaldomasis skystis perleidžiamas pro filtrą siurbiant filtravimo siurbliu. Siurbimą būtina nutraukti prieš išdžiūstant filtrui, t. y. kai piltuve telieka 2–5 ml skysčio.

e) Perfiltravus skaldomąjį skystį, išimamas filtro diskas ir skystis supilamas į 80 ml talpos plastikinį maišelį, į kurį įpilama 15–20 renilazės tirpalo. Renilazės tirpalas paruošiamas 2 g renilazės ištirpinant 100 ml vandentiekio vandens.

f) Plastikinis maišelis dukart sandarinamas ir įdedamas tarp „Stomacherio“ išorinio ir vidinio maišelių.

g) „Stomacheriui“ leidžiama dirbti tris minutes, kai jame maišomas visas arba dalinis jungtinis mėginys.

h) Praėjus trims minutėms, plastikinis maišelis su filtro disku ir renilazės tirpalu išimamas iš „Stomacherio“ ir prakerpamas žirklėmis. Skystas turinys įpilamas į Petri lėkštelę ar lervų skaičiavimo dubenėlį. Maišelis išplaunamas 5–10 ml vandens, kuris paskui įpilamas į lervų skaičiavimo dubenėlį tyrimui trichinoskopu arba Petri lėkštelę tyrimui stereomikroskopu.

i) Skaldomieji produktai tiriami vos tik gauti. Tyrimas jokiu būdu neatidedamas kitai dienai.

Pastaba. Filtro diskų niekada negalima naudoti, jeigu jie nėra visiškai švarūs. Nešvariems diskams niekada neleidžiama išdžiūti. Filtro diskus galima valyti, pamerkiant juos į renilazės tirpalą ir paliekant per naktį. Prieš naudojant, juos reikia išvalyti, pamerkiant į naują renilazės tirpalą ir pamaišant „Stomacheriu“.

IV. Teigiami arba abejotini rezultatai

Kai rezultatai teigiami arba abejotini, taikomos I skyriaus 3 dalies III pastraipos nuostatos.

C. **Jungtiniams mėginiams iki 35 g naudojamas automatinis skaldymo metodas**

1. *Prietaisai ir reagentai:*

a) peilis arba žirklės mėginiams supjaustyti arba sukarpyti;

b) lėkštelės, padalytos į 50 laukelių, kai į kiekvieną laukelį galima įdėti maždaug 2 g mėsos, arba kitos priemonės, teikiančios reikiamas mėginių atsekamumo lygiavertes garantijas;

c) *Trichomatic 35*® tipo trintuvas su įmontuota filtravimo įranga;

d) 8,5 ± 0,5 % druskos rūgštis;

e) skaidrūs 50 mm skersmens ir 14 mikronų poras turintys polikarbonatiniai membraniniai filtrai;

f) 1:10 000 NF (JAV nacionalinė farmakopėja) veikimo stiprumo pepsinas atitinkantis 1:12 500 BP (Britanijos farmakopėja) ir iki 2 000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*) veikimo stiprumą, arba stabilizuotas skystas pepsinas, ne mažiau kaip 660 vienetų mililitre pagal Europos farmakopėją;

g) 0,1 g tikslumo svarstyklės;

h) žnyplės plačiu galu;

i) daug mažiausiai 5 cm ilgio šoninę kraštinę turinčių objektinių stiklelių arba daug bent 6 cm skersmens Petri lėkštelių, apačioje sužymėtų žymekliu į 10 × 10 mm tyrimo kvadratinius laukelius;

j) (stereo)mikroskopas, apačioje turintis reguliuojamo intensyvumo išspinduliuojamos šviesos šaltinį (15–60 kartų didinantis), arba trichinoskopas su horizontaliuoju stalu;

k) skystų atliekų indas;

l) daug 10 litrų talpos dėžių prietaisams nukenksminti, pavyzdžiui, formoliu, taip pat skaldomajam skysčiui laikyti, gavus teigiamus pavyzdžių tyrimo rezultatus;

m) 1–100 °C skalės 0,5 °C tikslumo termometras.

2. *Mėginių paėmimas*

Kaip nustatyta I skyriaus 2 dalyje.

3. *Procedūra*

I. Skaldymo procedūra

a) Trintuvas su įmontuota filtravimo įranga sujungiamas su atliekų vamzdeliu ir vamzdelis nukreipiamas į skystų atliekų indą.

b) Įjungus trintuvą, prasideda kaitinimas.

c) Prieš tai darant, reakcinės kameros dugne esantį dugninį vožtuvą reikia atidaryti ir uždaryti.

d) Pridedama pagal 2 punktą iš kiekvieno atskiro mėginio (25–30 °C temperatūroje) paimtų iki 35 mėginių, kurių kiekvieno masė yra maždaug 1 g. Įsitikinama, kad didesni sausgyslių gabaliukai pašalinami, nes jie gali užkimšti membraninį filtrą.

e) Pripilama (apytiksliai 400 ml) vandens iki reakcinės kameros, sujungtos su trintuvu, krašto.

f) 30 ml 8,5 % druskos rūgšties pripilama iki mažesnės skysčiams skirtos kameros krašto.

g) Membraninis filtras uždengiamas rupesniu filtru ir įdedamas į filtravimo įrangoje esantį filtro laikiklį.

h) Galiausiai pridedama 7 g pepsino arba 21 ml skysto pepsino. Šio eiliškumo būtina griežtai laikytis, kad pepsinas nesuirtų.

i) Uždaromi reakcinės ir skysčiams skirtos kamerų dangteliai.

j) Pasirenkamas skaldymo laikas. Trumpas skaldymo laikas (5 minutės) nustatomas, kai mėginiai gauti iš normalus skerdimo amžiaus kiaulių, ir ilgesnis laikas (8 minutės) kitiems mėginiams.

k) Paspaudus trintuvo paleidimo mygtuką, prasideda paskirstymo procesas ir automatiškai prasideda skaldymas, o paskui filtravimas. Praėjus 10–13 minučių procesas baigiasi ir automatiškai sustoja.

l) Įsitikinus, kad kamera tuščia, atidaromas reakcinės kameros dangtelis. Jei kameroje likę putų arba kokio nors skaldomojo skysčio, kartojama procedūra, kaip nurodyta V dalyje.

II. Lervų išskyrimas

a) Filtro laikiklis išimamas ir membraninis filtras perkeliamas ant objektinio stiklelio ar į Petri lėkštelę.

b) Membraninis filtras tiriamas (stereo)mikroskopu arba trichinoskopu.

III. Valymo priemonės

a) Gavus teigiamą rezultatą, du trečdaliai trintuvo reakcinės kameros pripildomi verdančio vandens. Paprastai vandentiekio vanduo pilamas į jungiančiąją skysčiams skirtą kamerą, kol apsemiamas apatinis daviklis. Paskui vyksta automatinis valymas. Filtro laikiklis ir bet kuri kita įranga nukenksminami, pavyzdžiui, formoliu.

b) Užbaigus dienos darbą, trintuvo skysčiams skirta kamera pripildoma vandens ir atliekamas standartinis prietaiso darbo ciklas.

IV. Membraninių filtrų naudojimas

Kiekvieną polikarbonatinį membraninį filtrą galima naudoti ne daugiau kaip penkis kartus. Po kiekvieno naudojimo filtras turi būti nusukamas. Be to, po kiekvieno naudojimo būtina patikrinti membraninį filtrą, ar neatsirado koks nors jo pažeidimas, sutrukdysiantis tinkamai jį naudoti kitą kartą.

V. Metodas taikomas, kai atliekamas nevisiškas skaldymas ir kai neįmanoma atlikti filtravimo

Paleidus automatinį trintuvo darbo ciklą, kaip nurodyta I dalyje, atidaromas reakcinės kameros dangtelis ir patikrinama, ar kameroje yra susikaupusių putų arba skysčio. Šiuo atveju:

a) uždaromas reakcinės kameros dugne esantis dugninis vožtuvas;

b) pašalinamas filtro laikiklis ir membraninis filtras perkeliamas ant objektinio stiklelio ar Petri lėkštelės;

c) į filtro laikiklį įdedamas naujas membraninis filtras ir pritvirtinamas prie laikiklio;

d) trintuvo skysčio kamera pripildoma vandens tiek, kad būtų apsemiamas apatinis daviklis;

e) vykdomas automatinis valymo ciklas;

f) valymo ciklui pasibaigus, atidaromas reakcinės kameros dangtelis ir patikrinama, ar liko skysčio;

g) jei kamera tuščia, pašalinamas filtro laikiklis, o membraninis filtras perkeliamas ant objektinio stiklelio ar Petri lėkštelės žnyplėmis;

h) abu membraniniai filtrai tiriami, kaip aprašyta II dalyje. Jei filtrų negalima ištirti, kartojamas visas skaldymo procesas, atliekant ilgesnį skaldymą, kaip aprašyta I dalyje.

VI. Teigiami ar abejotini rezultatai

Kai rezultatai teigiami arba abejotini, taikomos I skyriaus 3 dalies III pastraipos nuostatos.

D. **Magnetinės maišyklės metodas jungtiniams mėginiams skaidyti (išskyrimui ant filtro) ir lervų aptikimas atliekant latekso agliutinacijos bandymą**

Šis metodas laikomas lygiaverčiu tik atliekant kiaulienos tyrimus.

1. *Prietaisai ir reagentai:*

a) peilis arba žirklės ir žnyplės pavyzdžiams supjaustyti ar sukarpyti;

b) lėkštelės, padalytos į 50 laukelių, kad į kiekvieną iš jų būtų galima įdėti maždaug 2 g mėsos, arba kitos priemonės, kuriomis galima suteikti mėginių atsekamumo lygiavertes garantijas;

c) aštrius smulkinimo ašmenis turintis trintuvas. Kai mėginiai didesni kaip 3 g, būtina naudoti 2–4 mm angas turinčią mėsmalę arba žirkles. Mėsmalė yra būtina, kai tiriama užšaldyta mėsa ar liežuvis (pašalinus nesuskaidomą paviršinį sluoksnį) ir mėginio dydį reikia ypač padidinti;

d) magnetinės maišyklės su įmontuotu termostatiškai kontroliuojamu kaitinimo padėklu ir maždaug 5 cm ilgio teflonu padengtos maišymo lazdelės;

e) 3 litrų talpos stiklinės menzūros;

f) nerūdijančio plieno 11 cm išorinio skersmens sietai, kurių akutės yra 180 mikronų, atplaišoms atsijoti;

g) plieninis filtravimo aparatas su 20 μm akučių filtrais ir plieniniu piltuvu;

h) vakuuminis siurblys;

i) 10–15 l talpos metaliniai ar plastikiniai padėklai, skirti skaidomos medžiagos skysčiui surinkti;

j) trimatė sukamoji svirtis;

k) aliuminio folija;

l) 25 % druskos rūgštis;

m) 1:10 000 NF veikimo stiprumo pepsinas 1: atitinkantis 1:12 500 BP (Britanijos farmakopėja) ir iki 2 000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*) veikimo stiprumą, arba stabilizuotas skystas pepsinas, ne mažiau kaip 660 vienetų mililitre pagal Europos farmakopėją;

n) pašildytas iki 46–48 °C temperatūros vandentiekio vanduo;

o) iki 0,1 g tikslumo svarstyklės;

p) skirtingo dydžio pipetės (1, 10 ir 25 ml), mikropipetės pagal latekso agliutinacijai gamintojo instrukcijas ir pipečių laikikliai;

q) 20 mikronų akučių nailono filtrai, filtravimo sistemai tinkančio dydžio;

r) plastikinės ar plieninės 10–15 cm žnyplės;

s) kūginiai 15 ml buteliukai;

t) grūstuvas su teflonu ar plieninė kūginė lazdelė, telpantys į kūginius buteliukus;

u) 1–100 °C termometras (± 0,5 °C tikslumo);

v) Trichin-L antigeno tyrimo rinkinio, kurio tinkamumas patvirtintas pagal kodą Nr. EURLP_D_001/2011, latekso agliutinacijos kortelės;

w) Trichin-L antigeno tyrimo rinkinio, kurio tinkamumas patvirtintas pagal kodą Nr. EURLP_D_001/2011, buferinis tirpalas su konservantu (mėginio skiediklis);

x) Trichin-L antigeno tyrimo rinkinio, kurio tinkamumas patvirtintas pagal kodą Nr. EURLP_D_001/2011, buferis, papildytas konservantu (neigiama kontrolė);

y) Trichin-L antigeno tyrimo rinkinio, kurio tinkamumas patvirtintas pagal kodą Nr. EURLP_D_001/2011, buferis, papildytas *Trichinella spiralis* antigenais ir konservantu (teigiama kontrolė);

z) Trichin-L antigeno tyrimo rinkinio, kurio tinkamumas patvirtintas pagal kodą Nr. EURLP_D_001/2011, buferis su polistireno dalelėmis, padengtomis antikūnais, papildytas konservantu (latekso granulės);

(aa) vienkartiniai lipalai.

2. *Mėginių paėmimas*

Kaip nustatyta I skyriaus 2 dalyje.

3. *Procedūra*

I. Jei tai užbaigti jungtiniai mėginiai (100 g mėginių vienu metu):

a) 16 ± 0,5 ml 25 % druskos rūgšties (galutinė vertė: 0,2 %) įpilama į 3 l talpos menzūrą, kurioje yra 2,0 l ± 200 ml vandentiekio vandens, prieš tai jį pašildžius iki 46–48 °C; maišymo lazdelė įmerkiama į menzūrą, ši uždedama ant pašildytos plokštelės ir pradedama maišyti.

b) Įdedama 10 ± 1 g pepsino miltelių (arba 30 ± 3 ml skysto pepsino).

c) Trintuvu susmulkinama 100–115 g mėginių, surinktų remiantis 2 punktu, su prieš tai pašildytais 150 ± 15 ml skaidomojo buferinio tirpalo.

d) Susmulkinta mėsa perdedama į 3 l talpos menzūrą, kurioje yra vanduo, pepsinas ir druskos rūgštis.

e) Trintuvu sumalta masė pakartotinai panardinama į menzūroje esantį skaidomąjį skystį ir trintuvo dubuo praskalaujamas nedideliu kiekiu skaidomojo skysčio, kad būtų pašalinta prie sienelių prilipusi mėsa.

f) Menzūra uždengiama aliuminio folija.

g) Magnetinė maišyklė privalo būti sureguliuota taip, kad jos veikimo metu nuolat būtų palaikoma 44–46 °C temperatūra. Skaidomąjį skystį reikia maišyti gana smarkiai, kad susidarytų gilus sūkurys išvengiant teškenimosi.

h) Skaidomasis skystis maišomas tol, kol visiškai išnyksta mėsos dalelės (apytiksliai 30 minučių). Paskui maišyklė išjungiama ir skaidomasis skystis išpilamas per sietą į sedimentacijai skirtą piltuvą. Perdirbant tam tikro tipo mėsą (liežuvį, medžiojamųjų gyvūnų mėsą ir pan.) gali prireikti skaidyti ilgiau (tačiau neviršijant 60 minučių).

i) Skaidymo procesas laikomas pakankamu, jei ant sieto išlieka ne daugiau kaip 5 % pradinio mėginio masės.

j) 20 mikronų dydžio akučių nailoninis filtras dedamas ant filtravimo sistemos pagrindo. Iš plieno pagamintas kūginis filtravimo piltuvas fiksuojamas ant pagrindo su blokų sistema, o 180 mikronų dydžio akučių plieninis sietas uždedamas ant piltuvo. Vakuuminis siurblys sujungiamas su filtravimo sistema ir su metaliniu ar plastikiniu rezervuaru, kad būtų galima surinkti skaidomąjį skystį.

k) Nustojama maišyti ir skaidomasis skystis per sietą supilamas į filtravimo piltuvą. Menzūra praskalaujama naudojant apie 250 ml šilto vandens. Sėkmingai nufiltravus skaidomąjį skystį, į filtravimo sistemos rampą supilamas skalavimo skystis.

l) Filtravimo membrana paimama su žnyplėmis ją laikant už kraštelio. Filtravimo membrana sulankstoma bent keturis kartus ir įdedama į 15 ml kūginį vamzdelį. Kūginis vamzdelis turi būti parenkamas pagal

m) Filtravimo membrana stumiama į 15 ml kūginio vamzdelio dugną naudojant grūstuvą ir stipriai spaudžiama padarant 20 judesių iš eilės pirmyn ir atgal su grūstuvu, kuris turėtų būti įdėtas pagal gamintojo nurodymus sulankstomos filtravimo membranos viduje.

n) Į 15 ml kūginį vamzdelį pipete įlašinama 0,5 ± 0,01 ml mėginio skiediklio ir filtravimo membrana homogenizuojama grūstuvu apie 30 sekundžių darant nedidelės amplitudės nuoseklius judesius pirmyn ir atgal, vengiant staigių judesių, kad nesiteškentų skystis, ir laikantis gamintojo nurodymų.

o) Kiekvienas neigiamai ir teigiamai kontrolei skirtas mėginys pipetėmis paskirstomas į skirtingas agliutinacijos kortelės vietas laikantis gamintojo nurodymų.

p) Latekso granulės pipete dedamos į kiekvieną agliutinacijos kortelės vietą, laikantis gamintojo nurodymų, jomis neliečiant mėginio (-ių) ir (arba) kontrolinės medžiagos. Kiekvienoje vietoje latekso granulės atsargiai sumaišomos su vienkartiniais lipalais, kol homogeniškas skystis padengia visą laukelį.

q) Agliutinacijos kortelė dedama ant trimatės sukamosios svirties ir 10 ± 1 minučių sukama laikantis gamintojo nurodymų.

r) Praėjus gamintojo nurodymuose nustatytam laikui, sukimas sustabdomas, agliutinacijos kortelė padedama ant plokščio paviršiaus ir iškart žiūrimi reakcijos rezultatai, laikantis gamintojo nurodymų. Jei tai teigiamos kontrolės mėginys, turi pasirodyti granulių agregatai. Jei tai neigiamos kontrolės mėginys, suspensija išlieka homogeniška be granulių agregatų.

II. Mažesni nei 100 g jungtiniai mėginiai, kaip nustatyta I skyriaus 3 punkto II dalyje.

Jei tai mažesni nei 100 g jungtiniai mėginiai, laikomasi I skyriaus 3 punkto II dalyje nustatytos tvarkos.

III. Teigiami ar abejotini rezultatai

Jeigu ištyrus jungtinį mėginį gaunamas teigiamas arba abejotinas latekso agliutinacijos rezultatas, iš kiekvienos kiaulės imamas naujas 20 g mėginys pagal I skyriaus 2 punkto a papunktį. 20 g mėginiai iš penkių kiaulių sujungiami kartu ir tiriami taikant I dalyje aprašytą metodą. Tokiu būdu turi būti patikrinta 20 kiaulių grupių, kurių kiekvienoje yra po 5 kiaules.

Jeigu ištyrus iš penkių kiaulių sudarytos grupės mėginius gaunami teigiami latekso agliutinacijos rezultatai, imami kiti mėginiai (20 g) iš atskirų grupės individų ir kiekvienas jų tiriamas atskirai taikant I dalyje aprašytą metodą.

Jeigu gaunamas teigiamas arba abejotinas latekso agliutinacijos rezultatas, nacionalinei etaloninei laboratorijai turi būti siunčiama bent 20 g kiaulių raumenų, kad ji šį rezultatą patvirtintų naudodama vieną iš I skyriuje aprašytų metodų.

ES arba nacionalinėje etaloninėje laboratorijoje parazitų mėginiai laikomi 90 % etilo alkoholyje konservavimui ir rūšiai nustatyti.

Po parazitų surinkimo skysčiai, kurių tyrimo rezultatai buvo teigiami, turi būti nukenksminti kaitinant bent 60 °C temperatūroje.

IV. Valymo ir dezinfekavimo procedūra gavus teigiamą arba abejotiną rezultatą

Jeigu ištyrus jungtinį arba atskirą mėginį gaunamas teigiamas arba abejotinas latekso agliutinacijos rezultatas, visi su mėsa besiliečiantys reikmenys (trintuvo dubuo ir trintuvas, grūstuvas, menzūra, maišymo lazdelė, temperatūros jutiklis, kūginis filtravimo piltuvas, sietas ir žnyplės) privalo būti kruopščiai dezinfekuojami juos kelioms sekundėms panardinant į šiltą vandenį (65–90 °C). Mėsos likučiai arba inaktyvuotos lervos, kurios gali likti ant jų paviršiaus, gali būti pašalintos naudojant švarią kempinę ir vandentiekio vandenį. Siekiant nuo reikmenų pašalinti riebalus, prireikus galima užlašinti keletą lašų ploviklio. Tada rekomenduojama gerai praskalauti kiekvieną reikmenį, kad būtų pašalinti visi ploviklio pėdsakai.

E. **Dirbtinio virškinimo tyrimas *Trichinella* spp lervoms mėsos mėginiuose aptikti – PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit**

Šis metodas laikomas lygiaverčiu tik atliekant naminių kiaulių mėsos tyrimus

PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit naudojamas tik pagal to komplekto instrukciją, naudojant separacinius piltuvus (Lenz NS 29/32) ir 80 ml talpos stiklinius tyrimų mėgintuvėlius.

II PRIEDAS

Užšaldymas

A. *1 užšaldymo metodas*

a) Jau užšaldyta mėsa turi būti toliau laikoma užšaldyta.

b) Šaldymo patalpos techninė įranga ir energijos tiekimas turi būti tokie, kad pageidaujama temperatūra greitai būtų pasiekiama ir palaikoma visose patalpose vietose ir visoje mėsoje.

c) Prieš užšaldymą būtina pašalinti izoliuojančiąją pakuotę, išskyrus tą atvejį, kai mėsa yra reikiamoje temperatūroje atgabenama į šaldymo patalpą arba kai mėsa supakuota taip, kad pakuotė netrukdo pasiekti reikiamą temperatūrą per nurodytą laiką.

d) Siuntas šaldymo patalpoje reikia laikyti atskirai ir užrakintas.

e) Būtina užregistruoti kiekvienos siuntos atgabenimo į šaldymo patalpą datą ir laiką.

f) Šaldymo patalpoje turi būti ne mažesnė kaip – 25 °C temperatūra. Ją būtina matuoti kalibruotais termoelektriniais prietaisais ir nuolatos registruoti. Jos negalima matuoti tiesioginiame šalto oro sraute. Prietaisai turi būti laikomi užrakinti. Temperatūros lentelėse turi būti pateikti mėsos tikrinimo registre esantys atitinkami duomenys apie įvežimą, užšaldymo pradžios ir pabaigos datą bei laiką, užrašytus šiuos duomenis būtina saugoti vienerius metus.

g) Mėsą, kurios skersmuo arba storis siekia iki 25 cm, būtina šaldyti nepertraukiant ne mažiau kaip 240 valandų, o mėsą, kurios skersmuo arba storis siekia 25–50 cm, būtina šaldyti nepertraukiant ne mažiau kaip 480 valandų. Šis šaldymo procesas netaikomas, kai mėsa yra storesnė arba jos skersmuo yra didesnis. Šaldymo laikas pradedamas skaičiuoti nuo to momento, kai temperatūra šaldymo patalpoje pasiekia f punkte nurodytą lygį.

B. *2 užšaldymo metodas*

A dalies (1 metodo) a–e punktų bendrųjų nuostatų laikomasi, atsižvelgiant į šiuos laiko ir temperatūros derinius:

a) mėsą, kurios skersmuo ar storis yra iki 15 cm, būtina užšaldyti, esant vienam iš šių laiko ir temperatūros derinių:

— 20 dienų – 15 °C temperatūroje,

— 10 dienų – 23 °C temperatūroje,

— 6 dienas – 29 °C temperatūroje.

b) mėsą, kurios skersmuo arba storis siekia 15–50 cm, būtina užšaldyti, esant vienam iš šių laiko ir temperatūros derinių:

— 30 dienų – 15 °C temperatūroje,

— 20 dienų – 25 °C temperatūroje,

— 12 dienų – 29 °C temperatūroje.

Temperatūra šaldymo patalpoje turi būti ne aukštesnė nei pasirinktoji inaktyvacijos temperatūra. Ją būtina matuoti kalibruotais termoelektriniais prietaisais ir nuolatos registruoti. Jos negalima matuoti tiesioginiame šalto oro sraute. Prietaisai turi būti laikomi užrakinti. Temperatūros lentelėse turi būti pateikti mėsos patikrinimo registre esantys atitinkami duomenys apie įvežimą, taip pat užšaldymo pradžios ir pabaigos datą bei laiką, užrašytus šiuos duomenis būtina išsaugoti vienerius metus.

Kai naudojamasi šaldymo tuneliais ir griežtai nesilaikoma A ir B dalyse išdėstytos tvarkos, maisto verslo subjektas privalo sugebėti įrodyti kompetentingai institucijai, kad alternatyvus *Trichinella* parazitų kiaulių mėsoje naikinimo metodas yra veiksmingas.

C. *3 užšaldymo metodas*

Šis metodas taikomas sausam užšaldymui komerciniais tikslais arba mėsos užšaldymui, esant nurodytiems laiko ir temperatūros deriniams, stebint temperatūrą kiekvieno gabalo centre.

a) A dalies (1 metodo) a–e punktuose išvardytų nuostatų laikomasi, atsižvelgiant į šiuos laiko ir temperatūros derinius:

— 106 valandos – 18 °C temperatūroje,

— 82 valandos – 21 °C temperatūroje,

— 63 valandos – 23,5 °C temperatūroje,

— 48 valandos – 26 °C temperatūroje,

— 35 valandos – 29 °C temperatūroje,

— 22 valandos – 32 °C temperatūroje,

— 8 valandos – 35 °C temperatūroje,

— 1/2 valandos – 37 °C temperatūroje.

b) Temperatūra matuojama kalibruotais termoelektriniais prietaisais ir nuolatos registruojama. Termometras įterpiamas į kalibruotos mėsos gabalą, ne mažesnį už užšaldymui skirtos mėsos storiausią gabalą. Šį gabalą būtina laikyti pačioje nepalankiausioje šaldymui šaldymo patalpos vietoje, atitolinant jį nuo šaldymo įrangos ar tiesioginio šalto oro srauto. Prietaisai turi būti laikomi užrakinti. Temperatūros lentelėse būtina pateikti mėsos patikrinimo registre esančius atitinkamus duomenis apie įvežimą, taip pat užšaldymo pradžios ir pabaigos datą bei laiką, šią užrašytą informaciją būtina saugoti vienerius metus.

III PRIEDAS

Kitų gyvūnų, išskyrus kiaules, tyrimas

Arklių, laukinių medžiojamųjų gyvūnų ir kitokią mėsą, galinčią turėti *Trichinella* parazitų, būtina ištirti vienu iš I priedo I arba II skyriuose nurodytų skaldymo metodų, darant tokius pakeitimus:

a) mažiausiai 10 g mėginiai imami iš arklių liežuvio ar žando raumens ir iš šernų priešakinės kojos, liežuvio ar diafragmos raumens;

b) jeigu arkliai neturi šių raumenų, didesnis mėginys imamas iš diafragmos atramos prie perėjimo į raumeninę dalį. Raumenyje neturi nebūti jungiamojo audinio ir riebalų;

c) mažiausiai 5 g mėginys suskaldomas I skyriuje nurodytu pamatiniu aptikimo metodu arba II skyriuje nurodytu lygiaverčiu metodu. Kiekvieno skaldymo atveju bendra tiriamojo audinio masė turi neviršyti 100 g skaldant I skyriuje nurodytu metodu ir II skyriuje nurodytais A ir B metodais ir 35 g – II skyriuje nurodytu C metodu;

d) kai gaunamas teigiamas rezultatas, atliekamas paskesnis 50 g mėginio nepriklausomas tyrimas;

e) nepažeidžiant gyvūnų rūšių apsaugos taisyklių, visa medžiojamųjų gyvūnų, išskyrus šernus, tokių kaip lokiai, plėšrieji žinduoliai (įskaitant jūrinius žinduolius) ir ropliai, mėsa turi būti ištirti imant 10 g raumens mėginį įprastose parazitavimo vietose arba didesnius mėginius, jei tų vietų nėra. Įprastos parazitavimo vietos:

   i) lokiai – diafragma, kramtomasis raumuo ir liežuvis;

   ii) jūrų vėpliai – liežuvis;

   iii) krokodilai – kramtomasis raumuo, junginės išaugos virš ragenos raumuo ir tarpšonkaulinis raumuo;

   iv) paukščiai – galvos raumenys (pvz., kramtomasis ir kaklo raumuo).

f) skaldymo laikotarpis turi būti pakankamas, kad užtikrintų šių gyvūnų audinių skaldymą, bet neturi viršyti 60 minučių.

IV PRIEDAS

I SKYRIUS

ŪKIO ARBA ŪKIŲ GRUPĖS OFICIALUS PRIPAŽINIMAS KAIP TAIKANČIŲ KONTROLIUOJAMAS LAIKYMO SĄLYGAS

A. Siekdami ūkių oficialaus pripažinimo, maisto verslo subjektai privalo laikytis šių reikalavimų:

a) statydami pastatus ir juos prižiūrėdami, subjektai privalo imtis visų praktinių apsaugos priemonių, kad graužikai, kiti žinduoliai ir plėšrieji paukščiai negalėtų patekti į patalpas, kuriose laikomi gyvūnai;

b) subjektai privalo veiksmingai vykdyti kovos su kenkėjais, visų pirma graužikais, programą, kad kiaulės nebūtų užkrėstos; subjektai privalo saugoti programos įgyvendinimą patvirtinančius dokumentus vadovaudamiesi kompetentingos institucijos reikalavimais;

c) subjektai privalo užtikrinti, kad visi pašarai būtų gaunami iš įmonių, kurios gamina pašarus, laikydamosi principų, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 183/2005 ([1]);

d) subjektai privalo laikyti *Trichinella* neatsparių rūšių gyvūnams skirtą pašarą siloso bokštuose ar kituose graužikams neprieinamuose konteineriuose; visos kitos pašarų atsargos turi būti termiškai apdorotos arba pagamintos ir laikomos vadovaujantis kompetentingos institucijos reikalavimais;

e) subjektai privalo užtikrinti, kad kritę gyvūnai būtų nedelsiant surenkami, identifikuojami ir vežami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 21 ir 22 straipsniais ir Reglamento (ES) Nr. 142/2011 VIII priedu;

f) jei ūkio kaimynystėje yra sąvartynas, subjektai privalo apie tai pranešti kompetentingai institucijai; vėliau kompetentinga institucija privalo įvertinti visus pavojus ir nuspręsti, ar galima pripažinti ūkį kaip taikantį kontroliuojamas laikymo sąlygas;

g) subjektas privalo užtikrinti, kad naminės kiaulės būtų atpažįstamos taip, kad būtų galima atsekti kiekvienos iš jų kelią iki ūkio;

h) subjektas privalo užtikrinti, kad naminės kiaulės į ūkį būtų atvežamos tik jei jos yra kilusios iš ūkių, oficialiai pripažintų taikančiais kontroliuojamas laikymo sąlygas;

i) nė viena naminė kiaulė neturi prieigos prie lauko įrenginių, jei subjektas negali pateikti rizikos analizės ir kompetentingai institucijai įrodyti, kad buvimo lauke laikotarpis, įrenginiai ir su tuo susijusios aplinkybės nekelia pavojaus, kad ūkis bus užkrėstas *Trichinella*;

j) nė viena iš veisimui ir produkcijai skirtų kiaulių, kaip apibrėžta Direktyvos 64/432/EEB 2 straipsnio 2 dalies c punkte, prieš jas išvežant nebuvo iškrautos surinkimo centre, kaip apibrėžta Direktyvos 64/432/EEB 2 straipsnio 2 dalies o punkte, išskyrus atvejus, kai surinkimo centras atitinka a–i punktų reikalavimus, visos naminės kiaulės sugrupuotos siuntoms kilmės surinkimo centre ir yra iš ūkių, oficialiai pripažintų taikančiais kontroliuojamas laikymo sąlygas, arba iš oficialiai pripažintų ūkių grupių.

B. Ūkių, kurie oficialiai pripažinti kaip taikantys kontroliuojamas laikymo sąlygas, maisto verslo subjektai informuoja kompetentingą instituciją, jeigu nebesilaikoma A punkte nustatytų reikalavimų, arba apie bet kokį kitą pokytį, galintį turėti poveikio ūkio statusui.

C. Valstybių narių kompetentingos institucijos gali pripažinti ūkį arba konkrečios kategorijos ūkius tik patikrinusios, kad laikomasi A punkte nustatytų reikalavimų.

([1]) 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005, nustatantis pašarų higienos reikalavimus (OL L 35, 2005 2 8, p. 1).

II SKYRIUS

ATASKAITŲ APIE TRICHINELLA PADĖTĮ TEIKIMAS

a) Ataskaitos apie *Trichinella* (įvežta ir autochtonine) užsikrėtusių žmonių skaičių, įskaitant epidemiologinius duomenis, teikiamos remiantis Sprendimu 2000/96/EB.

b) Informacija apie naminių kiaulių, šernų, arklių, medžiojamųjų gyvūnų ir kitų imlių rūšių gyvūnų tyrimus ir tyrimų rezultatus pateikiama remiantis Direktyvos 2003/99/EB IV priedu. Pateikiant informaciją apie namines kiaules, nurodoma bent tokia informacija:

i) gyvūnų, išaugintų kontroliuojamomis laikymo sąlygomis, tyrimų skaičius;

ii) paršavedžių, kuilių ir penimųjų kiaulių tyrimai.

V PRIEDAS

Panaikinamas reglamentas su vėlesniais pakeitimais

Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2075/2005	(OL L 338, 2005 12 22, p. 60)
Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1665/2006	(OL L 320, 2006 11 18, p. 46)
Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1245/2007	(OL L 281, 2007 10 25, p. 19)
Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1109/2011	(OL L 287, 2011 11 4, p. 23)
Komisijos reglamentas (ES) Nr. 216/2014	(OL L 69, 2014 3 8, p. 85)
Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1114/2014	(OL L 302, 2014 10 22, p. 46)

VI PRIEDAS

Atitikmenų lentelė

Reglamentas (EB) Nr. 2075/2005	Šis reglamentas
1–5 straipsniai	1–5 straipsniai
6 straipsnio 1 dalies įžanginis sakinys	6 straipsnio 1 dalis
6 straipsnio 1 dalies a punktas	6 straipsnio 1 dalis
6 straipsnio 1 dalies b punktas	—
6 straipsnio 2 dalis	6 straipsnio 2 dalis
7–13 straipsniai	7–13 straipsniai
15 straipsnis	14 straipsnis
16 straipsnis	—
—	15 straipsnis
17 straipsnio pirma pastraipa	16 straipsnis
17 straipsnio antra pastraipa	—
I priedo I skyrius	I priedo I skyrius
I priedo II skyrius	I priedo II skyrius
I priedo III skyrius	—
II, III ir IV priedai	II, III ir IV priedai
—	V priedas
—	VI priedas