Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1375

ze dne 10. srpna 2015,

kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase

(kodifikované znění)

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 212, 11.8.2015, s. 7)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1478 ze dne 14. října 2020	L 338	7	15.10.2020

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1375

ze dne 10. srpna 2015,

kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase

(kodifikované znění)

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENÍ

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

1) „trichinelami“ se rozumí všichni hlísti příslušející k druhu rodu Trichinella;

2) „řízenými podmínkami ustájení“ se rozumí druh chovu, ve kterém jsou prasata vždy chována za podmínek řízených provozovatelem potravinářského podniku, pokud jde o krmení a ustájení;

3) „jednotkou“ se rozumí skupina hospodářství, která uplatňují řízené podmínky ustájení. Všechna hospodářství, jež v určitém členském státě uplatňují řízené podmínky ustájení, lze považovat za jednu jednotku.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ PROVOZOVATELŮ POTRAVINÁŘSTVÍ

Článek 2

Odběr vzorků z jatečně upravených těl

1. Z jatečně upravených těl domácích prasat se na jatkách odebírají vzorky v rámci vyšetření po porážce, a to takto:

a) všechna jatečně upravená těla chovných prasnic či kanců nebo alespoň 10 % jatečně upravených těl zvířat odeslaných k porážce v každém roce z každého hospodářství, jež bylo úředně uznáno jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení, se vyšetří na přítomnost trichinel;

b) všechna jatečně upravená těla z hospodářství, která nejsou úředně uznána jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení, musí být systematicky testována na přítomnost trichinel.

Z každého jatečně upraveného těla se odebírá vzorek a tento vzorek se v laboratoři určené příslušným orgánem vyšetří na přítomnost trichinel pomocí jedné z následujících metod zjišťování:

▼B

a) referenční metoda zjišťování uvedená v kapitole I přílohy I; nebo

b) ekvivalentní metoda zjišťování uvedená v kapitole II přílohy I.

2. Z jatečně upravených těl koní, divokých prasat a jiných farmových a volně žijících druhů vnímavých k nákaze trichinelami se systematicky odebírají vzorky na jatkách nebo v zařízeních na zpracování zvěře v rámci vyšetření po porážce.

Z každého jatečně upraveného těla se odebírá vzorek a tento vzorek se vyšetří podle příloh I a III v laboratoři určené příslušným orgánem.

3. Do doby, než budou známy výsledky vyšetření na přítomnost trichinel, a za podmínky, že provozovatel potravinářského podniku zajistí plnou sledovatelnost, lze jatečně upravená těla domácích prasat a koní rozdělit nejvýše na šest dílů, a to na jatkách nebo v bourárně nacházející se ve stejných prostorách.

▼M1

_____

▼B

Článek 3

Odchylky

1. Odchylně od čl. 2 odst. 1 je z vyšetření na přítomnost trichinel vyňato maso domácích prasat, které prošlo zmrazením podle přílohy II pod dohledem příslušného orgánu.

2. Odchylně od čl. 2 odst. 1 jsou z vyšetření na přítomnost trichinel vyňata jatečně upravená těla a maso domácích neodstavených prasat starých méně než pět týdnů.

3. Odchylně od čl. 2 odst. 1 mohou být z vyšetření na přítomnost trichinel vyňata jatečně upravená těla a maso domácích prasat, pokud zvířata pocházejí z hospodářství nebo jednotky, jež jsou úředně uznány jako hospodářství nebo jednotka uplatňující řízené podmínky ustájení v souladu s přílohou IV, pokud:

a) nebyly v daném členském státě zjištěny žádné původní nákazy trichinelami u domácích prasat chovaných v hospodářstvích úředně uznaných jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení, a to v posledních třech letech, během nichž bylo prováděno průběžné vyšetření v souladu s článkem 2, nebo

▼B

b) historické údaje o průběžném vyšetřování prováděném u poražené populace prasat poskytují přinejmenším 95 % jistotu, že prevalence trichinel není vyšší než 1 v milionu uvedené populace, nebo

c) hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení se nacházejí v Belgii nebo Dánsku.

4. Pokud členský stát uplatní odchylku uvedenou v odstavci 3, informuje o tom Komisi a ostatní členské státy v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a předloží Komisi roční zprávu obsahující údaje uvedené v kapitole II přílohy IV. Komise na svých internetových stránkách zveřejní seznam členských států, které uplatňují příslušnou odchylku.

Pokud členský stát nepředloží roční zprávu nebo pokud bude roční zpráva pro účely tohoto článku nedostatečná, přestane odchylka pro daný členský stát platit.

▼M1

5. Odchylně od čl. 2 odst. 3 a na základě schválení příslušného orgánu:

a) jatečně upravená těla lze porcovat v bourárně připojené k jatkám nebo oddělené od jatek za podmínky, že:

i) postup je schválen příslušným orgánem;

ii) jatečně upravená těla nebo jejich části nemají jako místo určení více než jednu bourárnu;

iii) bourárna se nachází na území členského státu a

iv) v případě pozitivního výsledku jsou všechny části prohlášeny za nevhodné pro lidskou spotřebu;

b) jatečně upravená těla domácích prasat lze rozdělit na více dílů v bourárně nacházející se ve stejných prostorách jako jatka nebo připojené k jatkám za podmínky, že:

i) postup je schválen příslušným orgánem;

ii) pro výrobu určitých produktů je nezbytné porcování za tepla;

▼M1

iii) v případě pozitivního výsledku jsou všechny části prohlášeny za nevhodné pro lidskou spotřebu.

▼B

Článek 4

Vyšetření na přítomnost trichinel a označení zdravotní nezávadnosti

1. ►M1 Jatečně upravená těla podle článku 2 nebo jejich části kromě těch, které jsou uvedeny v čl. 3 odst. 5, nesmí opustit prostory dříve, než je prokázán negativní výsledek vyšetření na přítomnost trichinel. ◄

Podobně ostatní části zvířete určeného k lidské nebo zvířecí spotřebě, které obsahují příčně pruhovanou svalovinu, nesmí opustit prostory dříve, než je prokázán negativní výsledek vyšetření na přítomnost trichinel.

2. Živočišný odpad a živočišné vedlejší produkty neurčené pro lidskou spotřebu a neobsahující příčně pruhovanou svalovinu mohou prostory opustit předtím, než jsou k dispozici výsledky vyšetření na přítomnost trichinel.

Příslušný orgán však může požadovat, aby bylo provedeno vyšetření na přítomnost trichinel nebo předchozí zpracování živočišných vedlejších produktů, než jim povolí opustit prostory.

▼M1

3. Pokud na jatkách existuje postup zajišťující, že žádná část vyšetřovaných jatečně upravených těl neopustí prostory, než bude prokázán negativní výsledek vyšetření na přítomnost trichinel, a pokud tento postup formálně schválí příslušný orgán nebo pokud platí odchylka stanovená v čl. 3 odst. 5, lze označení zdravotní nezávadnosti podle čl. 18 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625 použít předtím, než budou výsledky vyšetření na přítomnost trichinel k dispozici.

▼B

Článek 5

Školení

Příslušné orgány zajistí, aby všichni zaměstnanci zúčastnění na vyšetřování vzorků pro zjišťování přítomnosti trichinel byli řádně proškoleni a zúčastnili se:

a) programu řízení jakosti testů používaných ke zjištění trichinel a

b) pravidelného hodnocení postupů testování, vedení záznamů a analýz používaných v laboratoři.

▼B

Článek 6

Metody zjišťování

1. Metody zjišťování stanovené v kapitolách I a II přílohy I se používají k vyšetřování vzorků podle článku 2, pokud u nich existují důvody k podezření na přítomnost trichinel.

2. Všechny pozitivní vzorky se zasílají do národní referenční laboratoře nebo referenční laboratoře EU k určení příslušných druhů trichinel.

Článek 7

Pohotovostní plány

Příslušné orgány členských států stanoví pohotovostní plán uvádějící všechna opatření, která budou přijata v případě, že vzorky uvedené v článku 2 budou v testu pozitivní na přítomnost trichinely. Tento plán zahrnuje údaje o:

a) zpětné sledovatelnosti nakažených jatečně upravených těl a jejich částí obsahujících svalovou tkáň;

b) opatřeních pro nakládání s nakaženými jatečně upravenými těly a jejich částmi;

c) vyšetřování zdroje nákazy a rozšíření u volně žijících živočichů;

d) opatřeních, která mají být přijata na úrovni maloobchodu nebo spotřebitele;

e) opatřeních, která mají být přijata v případě, že nakažená jatečně upravená těla nelze na jatkách identifikovat;

f) určení daného druhu trichinel.

Článek 8

Úřední uznání hospodářství uplatňujících řízené podmínky ustájení

1. Pro účely tohoto nařízení může příslušný orgán úředně uznat hospodářství nebo jednotku uplatňující řízené podmínky ustájení, pokud jsou splněny požadavky stanovené v příloze IV.

2. Hospodářství nebo jednotka, které ke dni 1. června 2014 uplatňují řízené podmínky ustájení v Belgii nebo Dánsku v souladu s čl. 3 odst. 3 písm. c), se považují za úředně uznané hospodářství nebo úředně uznanou jednotku uplatňující řízené podmínky ustájení, jak je uvedeno v příloze IV.

▼B

Článek 9

Informační povinnost provozovatelů v potravinářství

Provozovatelé potravinářských podniků úředně uznaných za podniky uplatňující řízené podmínky ustájení informují příslušný orgán o jakémkoli požadavku stanoveném v příloze IV, který již není plněn, nebo o jakékoli jiné změně, kterou by mohl být dotčen status hospodářství jako hospodářství prostých trichinel.

Článek 10

Audity hospodářství úředně uznaných jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení

Příslušný orgán zajistí pravidelné provádění auditů hospodářství úředně uznaných jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení.

Četnost auditů musí vycházet z rizika, s přihlédnutím k historii a prevalenci nákazy, předchozím zjištěním, geografické oblasti, místním vnímavým volně žijícím živočichům, postupům v živočišné výrobě, veterinárnímu dohledu a plnění požadavků ze strany zemědělců.

Příslušný orgán ověří, že domácí prasata pocházející z těchto hospodářství byla vyšetřena v souladu s čl. 2 odst. 1.

Článek 11

Programy sledování

Příslušný orgán může zavést program sledování zahrnující domácí prasata, jež pocházejí z hospodářství nebo jednotky úředně uznaných jako hospodářství nebo jednotka uplatňující řízené podmínky ustájení, aby ověřil, že daná populace není trichinelami napadena.

Program sledování stanoví četnost testování, počet testovaných zvířat a plán odběru vzorků. Pro tento účel jsou vzorky masa odebírány a vyšetřovány na přítomnost parazitů rodu Trichinella v souladu s kapitolou I nebo II přílohy I.

Program sledování může jako doplňkový nástroj zahrnovat sérologické metody, jakmile referenční laboratoř EU validuje vhodný test.

▼B

Článek 12

Odejmutí úředního uznání hospodářství jako hospodářství uplatňujících řízené podmínky ustájení

1. Pokud výsledky auditů provedených podle článku 10 prokáží, že požadavky stanovené v příloze IV přestaly být plněny, odejme neprodleně příslušný orgán daným hospodářstvím příslušné úřední uznání.

2. Pokud je domácí prase z hospodářství úředně uznaného jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení v testu na přítomnost trichinel pozitivní, příslušný orgán musí neprodleně:

a) odejmout hospodářství úřední uznání;

b) vyšetřit všechna domácí prasata z tohoto hospodářství v době porážky;

c) vysledovat a otestovat všechna chovná zvířata, která přišla do hospodářství, a pokud možno i všechna zvířata, která hospodářství opustila nejméně v posledních šesti měsících před pozitivním nálezem; k tomuto účelu se odebírají vzorky masa a vyšetřují se na přítomnost parazitů rodu Trichinella pomocí metod zjišťování stanovených v kapitolách I a II přílohy I;

d) případně pokud to bude možné, vyšetřit rozšíření parazitární nákazy způsobené distribucí masa z domácích prasat poražených v období před pozitivním nálezem;

e) informovat Komisi a ostatní členské státy;

f) případně zahájit epizootologické šetření pro objasnění příčiny nákazy;

g) přijmout vhodná opatření v případě, že na jatkách nebude možné zjistit nakažená jatečně upravená těla, včetně:

   i) zvýšení velikosti každého vzorku masa odebraného k testování podezřelých jatečně upravených těl, nebo

   ii) prohlášení jatečně upravených těl za nevhodná k lidské spotřebě,

   iii) přijetí vhodných opatření k likvidaci podezřelých jatečně upravených těl nebo jejich částí a rovněž těch, které vykazují pozitivní výsledek testu.

▼B

3. Po odejmutí uznání mohou být hospodářství opět úředně uznána jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení, jakmile se zjištěné problémy vyřeší a požadavky stanovené v příloze IV budou splněny ke spokojenosti příslušného orgánu.

4. Pokud kontrola zjistí nedostatek souladu s článkem 9 nebo pozitivní výsledky testů v hospodářství nebo jednotce, je dotčené hospodářství vyjmuto z příslušné jednotky, než dojde k obnovení souladu.

KAPITOLA III

DOVOZ

Článek 13

Dovozní zdravotní požadavky

1. Maso živočišných druhů, které mohou být nosiči trichinel, jež obsahuje příčně pruhovanou svalovinu, smí být do Unie dovezeno pouze za předpokladu, že před vývozem bylo ve třetí zemi, kde byla zvířata poražena, provedeno vyšetření na přítomnost trichinel v souladu s podmínkami rovnocennými podmínkám uvedeným v článku 2 nebo 3.

2. Třetí země smí uplatnit odchylky stanovené v čl. 3 odst. 2 a 3, pouze pokud o uplatnění těchto odchylek uvědomí Komisi a je za tímto účelem uvedena:

i) v části 1 přílohy I nařízení (EU) č. 206/2010, pokud jde o dovoz živých domácích prasat,

ii) v části 1 přílohy II nařízení (EU) č. 206/2010, pokud jde o dovoz čerstvého masa z domácích prasat, nebo

iii) v části 2 přílohy II rozhodnutí 2007/777/ES, pokud jde o dovoz masných výrobků vyrobených výhradně z masa nebo masných výrobků z domácích prasat.

Článek 14

Dokumenty

1. Ve vzorovém veterinárním osvědčení pro obchod s živými domácími prasaty uvnitř Unie podle vzoru 2 v příloze F směrnice 64/432/EHS úřední veterinární lékař uvede informaci o tom, že hospodářství původu je úředně uznáno jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení, jak je stanoveno v článku 8 tohoto nařízení.

▼B

2. Ve vzorovém veterinárním osvědčení pro dovoz domácích prasat do Unie podle vzorů „POR-X“ a „POR-Y“ v části 2 přílohy I nařízení (EU) č. 206/2010 úřední veterinární lékař uvede informaci o tom, že hospodářství původu je příslušným orgánem třetí země úředně uznáno jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení rovnocenné podmínkám stanoveným v příloze IV tohoto nařízení.

3. Ve veterinárním osvědčení v souladu se vzory „POR“ stanovenými v části 2 přílohy II nařízení (EU) č. 206/2010, které provází zásilky masa určeného pro dovoz ze třetích zemí do Unie, úřední veterinární lékař uvede potvrzení o zdravotní nezávadnosti na základě vyšetření na přítomnost trichinel provedeného v souladu s článkem 13 tohoto nařízení ve třetí zemi původu masa.

4. Ve veterinárním osvědčení a osvědčení o zdravotní nezávadnosti, jehož vzor je stanoven v příloze II rozhodnutí 2000/572/ES a které provází zásilky masných polotovarů určených pro dovoz ze třetích zemí do Unie, úřední veterinární lékař uvede potvrzení o zdravotní nezávadnosti na základě vyšetření na přítomnost trichinel provedeného v souladu s článkem 13 tohoto nařízení ve třetí zemi původu masa.

5. Ve veterinárním a hygienickém osvědčení, jehož vzor je stanoven v příloze III rozhodnutí 2007/777/ES a které provází zásilky některých masných výrobků a opracovaných žaludků, močových měchýřů a střev určených pro dovoz ze třetích zemí do Unie, úřední veterinární lékař uvede potvrzení o zdravotní nezávadnosti na základě vyšetření na přítomnost trichinel provedeného v souladu s článkem 13 tohoto nařízení ve třetí zemi původu masa.

KAPITOLA IV

ZRUŠUJÍCÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 15

Zrušení

Nařízení (ES) č. 2075/2005 se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI.

Článek 16

Vstup v platnost

Tato nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA I

Metody zjišťování

▼M1

KAPITOLA I

REFERENČNÍ METODA ZJIŠŤOVÁNÍ

Referenční metoda zjišťování, která se použije pro vyšetření vzorků na přítomnost trichinel, je norma ISO 18743:2015.

▼B

KAPITOLA II

EKVIVALENTNÍ METODY

A. **Metoda trávení hromadného vzorku pomocí mechanického zařízení a sedimentační techniky**

1. *Vybavení a činidla*

a) Nůž nebo nůžky pro odběr vzorků;

b) tácy rozdělené na 50 čtverců, z nichž každý je schopen pojmout vzorky po přibližně 2 g masa, nebo jiné pomůcky poskytující ekvivalentní záruky pro zpětné dosledování vzorků;

c) mlýnek na maso nebo elektrická míchačka;

d) laboratorní míchačka (homogenizátor) Stomacher, model 3 500 Thermo;

e) plastové vaky vhodné pro laboratorní míchačku Stomacher;

f) kuželové dělicí nálevky o objemu 2 litry, pokud možno opatřené teflonovými bezpečnostními zátkami;

g) stojany, kruhy a svorky;

h) sítka s velikostí oka 180 mikrometrů o vnějším průměru 11 cm, opatřená sítem z korozivzdorné oceli nebo mosazi;

i) nálevky s vnitřním průměrem nejméně 12 cm pro podporu sítek;

j) 100 ml skleněné odměrné válce;

k) teploměr měřící s přesností na 0,5 °C v rozmezí 1 až 100 °C;

l) vibrátor, např. elektrický holicí strojek se sejmutou hlavou;

m) časové spínací relé spínající v minutových intervalech;

n) trichinoskop s horizontálním stolkem nebo stereomikroskop s přídavným zařízením se světelným zdrojem upravitelné intenzity;

o) vanička pro počítání larev a několik Petriho misek o průměru 9 cm podle kapitoly I odst. 1 písm. l) a m);

p) 17,5 % kyselina chlorovodíková;

▼B

q) pepsin o koncentraci: 1:10 000 NF (US National Formulary) odpovídající 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) nebo stabilizovaný tekutý pepsin obsahující minimálně 660 jednotek Evropského lékopisu/ml;

r) několik desetilitrových nádob použitelných pro dekontaminaci zařízení, např. ošetření formolem, a pro zbývající natrávenou šťávu v případě pozitivních vzorků;

s) váhy vážící s přesností na 0,1 g.

2. *Odběr vzorků a množství k trávení*

Podle kapitoly I bod 2.

3. *Postup*

I. Rozemletí

Předem provedené rozemletí vzorků masa v mlýnku na maso zlepší kvalitu trávení. Pokud se použije elektrická míchačka, musí být spuštěna třikrát až čtyřikrát pokaždé na zhruba jednu sekundu.

II. Postup trávení

Tento postup se může týkat kompletních skupin (100 g vzorků najednou) nebo skupin o méně než 100 g.

a) Kompletní skupiny (100 vzorků najednou):

i) laboratorní míchačku Stomacher 3 500 je třeba vybavit dvojitým plastovým vakem a regulaci teploty nastavit na 40 až 41 °C;

ii) do vnitřního plastového vaku se nalije jeden a půl litru vody předehřáté na 40 až 41 °C;

iii) k vodě v míchačce se přidá 25 ml 17,5 % kyseliny chlorovodíkové;

iv) přidá se 100 vzorků po přibližně 1 g (při 25 až 30 °C) odebraných podle bodu 2 z každého z individuálních vzorků;

v) nakonec se přidá 6 g pepsinu nebo 18 ml tekutého pepsinu. Toto pořadí je třeba přísně dodržet, aby se předešlo rozkladu pepsinu;

vi) obsah vaku se nechá v míchačce Stomacher rozmělňovat 25 minut;

vii) plastový vak se z přístroje vyjme a trávicí tekutina se přefiltruje přes sítko do třílitrové kádinky;

viii) plastový vak se vymyje asi 100 ml vody, která se pak použije pro promytí sítka a nakonec se přidá k filtrátu do kádinky;

ix) k celkové skupině 100 vzorků lze připojit až 15 jednotlivých vzorků a vyšetřit je společně s těmito vzorky.

b) Menší skupiny (méně než 100 vzorků):

i) laboratorní míchačku Stomacher 3 500 je třeba vybavit dvojitým plastovým vakem a regulaci teploty nastavit na 40 až 41 °C;

▼B

ii) trávicí tekutina se připraví smíšením asi jednoho a půl litru vody a 25 ml 17,5 % kyseliny chlorovodíkové. Přidá se 6 g pepsinu a celá směs se promíchá při teplotě 40 až 41 °C. Toto pořadí je třeba přísně dodržet, aby se předešlo rozkladu pepsinu;

iii) z trávicí tekutiny se odměří objem odpovídající 15 ml na gram vzorku (např. na 30 vzorků je potřebných 30 × 15 ml, neboli 450 ml) a přenese se do vnitřního z obou plastových vaků společně se vzorky masa velikosti asi 1 g (při 25 až 30 °C) odebranými z každého z individuálních vzorků podle bodu 2;

iv) do vnějšího vaku se přidá voda o teplotě asi 41 °C tak, aby celkový objem v obou vacích činil jeden a půl litru. Obsah vaku se potom nechá v míchačce Stomacher rozmělňovat 25 minut;

v) plastový vak se z přístroje vyjme a trávicí tekutina se přefiltruje přes sítko do třílitrové kádinky;

vi) plastový vak se vymyje asi 100 ml vody (o teplotě 25 až 30 °C), která se pak použije pro promytí sítka a nakonec se přidá k filtrátu do kádinky.

III. Získání larev sedimentací

— K natrávené tekutině se přidá led (300 až 400 g ledu ve formě vloček, šupin nebo drti) tak, že se její objem doplní asi na 2 litry. Trávicí tekutina se pak míchá tak dlouho, dokud led neroztaje. V případě menších skupin (viz oddíl II b), je třeba množství ledu příslušně snížit,

— vychlazená natrávená tekutina se převede do dvoulitrové dělící nálevky opatřené vibrátorem uchyceným ve vnější svorce,

— směs se ponechá 30 minut sedimentovat, přičemž se na dělicí nálevku působí přerušovaně vibrátorem, tj. jedna minuta vibrací následovaná jednou minutou klidu,

— po 30 minutách se rychle odpustí 60 ml vzorku sedimentu do odměrného válce o objemu 100 ml (po použití se nálevka vypláchne detergentem),

— tento 60 ml vzorek se ponechá nejméně 10 minut odstát. Po této době se odsaje tekutina nad sedimentem a ponechá objem asi 15 ml, který se vyšetří na přítomnost larev,

— pro odsátí lze použít injekční stříkačku na jedno použití opatřenou plastovou trubičkou. Je třeba, aby trubička měla takovou délku, že v odměrném válci zůstane 15 ml tekutiny, když se příruba injekční stříkačky opře o okraj válce,

— zbývajících 15 ml se přelije do vaničky pro počítání larev nebo dvou Petriho misek a vyšetří pod trichinoskopem nebo stereomikroskopem,

— odměrný válec se vymyje 5 až 10 ml vodovodní vody a prací voda se přidá ke vzorku,

▼B

— natrávené výluhy je třeba vyšetřit okamžitě, jakmile jsou k dispozici. Vyšetření nesmí být za žádných okolností odloženo na následující den.

Jsou-li výluhy kalné nebo nejsou-li vyšetřeny do 30 minut po přípravě, je třeba je vyčiřit takto:

— konečný vzorek 60 ml se nalije do odměrného válce a ponechá 10 minut stát. Pak se odsaje 45 ml tekutiny nad sedimentem a zbývajících 15 ml doplní na 45 ml vodovodní vodou,

— po dalším desetiminutovém stání se odsaje horních 30 ml a zbylých 15 ml se převede do Petriho misky nebo vaničky pro počítání larev k vyšetření,

— odměrný válec se vymyje 10 ml vodovodní vody a tato prací voda se přidá k vzorku v Petriho misce nebo vaničce pro počítání larev k vyšetření.

IV. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Pokud je výsledek pozitivní nebo nejistý, použijí se ustanovení kapitoly I bodu 3 oddílu III.

B. **Metoda trávení směsného vzorku pomocí mechanického zařízení a techniky „izolace na filtru“**

1. *Vybavení a činidla*

Jak uvádí kapitola část A bod 1.

Další vybavení:

a) Gelmanova nálevka o objemu 1 l doplněná držákem filtru (o průměru 45 mm);

b) filtrační kotoučky; tyto filtrační kotoučky se skládají z kruhového sítka z korozivzdorné oceli o průměru 45 mm a s velikostí otvorů 35 mikrometrů, dvou pryžových kroužků z 1 mm tlusté pryže (o vnějším průměru 45 mm a vnitřním průměru 38 mm), kruhové sítko se vloží mezi oba pryžové kroužky a vlepí se mezi ně dvousložkovým lepidlem, slučitelným s oběma materiály;

c) Erlenmeyerova baňka o objemu 3 litry s postranní trubicí na odsávání;

d) filtrační vývěva;

e) plastové váčky o objemu nejméně 80 ml;

f) zařízení na zatavování plastikových sáčků;

g) reniláza o koncentraci 1:150 000 Soxhletových jednotek na gram.

2. *Odběr vzorků*

Jak uvádí kapitola I bod 2.

▼B

3. *Postup*

I. Rozemletí

Předem provedené rozemletí vzorků masa v mlýnku na maso zlepší kvalitu trávení. Pokud se použije elektrická míchačka, musí být spuštěna třikrát až čtyřikrát pokaždé na zhruba jednu sekundu.

II. Postup trávení

Tento postup se může týkat kompletních skupin (100 g vzorků najednou) nebo skupin o méně než 100 g.

a) Kompletní skupiny (100 vzorků najednou)

Viz kapitola část A bod 3 oddíl II písm. a).

b) Menší skupiny (méně než 100 vzorků)

Viz kapitola část A bod 3 oddíl II písm. b).

III. Získání larev filtrací

a) K natrávené tekutině se přidá led (300 až 400 g ledu ve formě vloček, šupin nebo drti) tak, že se její objem doplní asi na 2 litry. V případě menších skupin je třeba množství ledu příslušně snížit;

b) trávicí tekutina se míchá tak dlouho, dokud led neroztaje. Vychlazená trávicí tekutina se pak ponechá nejméně tři minuty v klidu, aby se larvy svinuly;

c) na Erlenmeyerovu baňku připojenou na vývěvu se připojí Gelmanova nálevka s držákem filtru a filtračním kotoučkem;

d) trávicí tekutina se pak nalije do Gelmanovy nálevky a přefiltruje. Ke konci filtrace lze průchod trávicí tekutiny filtrem urychlit pomocí odsávání vývěvou. Jakmile je filtr téměř suchý, tj. když v nálevce zbývá jen asi 2 až 5 ml tekutiny, je třeba odsávání ukončit;

e) po přefiltrování veškeré trávicí tekutiny se vyjme filtrační kotouček a vloží se do plastového váčku o objemu 80 ml spolu s 15 až 20 ml roztoku renilázy. Tento roztok renilázy se získá přidáním 2 g renilázy do 100 ml vodovodní vody;

f) plastový váček se dvakrát zataví a vloží do míchačky Stomacher mezi vnější a vnitřní vak;

g) obsah se v míchačce nechá rozmělňovat po dobu tří minut při zpracování kompletní i nekompletní skupiny;

h) po třech minutách se plastový váček s filtračním kotoučkem a roztokem renilázy vyjme z míchačky a otevře nůžkami. Kapalný obsah se nalije do vaničky pro počítání larev nebo na Petriho misku. Váček se vymyje 5 až 10 ml vody, která se pak přidá do vaničky pro vyšetření trichinoskopem nebo do Petriho misky pro vyšetření pod stereomikroskopem;

▼B

i) natrávené výluhy je třeba vyšetřit okamžitě, jakmile jsou k dispozici. Vyšetření nesmí být za žádných okolností odloženo na následující den.

Pozn.: Filtrační kotoučky se nesmí použít, nejsou-li dokonale čisté. Nečisté kotoučky se nikdy nemají nechat vyschnout. Filtrační kotoučky lze vyčistit ponecháním v roztoku renilázy přes noc. Před použitím je třeba je vyprat v čerstvém roztoku renilázy pomocí míchačky Stomacher.

IV. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Pokud je výsledek pozitivní nebo nejistý, použijí se ustanovení kapitoly I bodu 3 oddílu III.

C. **Automatická metoda trávení pro hromadné vzorky do 35 g**

1. *Vybavení a činidla*

a) Nůž nebo nůžky pro odběr vzorků;

b) tácy rozdělené na 50 čtverců, z nichž každý je schopen pojmout vzorky po přibližně 2 g masa, nebo jiné pomůcky poskytující ekvivalentní záruky pro zpětné dosledování vzorků;

c) míchačka Trichomatic 35® s filtrační vložkou;

d) kyselina chlorovodíková 8,5 ± 0,5 % hmotnosti;

e) průhledné membránové filtry z polykarbonátu o průměru 50 mm a velikosti pórů 14 mikrometrů;

f) pepsin o koncentraci 1:10 000 NF (US National Formulary) odpovídající 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) nebo stabilizovaný tekutý pepsin obsahující minimálně 660 jednotek Evropského lékopisu/ml;

g) váhy vážící s přesností na 0,1 g;

h) pinzety s plochou špičkou;

i) několik mikroskopových skel dlouhých nejméně 5 cm nebo několik Petriho misek o průměru nejméně 6 cm rozdělených na spodní straně na vyšetřovací čtvercové plošky 10 × 10 mm pomocí zahroceného nástroje;

j) (stereo) mikroskop s osvětlením (patnáctinásobné až šedesátinásobné zvětšení) nebo trichinoskop s horizontálním stolkem;

k) nádoba na odběr odpadních tekutin;

l) několik desetilitrových nádob použitelných pro dekontaminaci zařízení, např. ošetření formolem, a pro zbývající natrávenou šťávu v případě pozitivních vzorků;

m) teploměr měřící s přesností na 0,5 °C v rozmezí 1 až 100 °C.

▼B

2. *Odběr vzorků*

Jak uvádí kapitola I bod 2.

3. *Postup*

I. Postup trávení:

a) míchačku opatřete filtrační vložkou, připojte odpadní nádobu a umístěte válec tak, aby odkapával do odpadní nádoby;

b) po zapnutí míchačky začne zahřívání;

c) předtím musí být spodní ventil pod reakční komorou otevřen a zavřen;

d) pak se přidá až 35 vzorků o individuální hmotnosti zhruba 1 g (při 25 až 30 °C) odebraných z každého jednotlivého vzorku v souladu s bodem 2. Zajistěte odstranění větších kousků šlach, protože se mohou srážet na membránovém filtru;

e) nalijte vodu k okraji komory na tekutinu připojené k míchačce (zhruba 400 ml).

f) nalijte zhruba 30 ml kyseliny chlorovodíkové (8,5 %) k okraji menší připojené komory na tekutinu;

g) umístěte membránový filtr pod hrubý filtr v držáku filtru ve filtrové vložce;

h) nakonec přidejte 7 g pepsinu nebo 21 ml tekutého pepsinu. Toto pořadí je třeba přísně dodržet, aby se předešlo rozkladu pepsinu;

i) zavřete víčka reakční a tekutinové komory;

j) zvolte dobu trávení. Krátkou dobu trávení (5 minut) je třeba nastavit pro prasata v obvyklém porážkovém věku a delší dobu (8 minut) pro ostatní vzorky;

k) při zapnutí spínače na míchačce automaticky začne proces rozptylování a trávení, následovaný filtrací. Po 10 až 13 minutách je proces dokončen a automaticky se zastaví;

l) zkontrolujte, zda je reakční komora prázdná a otevřete její víčko. Pokud v komoře zbývá pěna nebo trávicí tekutina, opakujte postup podle oddílu V.

II. Získání larev:

a) vyjměte držák filtru a přeneste membránový filtr na sklíčko nebo Petriho misku;

b) vyšetřete membránový filtr pomocí (stereo) mikroskopu nebo trichinoskopu.

▼B

III. Čištění vybavení:

a) pokud je výsledek pozitivní, naplňte reakční komoru vroucí vodou do dvou třetin. Obyčejnou vodovodní vodu nalijte do připojené komory na tekutinu, než pokryje spodní senzor. Proběhne automatické čištění. Dekontaminujte držák filtru a další vybavení, např. pomocí formolu;

b) po skončení práce naplňte míchačku vodou a nechte proběhnout standardní cyklus.

IV. Použití membránových filtrů

Každý polykarbonátový membránový filtr lze použít nejvýše pětkrát. Mezi každým použitím se filtr musí otočit. Kromě toho musí být filtr po každém použití zkontrolován, zda není poškozen tak, že by byl nevhodný k dalšímu použití.

V. Metoda používaná v případě, že trávení je neúplné a nelze provést filtraci

Jakmile je zapnut automatický cyklus na míchačce v souladu s oddílem I, otevřete víčko reakční komory a zkontrolujte, zda uvnitř zbývá pěna nebo tekutina. Pokud ano, postupujte takto:

a) uzavřete spodní ventil pod reakční komorou;

b) vyjměte držák filtru a přeneste membránový filtr na sklíčko nebo Petriho misku;

c) vložte do držáku nový membránový filtr a připojte držák filtru;

d) naplňte komoru na tekutinu v míchačce vodou, až pokryje spodní senzor;

e) proveďte automatický čisticí cyklus;

f) po skončení čisticího cyklu otevřete víčko reakční komory a zkontrolujte, zda uvnitř zbývá tekutina;

g) pokud je komora prázdná, vyjměte držák filtru a přeneste pinzetou membránový filtr na sklíčko nebo Petriho misku;

h) vyšetřete oba membránové filtry podle oddílu II. Pokud filtry nelze vyšetřit, opakujte celý trávicí proces s delším časem trávení podle oddílu I.

VI. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Pokud je výsledek pozitivní nebo nejistý, použijí se ustanovení kapitoly I bodu 3 oddílu III.

D. **Metoda vyšetření hromadných vzorků metodou trávení s použitím magnetické míchačky/„izolace na filtru“ a zjišťování larev latexovým aglutinačním testem**

Tato metoda se považuje za ekvivalentní pouze pro testování masa domácích prasat.

▼B

1. *Vybavení a činidla*

a) Nůž nebo nůžky a pinzeta na odebírání vzorků;

b) tácy rozdělené na 50 čtverců, z nichž každý je schopen pojmout vzorky po přibližně 2 g masa, nebo jiné pomůcky poskytující ekvivalentní záruky pro zpětné dosledování vzorků;

c) míchačka s ostrou sekací čepelí. Pokud jsou vzorky větší než 3 g, je nutno použít mlýnek na maso s otvory o průměru 2 až 4 mm nebo nůžky. U zmrazeného masa nebo jazyka (po odstranění povrchové vrstvy, kterou nelze trávit) je nutný mlýnek na maso a velikost vzorku je nutno značně zvětšit;

d) magnetické míchačky s termostatem regulovanou topnou ploténkou a Teflonem povlečenými míchacími tyčinkami o délce asi 5 cm;

e) skleněné kádinky o objemu 3 litry;

f) sítka s velikostí oka 180 mikronů o vnějším průměru 11 cm opatřená oky z korozivzdorné oceli;

g) ocelový filtrační přístroj na filtry s oky o velikosti 20 μm s ocelovou nálevkou;

h) vývěva;

i) kovové nebo plastové nádrže o objemu 10 až 15 litrů na zachycování trávicí šťávy;

j) 3D rotační třepačka;

k) aluminiová fólie;

l) 25 % kyselina chlorovodíková;

m) pepsin o koncentraci 1:10 000 NF (US National Formulary) odpovídající 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) nebo stabilizovaný tekutý pepsin s minimálně 660 jednotkami Evropského lékopisu/ml;

n) vodovodní voda ohřátá na 46 až 48 °C;

o) váhy vážící s přesností na 0,1 g;

p) pipety různých velikostí (1, 10 a 25 ml), mikropipety v souladu s pokyny výrobce latexové aglutinace a držáky pipet;

q) nylonové filtry s oky o velikosti 20 mikrometrů o průměru, který odpovídá filtračnímu zařízení;

r) plastové nebo ocelové kleště o velikosti 10 až15 cm;

s) kuželovité vialky o objemu 15 ml;

t) palička s teflonovým nebo ocelovým kuželovitým koncem, která odpovídá kuželovitým vialkám;

u) teploměr měřící s přesností na 0,5 °C v rozmezí 1 až 100 °C;

v) karty latexového aglutinačního testu z testovací soupravy na zjištění antigenů Trichin-L validované v souladu s kodexem č. EURLP_D_001/2011;

▼B

w) tlumivý roztok s konzervačním prostředkem (roztok k ředění vzorků) testovací soupravy na zjištění antigenů Trichin-L validované v souladu s kodexem č. EURLP_D_001/2011;

x) tlumivý roztok s konzervačním prostředkem (negativní kontrola) testovací soupravy na zjištění antigenů Trichin-L validované v souladu s kodexem č. EURLP_D_001/2011;

y) tlumivý roztok s přidanými antigeny svalovce stočeného (*Trichinella spiralis*) a konzervačním prostředkem (pozitivní kontrola) testovací soupravy na zjištění antigenů Trichin-L validované v souladu s kodexem č. EURLP_D_001/2011;

z) tlumivý roztok s polystyrenovými částicemi potaženými protilátkami s přidaným konzervačním prostředkem (latexové kuličky) testovací soupravy na zjištění antigenů Trichin-L validované v souladu s kodexem č. EURLP_D_001/2011;

aa) tyčinky na jedno použití.

2. *Odběr vzorků*

Jak je uvedeno v kapitole I bodu 2.

3. *Postup*

I. U kompletních skupin (100 g vzorků najednou)

a) 16 ± 0,5 ml 25 % kyseliny chlorovodíkové (0,2 % ve výsledném roztoku) se přidá do třílitrové kádinky obsahující 2,0 litru ± 200 ml vodovodní vody předehřáté na 46 až 48 °C. Do kádinky se vloží míchací tyčinka, kádinka se umístí na předehřátou ploténku a zahájí se míchání.

b) Přidá se 10 ± 1 g práškového pepsinu (nebo 30 ± 3 ml tekutého pepsinu).

c) 100–115 g vzorků odebraných podle bodu 2 se rozseká v míchačce se 150 ml ± 15 ml předehřátého trávicího tlumivého roztoku.

d) Nasekané maso se umístí do třílitrové kádinky obsahující vodu, pepsin a kyselinu chlorovodíkovou.

e) Sekací hlava míchačky se opakovaně ponoří do trávicí tekutiny v kádince a miska míchačky se opláchne malým množstvím trávené tekutiny, aby se odstranilo všechno na ní dosud ulpělé maso.

f) Kádinka se zakryje aluminiovou fólií.

g) Magnetickou míchačku je třeba nastavit tak, aby po celou dobu provozu udržovala konstantní teplotu 44 až 46 °C. Během míchání se musí trávicí tekutina otáčet v dostatečně vysokých otáčkách, aby vytvářela hluboký vír, ale nestříkala ven.

h) Trávicí tekutina se míchá, nežli zmizí částečky masa (zhruba 30 minut). Poté se míchačka vypne a trávicí tekutina se přelije přes sítko do sedimentační nálevky. Při zpracování určitých druhů masa (jazyk, maso zvěře atd.) může být nutná delší doba trávení (nepřesahující 60 minut).

▼B

i) Proces trávení se považuje za uspokojivý, pokud na sítku nezůstane více než 5 % počáteční hmotnosti vzorku.

j) Nylonový filtr s oky o velikosti 20 mikrometrů se umístí do podstavce na filtry. Kuželovitá ocelová filtrační nálevka se k podstavci připevní držákem a ocelové sítko s velikostí oka 180 mikrometrů se umístí na nálevku. Vývěva se spojí s filtračním podstavcem a s kovovou nebo plastovou nádrží pro zachycování trávicí tekutiny.

k) Míchání se zastaví a trávicí tekutina se přelije přes sítko do filtrační nálevky. Kádinka se vypláchne přibližně 250 ml teplé vody. Vyplachovací kapalina se přelije do filtrační rampy až poté, co byla trávicí tekutina úspěšně přefiltrována.

l) Filtrační membrána se uchopí do kleští a je držena za okraj. Filtrační membrána se přeloží nejméně na čtyřikrát a vloží do kuželovité kyvety o objemu 15 ml. Volba kuželovité kyvety musí být přizpůsobena paličce.

m) Filtrační membrána se za pomoci paličky zatlačí na dno kuželovité kyvety o objemu 15 ml a silně se přitlačí, přičemž palička, která by podle pokynů výrobce měla být umístěna uvnitř ohybu filtrační membrány, se pohybuje přibližně dvacetkrát tam a zpět.

n) 0,5 ml ± 0,01 ml roztoků k ředění vzorků se pipetou podle pokynů výrobce přidá do kuželovité kyvety o objemu 15 ml a filtrační membrána se paličkou zhomogenizuje krátkými opakovanými pohyby paličky nahoru a dolů po dobu přibližně 30 sekund, přičemž je třeba se vyvarovat příliš rychlých pohybů, aby se omezilo vystříknutí kapaliny.

o) Každý vzorek, negativní kontrola a pozitivní kontrola se podle pokynů výrobce pipetami nanesou do různých políček karty aglutinačního testu.

p) Latexové kuličky se podle pokynů výrobce přidají pipetou do každého políčka karty aglutinačního testu, aniž by přišly do kontaktu se vzorkem/vzorky a kontrolami. V každém políčku se poté latexové kuličky jemně míchají tyčinkou na jedno použití, dokud celé políčko nepokrývá stejnorodá kapalina.

q) Karta aglutinačního testu se položí na 3D třepačku a podle pokynů výrobce se 10 minut ± 1 minutu protřepává.

r) Po čase, který stanoví výrobce v pokynech, se protřepávání zastaví, karta aglutinačního testu se položí na rovný povrch a podle pokynů výrobce se okamžitě přečtou výsledky reakce. V případě pozitivního vzorku se musí objevit shluky kuliček. V případě negativního vzorku zůstává suspenze stejnorodá bez shluků kuliček.

II. Skupiny s méně než 100 g, jak stanoví kapitola I bod 3 oddíl II

U skupin s méně než 100 g je třeba dodržet postup stanovený v kapitole I bodě 3 oddíle II.

▼B

III. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Pokud vyšetření hromadného vzorku vykáže pozitivní nebo nejistý výsledek latexové aglutinace, odebere se v souladu s kapitolou I bodem 2 písm. a) z každého prasete další dvacetigramový vzorek. Tyto dvacetigramové vzorky z pěti prasat se spojí a vyšetří metodou uvedenou v oddíle I. Tímto způsobem je nutné vyšetřit vzorky z dvaceti skupin po pěti prasatech.

Jestliže se dosáhne pozitivní latexové aglutinace u skupiny pěti prasat, odeberou se z jednotlivých prasat ve skupině další dvacetigramové vzorky a každý z nich se vyšetří odděleně metodou popsanou v kapitole I.

Je-li výsledek latexové aglutinace pozitivní nebo nejistý, musí se za účelem jeho potvrzení pomocí jedné z metod popsaných v kapitole I zaslat do národní referenční laboratoře nejméně 20 g svaloviny prasat.

Vzorky parazitů se musí uchovávat v 90 % etylalkoholu pro konzervaci a určení na úrovni druhu v referenční laboratoři EU nebo v národní referenční laboratoři.

Po odběru parazitů se musí pozitivní tekutiny dekontaminovat zahřátím nejméně na teplotu 60 °C.

IV. Postup pro čištění a dekontaminaci po pozitivním nebo nejistém výsledku.

Pokud vyšetření hromadného nebo individuálního vzorku vykáže pozitivní nebo nejistý výsledek latexové aglutinace, musí se veškerý materiál, který přišel do kontaktu s masem (miska míchačky a čepel, palička, kádinka, míchací tyčinka, čidlo teploměru, kuželovitá filtrační nálevka, síto a kleště), pečlivě dekontaminovat tak, že se na několik sekund namočí do horké vody (65 až 90 °C). Zbytky masa nebo inaktivované larvy, které by mohly zůstat na jejich povrchu, se musí odstranit čistou houbičkou a vodovodní vodou. V případě potřeby může být k odmaštění zařízení přidáno několik kapek čisticího prostředku. Dále se doporučuje důkladně opláchnout každý kus, aby se odstranily veškeré stopy čisticího prostředku.

E. **Metoda umělého natrávení pro zjišťování přítomnosti larev rodu *Trichinella* spp. ve vzorcích masa in vitro, PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit.**

Tato metoda se považuje za ekvivalentní pouze pro testování masa domácích prasat

Souprava PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit se použije v souladu s návodem k použití soupravy s použitím dělicích nálevek (Lenz NS 29/32) a skleněné zkumavky o objemu 80 ml.

▼B

PŘÍLOHA II

Ošetření masa zmražením

A. *Metoda zmrazování 1*

a) Již zmrazené dovezené maso musí být v tomto stavu udržováno;

b) technické vybavení a zásobování zmrazovací místnosti energií musí být takové, aby zajistilo, že se velmi rychle dosáhne požadované teploty a tato teplota se udrží ve všech částech místnosti a ve všech částech masa;

c) před zmrazením by měly být odděleny všechny izolační obaly s výjimkou masa, které již celkově dosáhlo požadované teploty v době, kdy bylo dovezeno do zmrazovací místnosti, nebo masa baleného tak, že obal nebrání dosažení požadované teploty v určeném čase;

d) zásilky musí být ve zmrazovací místnosti uchovávány odděleně a zamčeny;

e) musí být zaznamenáno datum a čas, kdy byly jednotlivé zásilky dovezeny do zmrazovací místnosti;

f) teplota ve zmrazovací místnosti musí být alespoň – 25 °C. Měla by být měřena kalibrovanými termoelektrickými přístroji a průběžně zaznamenávána. Nesmí být měřena přímo v proudu studeného vzduchu. Přístroje musí být uchovávány uzamčeny. Teplotní tabulky musí zahrnovat příslušná čísla z registru kontrol masa při dovozu a datum a čas zahájení a dokončení zmrazování a musí být uchovány jeden rok po sestavení;

g) maso o průměru nebo tloušťce do 25 cm musí být mraženo nepřerušovaně alespoň 240 hodin, maso o průměru nebo tloušťce mezi 25 a 50 cm musí být nepřerušovaně mraženo alespoň 480 hodin. Tento zmrazovací postup se nesmí použít na maso o větším průměru nebo tloušťce. Doba mrazení se začne počítat od doby, kdy bylo ve zmrazovací místnosti dosaženo teploty specifikované v písmenu f).

B. *Metoda zmrazování 2*

Obecná ustanovení písmen a) až e) části A (metoda 1) jsou splněna a použijí se tyto kombinace času a teploty:

a) maso o průměru nebo tloušťce do 15 cm musí být mraženo při jedné z těchto kombinací času a teploty:

— 20 dnů při – 15 °C,

— 10 dnů při – 23 °C,

— 6 dnů při – 29 °C.

b) maso o průměru nebo tloušťce mezi 15 až 50 cm musí být mraženo při jedné z těchto kombinací času a teploty:

▼B

— 30 dnů při – 15 °C,

— 20 dnů při – 25 °C,

— 12 dnů při – 29 °C.

Teplota ve zmrazovací místnosti nesmí být vyšší než úroveň zvolené deaktivační teploty. Musí být měřena kalibrovanými termoelektrickými přístroji a průběžně zaznamenávána. Nesmí být měřena přímo v proudu studeného vzduchu. Přístroje musí být uchovávány uzamčeny. Teplotní tabulky musí zahrnovat příslušná čísla z registru kontrol masa při dovozu a datum a čas zahájení a dokončení zmrazování a musí být uchovány jeden rok po sestavení.

Při použití mrazicích tunelů a nepřesném dodržování postupů uvedených v oddílech A a B musí být provozovatel potravinářského podniku schopen prokázat příslušnému orgánu, že alternativní metoda je účinná při usmrcování parazitů *Trichinella* ve vepřovém mase.

C. *Metoda zmrazování 3*

Ošetření se skládá z komerčního zmrazení nebo vymrazování masa při specifikované kombinaci času a teploty se sledováním teploty ve středu každého dílu masa.

a) Obecná ustanovení písmen a) až e) části A (metoda 1) musí být splněna s následujícími kombinacemi času a teploty:

— 106 hodin při – 18 °C,

— 82 hodin při – 21 °C,

— 63 hodin při – 23,5 °C,

— 48 hodin při – 26 °C,

— 35 hodin při – 29 °C,

— 22 hodin při – 32 °C,

— 8 hodin při – 35 °C,

— 1/2 hodiny při – 37 °C.

b) Teplota musí být měřena kalibrovanými termoelektrickými přístroji a průběžně zaznamenávána. Teploměrová sonda se vloží do středu dílu masa ne menšího než nejtlustší kus mraženého masa. Tento díl musí být umístěn do nejméně příznivého místa ve zmrazovací místnosti, ne blízko mrazicího zařízení a ne přímo do proudu studeného vzduchu. Přístroje musí být uchovávány uzamčeny. Teplotní tabulky musí zahrnovat příslušná čísla z registru kontrol masa při dovozu a datum a čas zahájení a dokončení zmrazování a musí být uchovány jeden rok po sestavení.

▼B

PŘÍLOHA III

Vyšetření jiných zvířat než prasat

Koňské maso, maso volně žijící zvěře a jiné maso, které může obsahovat parazity *Trichinella,* musí být vyšetřeno v souladu s jednou z trávicích metod specifikovaných v kapitole I nebo II přílohy I, s těmito změnami:

a) vzorky o váze nejméně 10 g se odebírají ze svalu jazyka nebo ze žvýkacího svalstva u koní a z přední nohy, jazyka nebo bránice u divokých prasat;

b) pokud u koní tyto svaly chybí, odebere se velký vzorek z bráničního pilíře u přechodu do šlachovité části. Sval musí být očištěn od spojovací tkáně a tuku;

c) nejméně 5 g vzorku je tráveno podle referenční metody zjišťování uvedené v kapitole I nebo ekvivalentní metody uvedené v kapitole II. U každého trávení nesmí celková váha vyšetřovaného svalu přesáhnout 100 g u metody uvedené v kapitole I a metod A a B uvedených v kapitole II a 35 g u metody C uvedené v kapitole II;

d) pokud je výsledek pozitivní, odebere se další vzorek o hmotnosti 50 g k dalšímu nezávislému vyšetření;

e) aniž jsou dotčeny předpisy pro zachování druhů zvířat, veškeré maso zvěře kromě divokých prasat, jako jsou medvědi, masožraví savci (včetně mořských savců) a plazi, se musí testovat odběrem vzorku o hmotnosti 10 g svaloviny na určených částech nebo většího vzorku v případě, že tato místa nejsou k dispozici. Určené části jsou:

   i) u medvědů: bránice, žvýkací sval a jazyk;

   ii) u mrožů: jazyk;

   iii) u krokodýlů: žvýkací sval, pterygoid a mezižeberní svaly;

   iv) u ptáků: svaly hlavy (např. žvýkací sval a svaly krku);

f) doba trávení musí být dostatečná pro odpovídající natrávení tkání těchto zvířat, nesmí však přesáhnout 60 minut.

▼B

PŘÍLOHA IV

KAPITOLA I

ÚŘEDNÍ UZNÁNÍ HOSPODÁŘSTVÍ NEBO JEDNOTKY JAKO HOSPODÁŘSTVÍ NEBO JEDNOTKY UPLATŇUJÍCÍCH ŘÍZENÉ PODMÍNKY USTÁJENÍ

A. Aby hospodářství získala úřední uznání, musí provozovatelé potravinářských podniků splnit tyto požadavky:

a) provozovatel musí přijmout veškerá praktická opatření ohledně stavební konstrukce a údržby, aby zamezil přístupu hlodavců, jakýchkoli savců a masožravých ptáků do budov, ve kterých jsou chována zvířata;

b) provozovatel musí provádět program kontroly škůdců, zejména hlodavců, aby zamezil nákaze prasat. Provozovatel musí vést záznamy o programu ke spokojenosti příslušného orgánu;

c) provozovatel musí zajistit, aby bylo veškeré krmivo získáno ze zařízení, které vyrábí krmivo v souladu se zásadami popsanými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ([1]);

d) provozovatel musí krmivo určené pro druhy zvířat vnímavé k trichinelám skladovat v uzavřených silech nebo jiných kontejnerech neprostupných pro hlodavce. Veškeré další dodávky krmiva musí být tepelně ošetřeny nebo vyrobeny a skladovány ke spokojenosti příslušného orgánu;

e) provozovatel musí zajistit, aby uhynulá zvířata byla sbírána, identifikována a přepravována bez zbytečného prodlení v souladu s články 21 a 22 nařízení (ES) č. 1069/2009 a přílohou VIII nařízení (EU) č. 142/2011;

f) pokud je v sousedství hospodářství skládka odpadu, musí provozovatel informovat příslušný orgán. Příslušný orgán musí následně vyhodnotit související rizika a rozhodnout, zda má být hospodářství uznáno jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení;

g) provozovatel musí zajistit, aby byla domácí prasata označena tak, aby bylo možno každé zvíře zpětně vysledovat do hospodářství;

h) provozovatel musí zajistit, aby domácí prasata byla přiváděna do hospodářství, pouze pokud pocházejí a jsou zasílána z hospodářství úředně uznaných jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení;

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1).

▼B

i) žádné z domácích prasat nemá přístup k venkovním zařízením, ledaže provozovatel může na základě analýzy rizik prokázat ke spokojenosti příslušného orgánu, že příslušné časové období, zařízení ani okolnosti přístupu do venkovních prostor nepředstavují z hlediska zavlečení trichinel do hospodářství žádné riziko;

j) žádné z plemenných a užitkových prasat, jak jsou definována v čl. 2 odst. 2 písm. c) směrnice 64/432/EHS, nebylo vyloženo po opuštění hospodářství původu ve sběrném středisku podle definice v čl. 2 odst. 2 písm. o) směrnice 64/432/EHS, ledaže sběrné středisko splňuje požadavky uvedené v písmenech a) až i) a všechna domácí prasata seskupená ve sběrném středisku k odeslání pocházejí a jsou zasílána z hospodářství úředně uznaných jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení nebo z úředně uznaných jednotek.

B. Provozovatelé potravinářských podniků uznaných jako podniky uplatňující řízené podmínky ustájení informují příslušný orgán, pokud jakýkoli požadavek stanovený v bodě A již není plněn nebo došlo k jakékoli jiné změně, kterou by mohl být dotčen příslušný status hospodářství.

C. Příslušné orgány v členských státech mohou uznat hospodářství nebo kategorii hospodářství za předpokladu, že ověřily, že požadavky stanovené v bodě A jsou splněny.

KAPITOLA II

OZNAMOVÁNÍ SITUACE TÝKAJÍCÍ SE PŘÍTOMNOSTI TRICHINEL

a) Počet případů (dovezených a původních) trichinel u lidí, včetně epidemiologických údajů se oznamuje podle rozhodnutí 2000/96/ES.

b) Počet testů a výsledky testování na přítomnost trichinel u domácích prasat, divokých prasat, koní, zvěře a všech ostatních vnímavých zvířat se předloží v souladu s přílohou IV směrnice 2003/99/ES. Údaje týkající se domácích prasat poskytují konkrétní informace přinejmenším o:

i) testování zvířat, která byla chována v řízených podmínkách ustájení,

ii) testování chovných prasnic, kanců a prasat na výkrm.

▼B

PŘÍLOHA V

Zrušené nařízení a seznam jeho následných změn

Nařízení Komise (ES) č. 2075/2005	(Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 60).
Nařízení Komise (ES) č. 1665/2006	(Úř. věst. L 320, 18.11.2006, s. 46).
Nařízení Komise (ES) č. 1245/2007	(Úř. věst. L 281, 25.10.2007, s. 19).
Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1109/2011	(Úř. věst. L 287, 4.11.2011, s. 23).
Nařízení Komise (EU) č. 216/2014	(Úř. věst. L 69, 8.3.2014, s. 85).
Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1114/2014	(Úř. věst. L 302, 22.10.2014, s. 46).

▼B

PŘÍLOHA VI

Srovnávací tabulka

Nařízení (ES) č. 2075/2005	Toto nařízení
Články 1 až 5	Články 1 až 5
Čl. 6 odst. 1 uvozovací slova	Čl. 6 odst. 1
Čl. 6 odst. 1 písm. a)	Čl. 6 odst. 1
Čl. 6 odst. 1 písm. b)	—
Čl. 6 odst. 2	Čl. 6 odst. 2
Články 7 až 13	Články 7 až 13
Článek 15	Článek 14
Článek 16	—
—	Článek 15
Čl. 17 první pododstavec	Článek 16
Čl. 17 druhý pododstavec	—
Příloha I kapitola I	Příloha I kapitola I
Příloha I kapitola II	Příloha I kapitola II
Příloha I kapitola III	—
Přílohy II, III a IV	Přílohy II, III a IV
—	Příloha V
—	Příloha VI