Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1375 DER KOMMISSION

vom 10. August 2015

mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen

(Kodifizierter Text)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 212 vom 11.8.2015, S. 7)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Durchführungsverordnung (EU) 2020/1478 der Kommission vom 14. Oktober 2020	L 338	7	15.10.2020

▼B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1375 DER KOMMISSION

vom 10. August 2015

mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen

(Kodifizierter Text)

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Trichinen“ alle Nematoden, die zu den Arten der Gattung *Trichinella* gehören;

2. „kontrollierte Haltungsbedingungen“ eine Art der Tierhaltung, bei der Schweine stets unter Bedingungen hinsichtlich Fütterung und Haltung gehalten werden, die vom Lebensmittelunternehmer kontrolliert werden;

3. „Kompartiment“ eine Gruppe von Haltungsbetrieben, die kontrollierte Haltungsbedingungen anwenden. Alle Haltungsbetriebe in einem Mitgliedstaat, die kontrollierte Haltungsbedingungen anwenden, können als ein Kompartiment betrachtet werden.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN UND DER BETREIBER VON LEBENSMITTELUNTERNEHMEN

Artikel 2

Beprobung von Schlachtkörpern

(1) Schlachtkörper von Hausschweinen sind im Rahmen der Fleischuntersuchung im Schlachthof folgendermaßen zu beproben:

a) Alle Schlachtkörper von Zuchtsauen und Ebern oder mindestens 10 % der Schlachtkörper der Tiere, die jedes Jahr von jedem Haltungsbetrieb, der amtlich als Betrieb anerkannt ist, der kontrollierte Haltungsbedingungen anwendet, zur Schlachtung angeliefert werden, sind auf Trichinen zu untersuchen.

b) Alle Schlachtkörper aus Haltungsbetrieben, die nicht amtlich als Betriebe anerkannt sind, die kontrollierte Haltungsbedingungen anwenden, sind systematisch auf Trichinen zu untersuchen.

Von jedem Schlachtkörper wird eine Probe entnommen, die in einem von der zuständigen Behörde benannten Labor anhand einer der nachstehenden Nachweismethoden auf Trichinen zu untersuchen ist:

▼B

a) Referenz-Nachweismethode gemäß Anhang I Kapitel I oder

b) gleichwertige Nachweismethode gemäß Anhang I Kapitel II.

(2) Schlachtkörper von Pferden, Wildschweinen und anderen Zucht- oder Wildtierarten, die Träger von Trichinen sein können, sind in Schlachthöfen oder Wildverarbeitungsbetrieben systematisch im Rahmen der Fleischuntersuchung zu beproben.

Von jedem Schlachtkörper wird eine Probe entnommen, die nach Maßgabe der Anhänge I und III in einem von der zuständigen Behörde benannten Labor zu untersuchen ist.

(3) Bis zum Vorliegen der Ergebnisse der Untersuchung auf Trichinen und vorausgesetzt, dass der Lebensmittelunternehmer die vollständige Rückverfolgbarkeit garantiert, dürfen Schlachtkörper von Hausschweinen und Pferden in einem Schlachthof oder einem Zerlegebetrieb, der sich auf demselben Gelände befindet, in höchstens sechs Stücke zerlegt werden.

▼M1

_____

▼B

Artikel 3

Ausnahmen

(1) Abweichend von Artikel 2 Absatz 1 wird Fleisch von Hausschweinen, das einer Gefrierbehandlung gemäß Anhang II unter Aufsicht der zuständigen Behörde unterzogen wurde, von der Untersuchung auf Trichinen ausgenommen.

(2) Abweichend von Artikel 2 Absatz 1 werden Schlachtkörper und Fleisch von nicht abgesetzten Hausschweinen, die weniger als fünf Wochen alt sind, von der Untersuchung auf Trichinen ausgenommen.

(3) Abweichend von Artikel 2 Absatz 1 können Schlachtkörper und Fleisch von Hausschweinen von der Untersuchung auf Trichinen ausgenommen werden, sofern die Tiere aus einem Haltungsbetrieb oder einem Kompartiment stammen, der/das amtlich anerkannt kontrollierte Haltungsbedingungen nach Anhang IV anwendet, sofern

a) in dem Mitgliedstaat in den vergangenen drei Jahren, in denen regelmäßig Untersuchungen gemäß Artikel 2 durchgeführt wurden, kein einheimischer Trichinenbefall bei Hausschweinen festgestellt wurde, die in Haltungsbetrieben mit amtlich anerkannt kontrollierten Haltungsbedingungen gehalten wurden, oder

▼B

b) anhand historischer Daten über regelmäßige Untersuchungen in der Schlachtschweinepopulation mit 95-prozentiger Zuverlässigkeit belegt wird, dass die Prävalenz des Trichinenbefalls in dieser Population 1/Million nicht übersteigt, oder

c) die Haltungsbetriebe mit kontrollierten Haltungsbedingungen in Belgien oder Dänemark angesiedelt sind.

(4) Wendet ein Mitgliedstaat die Ausnahmeregelung gemäß Absatz 3 an, so informiert er die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel darüber und legt der Kommission einen jährlichen Bericht mit den Angaben gemäß Anhang IV Kapitel II vor. Die Kommission veröffentlicht die Liste der Mitgliedstaaten, die die Ausnahmeregelung anwenden, auf ihrer Website.

Legt ein Mitgliedstaat diesen jährlichen Bericht nicht vor oder ist der Bericht für die Zwecke dieses Artikels nicht zufriedenstellend, so wird die Ausnahmeregelung für diesen Mitgliedstaat aufgehoben.

▼M1

(5) Abweichend von Artikel 2 Absatz 3 und nach Genehmigung durch die zuständige Behörde

a) dürfen Schlachtkörper in einem dem Schlachthof angegliederten oder davon getrennten Zerlegebetrieb zerlegt werden, sofern

i) das Verfahren von der zuständigen Behörde genehmigt wird;

ii) ein Schlachtkörper oder seine Teile höchstens an einen Zerlegebetrieb versandt werden;

iii) der Zerlegebetrieb im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats angesiedelt ist und

iv) bei positivem Befund alle Teile als nicht für den menschlichen Verzehr geeignet deklariert werden;

b) dürfen Schlachtkörper von Hausschweinen in einem dem Schlachthof angegliederten oder sich auf demselben Gelände wie dieser Schlachthof befindlichen Zerlegebetrieb in weitere Teile zerlegt werden, sofern

i) das Verfahren von der zuständigen Behörde genehmigt wird;

ii) das Warmzerlegen für die Produktion spezifischer Erzeugnisse erforderlich ist;

▼M1

iii) bei positivem Befund alle Teile als nicht für den menschlichen Verzehr geeignet deklariert werden.

▼B

Artikel 4

Untersuchung auf Trichinen und Anbringen der Genusstauglichkeitskennzeichnung

(1) ►M1 Schlachtkörper gemäß Artikel 2 oder Teile davon, ausgenommen die in Artikel 3 Absatz 5 genannten, dürfen das Gelände erst verlassen, wenn ein negativer Befund der Trichinenschau vorliegt. ◄

Ebenso dürfen andere für den menschlichen oder tierischen Verzehr bestimmte Teile eines Schlachtkörpers, die quer gestreiftes Muskelgewebe enthalten, das Gelände erst verlassen, wenn ein negativer Befund der Trichinenschau vorliegt.

(2) Tierische Abfälle und tierische Nebenprodukte, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind und kein gestreiftes Muskelgewebe enthalten, können das Gelände verlassen, bevor die Ergebnisse der Trichinenschau vorliegen.

Allerdings kann die zuständige Behörde eine Trichinenschau oder eine Behandlung der tierischen Nebenprodukte verlangen, bevor sie eine Verbringung vom Gelände genehmigt.

▼M1

(3) Verfügt der Schlachthof über ein Verfahren, mit dem sichergestellt wird, dass kein Teil eines Schlachtkörpers das Gelände verlässt, bevor ein negativer Trichinenbefund vorliegt, und ist dieses Verfahren von der zuständigen Behörde formell anerkannt oder gilt die Ausnahmeregelung gemäß Artikel 3 Absatz 5, kann das in Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/625 vorgesehene Genusstauglichkeitskennzeichen angebracht werden, bevor das Ergebnis der Trichinenuntersuchung vorliegt.

▼B

Artikel 5

Ausbildung

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass das gesamte an der Untersuchung von Proben zum Nachweis von Trichinen beteiligte Personal eine entsprechende Ausbildung absolviert und teilnimmt an:

a) einem Qualitätskontrollprogramm für die Trichinennachweisverfahren und

b) einer regelmäßigen Bewertung der im Labor eingesetzten Test-, Aufzeichnungs- und Analyseverfahren.

▼B

Artikel 6

Nachweismethoden

(1) Die in Anhang I Kapitel I und II dargelegten Nachweismethoden sind für die Untersuchung von Proben gemäß Artikel 2 anzuwenden, wenn Gründe für den Verdacht auf Trichinenbefall vorliegen.

(2) Alle positiven Proben sind zur Bestimmung der Trichinenart an das nationale Referenzlabor oder das EU-Referenzlabor weiterzuleiten.

Artikel 7

Notfallpläne

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erstellen einen Notfallplan mit den Maßnahmen für den Fall, dass bei Proben gemäß Artikel 2 ein positiver Trichinenbefund vorliegt. Dieser Plan enthält Einzelheiten zu:

a) Rückverfolgbarkeit infizierter Schlachtkörper und Teilen davon, die Muskelgewebe enthalten;

b) Maßnahmen zum Umgang mit infizierten Schlachtkörpern und Schlachtkörperteilen;

c) Ermittlung der Infektionsursache und eventueller Verbreitung bei frei lebenden Tieren;

d) eventuelle Maßnahmen im Einzelhandel oder beim Verbraucher;

e) Maßnahmen für den Fall, dass der Befall von Schlachtkörpern nicht im Schlachthof festgestellt werden kann;

f) Bestimmung der Trichinenart.

Artikel 8

Amtliche Anerkennung von Haltungsbetrieben, die kontrollierte Haltungsbedingungen anwenden

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung kann die zuständige Behörde einen Haltungsbetrieb oder ein Kompartiment, der/das kontrollierte Haltungsbedingungen anwendet, amtlich anerkennen, sofern die Anforderungen gemäß Anhang IV erfüllt sind.

(2) Haltungsbetriebe oder ein Kompartiment, die/das in Belgien oder Dänemark am 1. Juni 2014 kontrollierte Haltungsbedingungen gemäß Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe c anwenden/anwendet, werden/wird als Haltungsbetriebe/Kompartiment mit amtlich anerkannt kontrollierten Haltungsbedingungen gemäß der Liste in Anhang IV betrachtet.

▼B

Artikel 9

Mitteilungspflicht der Lebensmittelunternehmer

Lebensmittelunternehmer von Haltungsbetrieben mit amtlich anerkannt kontrollierten Haltungsbedingungen setzen die zuständige Behörde davon in Kenntnis, wenn der Betrieb eine der in Anhang IV festgelegten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder andere Veränderungen eingetreten sind, die den Status des Betriebs in Bezug auf Trichinen beeinflussen könnten.

Artikel 10

Audits in Haltungsbetrieben mit amtlich anerkannt kontrollierten Haltungsbedingungen

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass in den Haltungsbetrieben mit amtlich anerkannt kontrollierten Haltungsbedingungen regelmäßig Audits durchgeführt werden.

Die Häufigkeit der Audits richtet sich nach dem Risiko unter Berücksichtigung von Krankheitsgeschichte und Prävalenz, früheren Befunden, geografischer Lage, lokalen Beständen an empfänglichem frei lebenden Wild, Tierhaltungspraxis, tierärztlicher Aufsicht und der Einhaltung von Vorschriften durch die Landwirte.

Die zuständige Behörde überprüft, dass die Hausschweine aus diesen Haltungsbetrieben gemäß Artikel 2 Absatz 1 untersucht werden.

Artikel 11

Überwachungsprogramme

Die zuständige Behörde kann ein Überwachungsprogramm in der Hausschweinepopulation eines Haltungsbetriebs oder eines Kompartiments mit amtlich anerkannt kontrollierten Haltungsbedingungen durchführen, um zu überprüfen, dass in dieser Population tatsächlich kein Trichinenbefall vorliegt.

Die Häufigkeit der Tests, die Anzahl der zu untersuchenden Tiere und der Probenahmeplan sind im Überwachungsprogramm festzulegen. Für die Untersuchung werden Fleischproben entnommen und gemäß Anhang I Kapitel I oder Kapitel II auf das Vorhandensein von Trichinen untersucht.

Das Überwachungsprogramm kann als zusätzliches Instrument auch serologische Methoden umfassen, sobald ein geeignetes Testverfahren vom EU-Referenzlabor validiert wurde.

▼B

Artikel 12

Entzug der amtlichen Anerkennung von Haltungsbetrieben mit kontrollierten Haltungsbedingungen

(1) Stellt sich anhand der Ergebnisse der gemäß Artikel 10 durchgeführten Audits heraus, dass die Anforderungen des Anhangs IV nicht mehr erfüllt sind, so entzieht die zuständige Behörde den Haltungsbetrieben unverzüglich die amtliche Anerkennung.

(2) Wenn Hausschweine eines Haltungsbetriebs mit amtlich anerkannt kontrollierten Haltungsbedingungen mit positivem Ergebnis auf Trichinen untersucht werden, so ergreift die zuständige Behörde unverzüglich folgende Maßnahmen:

a) Sie entzieht dem Haltungsbetrieb die amtliche Anerkennung.

b) Sie untersucht alle Hausschweine dieses Haltungsbetriebs bei der Schlachtung.

c) Sie ermittelt und testet alle Zuchttiere, die in den letzten sechs Monaten (oder früher) vor dem positiven Befund im Betrieb eingetroffen sind, und nach Möglichkeit auch die Tiere, die in diesem Zeitraum den Betrieb verlassen haben. Für die Untersuchung werden Fleischproben entnommen und mit den Nachweismethoden gemäß Anhang I Kapitel I und Kapitel II auf Trichinen untersucht.

d) Soweit realisierbar, ermittelt sie gegebenenfalls die Ausbreitung des Befalls durch den Vertrieb von Fleisch von Hausschweinen, die in dem Zeitraum vor dem positiven Befund geschlachtet wurden.

e) Sie informiert die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten.

f) Sie leitet gegebenenfalls eine epidemiologische Untersuchung zu den Ursachen des Befalls ein.

g) Sie trifft geeignete Maßnahmen, wenn ein infizierter Schlachtkörper im Schlachthof nicht identifiziert werden kann; dazu zählen:

   i) die Vergrößerung der einzelnen Fleischproben für die Untersuchung der verdächtigen Schlachtkörper oder

   ii) die Erklärung der Schlachtkörper für nicht für den menschlichen Verzehr geeignet;

   iii) das Ergreifen geeigneter Maßnahmen für die Beseitigung verdächtiger Schlachtkörper oder Schlachtkörperteile sowie derjenigen mit positivem Befund.

▼B

(3) Nach einem Entzug der Anerkennung können Betriebe wieder amtlich anerkannt werden, sobald die festgestellten Probleme gelöst wurden und die Anforderungen gemäß Anhang IV zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde erfüllt sind.

(4) Wenn bei der Kontrolle ein Verstoß gegen Artikel 9 oder ein positiver Befund in einem Haltungsbetrieb eines Kompartiments festgestellt wird, so wird der betroffene Haltungsbetrieb aus dem Kompartiment ausgeschlossen, bis er wieder den Vorschriften entspricht.

KAPITEL III

EINFUHREN

Artikel 13

Veterinärbedingungen für die Einfuhr

(1) Von trichinoseanfälligen Tierarten stammendes Fleisch, das quer gestreifte Muskeln enthält, darf nur in die Union eingeführt werden, wenn es vor der Ausfuhr in dem Drittland, in dem die Tiere geschlachtet wurden, gemäß Artikel 2 oder 3 auf Trichinen untersucht wurde.

(2) Ein Drittland kann die Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 3 Absätze 2 und 3 nur anwenden, wenn es die Kommission über die Anwendung dieser Ausnahmeregelungen unterrichtet hat und wenn es zu diesem Zweck aufgeführt ist

i) in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 206/2010 in Bezug auf die Einfuhr lebender Hausschweine;

ii) in Anhang II Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 206/2010 in Bezug auf die Einfuhr frischen Fleisches von Hausschweinen oder

iii) in Anhang II Teil 2 der Entscheidung 2007/777/EG in Bezug auf Fleischerzeugnisse, die ausschließlich aus Fleisch oder Fleischerzeugnissen von Hausschweinen hergestellt wurden.

Artikel 14

Dokumente

(1) In der Muster-Gesundheitsbescheinigung für den Handel mit lebenden Hausschweinen innerhalb der Union in Anhang F Muster 2 der Richtlinie 64/432/EWG trägt der amtliche Tierarzt ein, dass der Ursprungsbetrieb gemäß Artikel 8 der vorliegenden Verordnung amtlich als Betrieb anerkannt ist, der kontrollierte Haltungsbedingungen anwendet.

▼B

(2) In der Muster-Gesundheitsbescheinigung für Einfuhren von Hausschweinen in Anhang I Teil 2 Muster „POR-X“ und „POR-Y“ der Verordnung (EU) Nr. 206/2010 trägt der amtliche Tierarzt ein, dass der Ursprungsbetrieb von der zuständigen Behörde eines Drittlands amtlich als Betrieb anerkannt ist, der kontrollierte Haltungsbedingungen anwendet, die denjenigen in Anhang IV der vorliegenden Verordnung gleichwertig sind.

(3) In der Veterinärbescheinigung gemäß den Mustern „POR“ in Anhang II Teil 2 der Verordnung (EU) Nr. 206/2010, die Sendungen mit Fleisch begleitet, das aus Drittländern in die Union eingeführt werden soll, bescheinigt der amtliche Tierarzt die Genusstauglichkeit in Bezug auf die Trichinenuntersuchung, die gemäß Artikel 13 der vorliegenden Verordnung im Ursprungsdrittland des Fleisches durchgeführt wurde.

(4) In der Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung gemäß dem Muster in Anhang II der Entscheidung 2000/572/EG, die Sendungen mit Fleisch begleitet, das aus Drittländern in die Union eingeführt werden soll, bescheinigt der amtliche Tierarzt die Genusstauglichkeit in Bezug auf die Trichinenuntersuchung, die gemäß Artikel 13 der vorliegenden Verordnung im Ursprungsdrittland des Fleisches durchgeführt wurde.

(5) In der Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung gemäß dem Muster in Anhang III der Entscheidung 2007/777/EG, die Sendungen mit bestimmten Fleischerzeugnissen und behandelten Mägen, Blasen und Därmen begleitet, die zur Einfuhr aus einem Drittland in die Union bestimmt sind, bescheinigt der amtliche Tierarzt die Genusstauglichkeit in Bezug auf die Trichinenuntersuchung, die gemäß Artikel 13 der vorliegenden Verordnung im Ursprungsdrittland des Fleisches durchgeführt wurde.

KAPITEL IV

AUFHEBUNGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 15

Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 2075/2005 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VI zu lesen.

Artikel 16

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG I

Nachweismethoden

▼M1

KAPITEL I

REFERENZNACHWEISMETHODE

Die Referenzmethode zur Untersuchung von Proben zum Nachweis von Trichinen ist ISO 18743:2015.

▼B

KAPITEL II

GLEICHWERTIGE METHODEN

A. **Die mechanisch unterstützte Methode der künstlichen Verdauung von Sammelproben/Sedimentationstechnik**

1. *Geräte und Reagenzien*

a) Messer oder Schere zur Probeentnahme;

b) mit 50 Quadraten markierte Tabletts zur Aufbewahrung von Proben von je ca. 2 g Fleisch oder andere Instrumente, welche die Rückverfolgbarkeit der Proben auf gleichwertige Weise sicherstellen;

c) Fleischwolf oder elektrischer Mixer;

d) Stomacher Lab-blender 3 500 Thermo-Modell;

e) Plastiktüten für Stomacher Lab-blender;

f) 2 Liter fassende Scheidetrichter, möglichst mit Teflonstopfen (Sicherheitsverschluss);

g) Stative, Ringe und Klammern;

h) Siebe, Maschenweite 180 Mikron, Außendurchmesser 11 cm mit Maschen aus rostfreiem Stahl oder Messing;

i) Plastiktrichter mit mindestens 12 cm Innendurchmesser zum Einhängen der Siebe;

j) 100-ml-Glasmessbecher;

k) ein Thermometer, das im Bereich 1 bis 100 °C auf ± 0,5 °C genau ist;

l) ein Vibrator, z. B. ein Elektrorasierer ohne Kopf;

m) ein Elektrorelais, das jede Minute an- bzw. ausschaltet;

n) Trichinoskop mit Horizontaltisch oder Stereomikroskop mit einstellbarem Durchlicht;

o) ein Larvenzählbecken und eine Reihe von Petrischalen mit 9 cm Durchmesser wie in Kapitel I Nummer 1 Buchstaben l und m;

p) 17,5 %ige Salzsäure;

▼B

q) Pepsin, Stärke 1:10 000 NF (US National Formulary) entsprechend 1:12 500 BP (British Pharmacopoea) und entsprechend 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie) oder stabilisiertes flüssiges Pepsin mit mindestens 660 Einheiten/ml (Europäisches Arzneibuch);

r) eine Reihe von 10-Liter-Gefäßen zur Dekontamination der Geräte, beispielsweise mit Formol, und für die Verdauungsflüssigkeit, wenn ein positiver Befund festgestellt wird;

s) eine auf 0,1 g genaue Waage.

2. *Probenahme und zu verarbeitende Mengen*

Wie in Kapitel I Nummer 2 vorgeschrieben.

3. *Verfahren*

I. Mahlen

Durch vorheriges Mahlen der Fleischproben in einem Fleischwolf wird der Verdauungsprozess verbessert. Wird ein elektrischer Mixer verwendet, muss dieser drei- bis viermal für jeweils etwa eine Sekunde betätigt werden.

II. Verdauungsverfahren

Bei diesem Verfahren können vollständige Ansätze (gleichzeitige Untersuchung von 100 g Proben) oder Ansätze von weniger als 100 g untersucht werden.

a) Vollständige Ansätze (gleichzeitige Untersuchung von 100 Proben):

i) In den Stomacher Lab-blender 3 500 werden zwei ineinandergesteckte Plastiktüten eingesetzt und der Temperaturregler auf 40 bis 41 °C eingestellt.

ii) 1,5 Liter Wasser, auf 40 bis 41 °C vorgewärmt, werden in die innere Plastiktüte gefüllt.

iii) 25 ml einer 17,5 %igen Salzsäurelösung werden dem Wasser im Stomacher zugesetzt.

iv) Von jeder Einzelprobe gemäß Nummer 2 werden 100 Proben von ca. 1 g (bei 25 bis 30 °C) hinzugefügt.

v) Schließlich werden 6 g Pepsin oder 18 ml flüssiges Pepsin hinzugefügt. Diese Reihenfolge ist streng einzuhalten, um die Zersetzung des Pepsins zu vermeiden.

vi) Der Stomacher bearbeitet dann 25 Minuten lang den Inhalt des Beutels.

vii) Dann wird der Plastikbeutel dem Stomacher entnommen und die Verdauungsflüssigkeit durch das Sieb in einen 3-Liter-Kolben abgefiltert.

viii) Der Plastikbeutel wird mit rund 100 ml Wasser ausgewaschen, mit denen anschließend das Sieb gespült wird und die dabei dem Filtrat im Kolben hinzugefügt werden.

ix) Bis zu 15 Einzelproben können einer Sammelprobe von 100 Proben hinzugefügt und zusammen mit diesen untersucht werden.

b) Kleinere Ansätze (weniger als 100 Proben):

i) In den Stomacher Lab-blender 3 500 werden zwei ineinandergesteckte Plastiktüten eingesetzt und der Temperaturregler auf 40 bis 41 °C eingestellt.

▼B

ii) Die Verdauungsflüssigkeit wird durch Mischen von 1,5 Liter Wasser und 25 ml 17,5 %iger Salzsäure hergestellt. 6 g Pepsin werden hinzugefügt; das Ganze wird bei 40 bis 41 °C gemischt. Diese Reihenfolge ist streng einzuhalten, um die Zersetzung des Pepsins zu vermeiden.

iii) Von der Verdauungsflüssigkeit wird eine Menge, die jeweils 15 ml pro Gramm Probenmaterial entspricht (z. B. werden für 30 Proben 30 × 15 ml oder 450 ml benötigt) abgemessen und in den inneren der beiden Plastikbeutel gegeben, zusammen mit den Fleischproben von je ca. 1 g (bei 25 bis 30 °C), die jeder der einzelnen Proben gemäß Nummer 2 entnommen wurden.

iv) Wasser von ca. 41 °C wird in den äußeren Beutel gegossen, bis in den beiden Beuteln ein Volumen von zusammen 1,5 Litern erreicht ist. Der Stomacher bearbeitet dann 25 Minuten lang den Inhalt des Beutels.

v) Dann wird der Plastikbeutel dem Stomacher entnommen und die Verdauungsflüssigkeit durch das Sieb in einen 3-Liter-Kolben abgefiltert.

vi) Der Plastikbeutel wird mit rund 100 ml Wasser (bei 25 bis 30 °C) ausgewaschen, mit denen anschließend das Sieb gespült wird und die dann dem Filtrat im Kolben hinzugefügt werden.

III. Isolierung der Larven durch Sedimentation

— Eis (300 bis 400 g Eisflocken, Eispulver oder gemahlenes Eis) wird der Verdauungsflüssigkeit zugesetzt, bis ein Volumen von rund 2 Liter erreicht ist. Die Verdauungsflüssigkeit wird so lange gerührt, bis das Eis geschmolzen ist. Bei kleineren Ansätzen (vgl. Abschnitt II b ist die Eismenge entsprechend herabzusetzen.

— Die gekühlte Verdauungsflüssigkeit wird in einen 2-Liter-Scheidetrichter, der mit einem an separater Klemme befestigten Vibrator versehen ist, abgefüllt.

— Der Scheidetrichter wird 30 Minuten lang zur Sedimentation stehen gelassen, wobei 1 Minute Vibration und 1 Minute Pause abwechseln.

— Nach 30 Minuten wird eine Probe von 60 ml des Sediments schnell in einen 100-ml-Messzylinder auslaufen gelassen. (Der Trichter wird nach Verwendung mit Seifenlösung gespült.)

— Die 60-ml-Probe wird mindestens 10 Minuten lang stehen gelassen, danach wird der Überstand durch Absaugen entfernt, bis ein Volumen von 15 ml verbleibt, das auf Vorhandensein von Larven untersucht wird.

— Für das Absaugen wird eine Plastikspritze, die mit einem Plastikröhrchen versehen ist, verwendet. Das Röhrchen muss so lang sein, dass 15 ml im Messzylinder verbleiben, wenn beim Absaugen die Flanke der Spritze auf den Zylinderrand gesetzt wird.

— Die verbleibenden 15 ml werden in ein Larvenzählbecken oder zwei Petrischalen gegossen und mit dem Trichinoskop bzw. dem Stereomikroskop untersucht.

— Der Messzylinder wird mit 5 bis 10 ml Leitungswasser ausgespült, und dieses Spülwasser der Probe hinzugefügt.

▼B

— Die Sedimente müssen untersucht werden, sobald sie vorbereitet sind. Die Untersuchung darf unter keinen Umständen auf den nächsten Tag verschoben werden.

Sind die Sedimente nicht klar oder werden sie nicht innerhalb von 30 Minuten nach Vorbereitung untersucht, so sind sie wie folgt zu klären:

— Die endgültige Probe von 60 ml wird in einen Messzylinder gegossen und 10 Minuten stehen gelassen. 45 ml des Überstands werden durch Absaugen entfernt, das verbleibende Volumen von 15 ml wird mit Leitungswasser auf 45 ml aufgefüllt.

— Nach einer weiteren Absetzzeit von 10 Minuten werden 30 ml des Überstands abgesaugt und die restlichen 15 ml zur Untersuchung in eine Petrischale oder ein Larvenzählbecken gegossen.

— Der Messzylinder wird mit 10 ml Leitungswasser gespült; dieses Spülwasser wird ebenfalls der in der Petrischale bzw. im Larvenzählbecken befindlichen Probe hinzugefügt und untersucht.

IV. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Ist das Ergebnis positiv oder nicht eindeutig, gelten die Bestimmungen von Kapitel I Nummer 3 Abschnitt III.

B. **Die mechanisch unterstützte Methode der künstlichen Verdauung von Sammelproben/„On-Filter-Isolation“-Technik**

1. *Gerätschaften und Reagenzien*

Wie in Abschnitt A 1 vorgeschrieben.

Sonstige Geräte:

a) 1-Liter-Gelman-Trichter mit Filterhalter (Durchmesser 45 mm);

b) Filterscheiben, bestehend aus: rundem Sieb aus rostfreiem Stahl mit Maschengröße von 35 Mikron (Scheibendurchmesser: 45 mm), zwei Gummiringen aus 1 mm dickem Gummi (Außendurchmesser: 45 mm, Innendurchmesser: 38 mm); das runde Sieb wird zwischen den beiden Gummiringen angebracht und mit einem für beide Materialien geeigneten Zweikomponentenkleber angeklebt;

c) 3-Liter-Erlenmeyerkolben mit seitlichem Rohr zum Absaugen;

d) Filterpumpe;

e) Plastikbeutel von mindestens 80 ml Inhalt;

f) Schweißgerät für Plastikbeutel;

g) Rennilase, 1:150 000 Soxhlet/Einheiten je g.

2. *Probenentnahme*

Wie in Kapitel I 2 vorgeschrieben.

▼B

3. *Verfahren*

I. Mahlen

Durch vorheriges Mahlen der Fleischproben in einem Fleischwolf wird der Verdauungsprozess verbessert. Wird ein elektrischer Mixer verwendet, muss dieser drei- bis viermal für jeweils etwa eine Sekunde betätigt werden.

II. Verdauungsverfahren

Bei diesem Verfahren können vollständige Ansätze (gleichzeitige Untersuchung von 100 g Proben) oder Ansätze von weniger als 100 g untersucht werden.

a) Vollständige Ansätze (gleichzeitige Untersuchung von 100 Proben)

Siehe Abschnitt A 3 II a.

b) Kleinere Ansätze (weniger als 100 Proben)

Siehe Abschnitt A 3 II b.

III. Isolierung der Larven durch Filtern

a) Eis (300 bis 400 g Eisflocken, Eispulver oder gemahlenes Eis) wird der Verdauungsflüssigkeit zugesetzt, bis ein Volumen von rund 2 Liter erreicht ist. Bei kleineren Sammelproben ist die Eismenge entsprechend herabzusetzen.

b) Die Verdauungsflüssigkeit wird so lange gerührt, bis das Eis geschmolzen ist. Die gekühlte Verdauungsflüssigkeit wird mindestens 3 Minuten stehen gelassen, damit die Larven sich einrollen können.

c) Der Gelman-Trichter mit Filterhalter wird mit einer Filterscheibe auf einen Erlenmeyerkolben montiert, der an eine Filterpumpe angeschlossen ist.

d) Die Verdauungsflüssigkeit wird in den Gelman-Trichter gegossen und gefiltert. Gegen Ende des Filterungsvorgangs kann der Durchgang der Verdauungslösung durch den Filter mithilfe der Filterpumpe unterstützt werden. Das Absaugen muss unmittelbar bevor der Filter trocken wird, d. h., wenn noch 2 bis 5 ml im Trichter verbleiben, eingestellt werden.

e) Sobald die gesamte Verdauungsflüssigkeit gefiltert ist, wird die Filterscheibe entfernt, in einen 80 ml Plastikbeutel gegeben, in den 15 bis 20 ml Rennilase-Lösung gegossen werden. Die Rennilase-Lösung besteht aus 2 g Rennilase in 100 ml Leitungswasser.

f) Der Plastikbeutel wird zweifach verschweißt und in einen Stomacher zwischen den inneren und den äußeren Beutel gegeben.

g) Der Stomacher bearbeitet dann 3 Minuten lang den Inhalt des Beutels, z. B. eine vollständige oder unvollständige Sammelprobe.

h) Nach 3 Minuten wird der Plastikbeutel zusammen mit Filterscheibe und Rennilase-Lösung aus dem Stomacher entfernt und mit einer Schere geöffnet. Die Flüssigkeit wird in ein Larvenzählbecken oder eine Petrischale gegossen. Der Beutel wird mit 5 bis 10 ml Wasser ausgewaschen, das ebenfalls in das Larvenzählbecken zur trichinoskopischen Prüfung oder in eine Petrischale zur stereomikroskopischen Untersuchung gegossen wird.

▼B

i) Die Sedimente müssen untersucht werden, sobald sie vorbereitet sind. Die Untersuchung darf unter keinen Umständen auf den nächsten Tag verschoben werden.

Anmerkung: Die Filterscheiben dürfen nur verwendet werden, wenn sie vollständig sauber sind. Die Filterscheiben dürfen nie in unsauberem Zustand trocknen. Zum Säubern können sie über Nacht in Rennilase-Lösung gelegt werden. Vor der Verwendung sind sie im Stomacher in Rennilase-Lösung zu reinigen.

IV. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Ist das Ergebnis positiv oder nicht eindeutig, gelten die Bestimmungen von Kapitel I Nummer 3 Abschnitt III.

C. **Das automatische Verdauungsverfahren für Sammelproben bis zu 35 g**

1. *Geräte und Reagenzien*

a) Messer oder Schere zur Probeentnahme;

b) mit 50 Quadraten markierte Tabletts zur Aufbewahrung von Proben von je ca. 2 g Fleisch oder andere Instrumente, welche die Rückverfolgbarkeit der Proben auf gleichwertige Weise sicherstellen;

c) Trichomatic-35®-Mixer mit Filtereinsatz;

d) 8,5 %ige Salzsäurelösung (± 0,5 Gewichtsprozent);

e) transparente Polykarbonatmembranfilter mit 50 mm Durchmesser und 14 Mikron Porengröße;

f) Pepsin, Stärke 1:10 000 NF (US National Formulary) entsprechend 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) und entsprechend 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie) oder stabilisiertes flüssiges Pepsin mit mindestens 660 Einheiten/ml (Europäisches Arzneibuch);

g) eine auf 0,1 g genaue Waage;

h) Pinzette mit flacher Spitze;

i) eine Reihe von Objektträgern für die Mikroskopie mit einer Seitenlänge von mindestens 5 cm oder eine Reihe von Petrischalen mit einem Durchmesser von mindestens 6 cm, deren Boden mit einem spitzen Gegenstand in Quadrate von 10 × 10 mm eingeteilt ist;

j) ein (Stereo-)Durchlichtmikroskop (15- bis 60-fache Vergrößerung) oder ein Trichinoskop mit Horizontaltisch;

k) ein Eimer zum Auffangen der flüssigen Abfälle;

l) eine Reihe von 10-Liter-Gefäßen zur Dekontamination der Geräte, beispielsweise mit Formol, und für die Verdauungsflüssigkeit, wenn ein positiver Befund festgestellt wird;

m) ein Thermometer, das im Bereich 1 bis 100 °C auf ± 0,5 °C genau ist.

▼B

2. *Probenentnahme*

Wie in Kapitel I Nummer 2 vorgeschrieben.

3. *Verfahren*

I. Verdauungsverfahren

a) Der Mischer mit dem Filtereinsatz wird positioniert, der Abfallschlauch angeschlossen und zum Eimer geführt.

b) Beim Einschalten des Mixers beginnt das Aufheizen.

c) Zuvor ist das Bodenventil unter der Reaktionskammer zu öffnen und wieder zu schließen.

d) Dann werden bis zu 35 Proben von jeweils etwa 1 g (bei 25 bis 30 °C) hinzugefügt, die gemäß Nummer 2 aus jeder einzelnen Probe entnommen werden. Es ist darauf zu achten, dass größere Sehnenstücke entfernt werden, da diese den Membranfilter verstopfen könnten.

e) Eine mit dem Mixer verbundene Flüssigkeitskammer wird bis zum Rand gefüllt (etwa 400 ml).

f) Die kleinere verbundene Flüssigkeitskammer wird bis zum Rand mit Salzsäure (8,5 %) gefüllt (etwa 30 ml).

g) Ein Membranfilter wird unter den Grobfilter im Filterhalter in den Filtereinsatz gesetzt.

h) Schließlich werden 7 g Pepsin oder 21 ml flüssiges Pepsin hinzugefügt. Diese Reihenfolge ist streng einzuhalten, um die Zersetzung des Pepsins zu vermeiden.

i) Der Deckel der Reaktions- und der Flüssigkeitszellen wird geschlossen.

j) Jetzt wird die Digestionszeit eingestellt. Eine kurze Digestionsdauer (5 Minuten) ist für Schweine im normalen Schlachtalter, für andere Proben eine längere Dauer (8 Minuten) einzustellen.

k) Wird der Startknopf des Mixers betätigt, beginnt die automatische Aufbereitung und Verdauung, gefolgt von der Filtration. Das Verfahren ist nach 10 bis 13 Minuten abgeschlossen und kommt automatisch zum Stillstand.

l) Der Deckel der Reaktionskammer wird geöffnet, wenn sichergestellt ist, dass die Kammer leer ist. Befinden sich noch Schaum oder Verdauungsflüssigkeit in der Kammer, ist das Verfahren gemäß Abschnitt V zu wiederholen.

II. Isolierung der Larven

a) Der Filterhalter wird abgenommen, und der Membranfilter wird auf einen Objektträger oder eine Petrischale übertragen.

b) Der Membranfilter wird mit einem (Stereo-)Mikroskop oder einem Trichinoskop untersucht.

▼B

III. Reinigungsgerät

a) Ist das Ergebnis positiv, wird die Reaktionskammer des Mixers zu zwei Dritteln mit kochendem Wasser gefüllt. Die verbundene Flüssigkeitskammer wird mit gewöhnlichem Leitungswasser gefüllt, bis die untere Markierung bedeckt ist. Die Reinigung erfolgt dann automatisch. Der Filterhalter wird zusammen mit den übrigen Gerätschaften dekontaminiert, z. B. durch Formolbehandlung.

b) Am Ende des Tages wird die Flüssigkeitskammer im Mixer mit Wasser gefüllt und ein Standardprogramm durchgeführt.

IV. Verwendung von Membranfiltern

Jeder Polycarbonat-Membranfilter darf höchstens fünfmal verwendet werden. Der Filter ist vor der nächsten Benutzung zu wenden. Außerdem ist der Filter nach jeder Benutzung auf etwaige Schäden zu untersuchen, die eine Weiterverwendung ausschließen würden.

V. Bei unvollständiger Verdauung anzuwendendes Verfahren, wenn keine Filtration erfolgen kann

Nachdem der Mixer einen automatischen Zyklus gemäß Abschnitt I durchlaufen hat, wird der Deckel der Reaktionskammer geöffnet und geprüft, ob Schaum oder Flüssigkeitsreste in der Kammer verblieben sind. Ist dies der Fall, wird wie folgt weiterverfahren:

a) Das Bodenventil unter der Reaktionskammer wird geschlossen.

b) Der Filterhalter wird abgenommen, und der Membranfilter wird auf einen Objektträger oder eine Petrischale übertragen.

c) In den Filterhalter wird ein neuer Membranfilter gesteckt; der Filterhalter wird wieder befestigt.

d) Die Flüssigkeitskammer des Mixers wird mit Wasser gefüllt, bis die untere Markierung bedeckt ist.

e) Der automatische Reinigungszyklus wird durchgeführt.

f) Nach Abschluss des Reinigungszyklus wird der Deckel der Reaktionskammer geöffnet; es wird überprüft, ob sich noch Flüssigkeitsreste darin befinden.

g) Ist die Kammer leer, wird der Filterhalter abgenommen; der Membranfilter wird mit einer Pinzette auf einen Objektträger oder eine Petrischale übertragen.

h) Die beiden Membranfilter werden gemäß Abschnitt II geprüft. Können die Filter nicht untersucht werden, ist der gesamte Verdauungsprozess mit einer längeren Verdauungszeit gemäß Abschnitt I zu wiederholen.

VI. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Ist das Ergebnis positiv oder nicht eindeutig, gelten die Bestimmungen von Kapitel I Nummer 3 Abschnitt III.

D. **Magnetrührverfahren für die künstliche Verdauung von Sammelproben/„On-Filter-Isolation"-Technik und Larvennachweis mittels eines Latexagglutinationstests**

Dieses Verfahren wird nur für die Untersuchung des Fleisches von Hausschweinen als gleichwertig erachtet.

▼B

1. *Geräte und Reagenzien*

a) Messer oder Schere und Pinzette zur Probenahme;

b) mit 50 Quadraten markierte Tabletts zur Aufbewahrung von Proben von je ca. 2 g Fleisch oder andere Instrumente, welche die Rückverfolgbarkeit der Proben auf gleichwertige Weise sicherstellen;

c) Mixer, mit scharfer Klinge. Falls die Proben schwerer als 3 g sind, ist ein Fleischwolf mit Öffnungen von 2 bis 4 mm Größe oder eine Schere zu verwenden. Im Fall von Gefrierfleisch oder Zunge (nach Entfernung der unverdaulichen Oberflächenschicht) ist ein Fleischwolf erforderlich, und die Größe der Proben muss erheblich gesteigert werden;

d) Magnetrührer mit temperaturgeregelter Heizplatte und Teflonbeschichteten Rührstäben von ungefähr 5 cm Länge;

e) 3 Liter fassende Glasbecher;

f) Siebe, Maschenweite 180 Mikron, Außendurchmesser 11 cm, mit Maschen aus rostfreiem Stahl;

g) Filtrationsgerät aus Stahl für Maschenfilter einer Größe von 20 µm mit einem Stahltrichter;

h) Vakuumpumpe;

i) Metall- oder Kunststoffbehälter, Fassungsvermögen 10 bis 15 Liter, zum Auffangen der Verdauungsflüssigkeit;

j) ein 3D-Schüttler;

k) Aluminiumfolie;

l) 25 %ige Salzsäure;

m) Pepsin, Stärke 1:10 000 NF (US National Formulary) entsprechend 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) und entsprechend 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie) oder stabilisiertes flüssiges Pepsin mit mindestens 660 Einheiten/ml (Europäisches Arzneibuch);

n) Leitungswasser, auf 46 bis 48 °C erhitzt;

o) eine auf 0,1 g genaue Waage;

p) Pipetten in verschiedenen Größen (1, 10 und 25 ml), Mikropipetten entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Latexagglutinationstests sowie Pipettenhalter;

q) Nylon-Maschenfilter (20 µm) mit einem zum Filtrationsgerät passenden Durchmesser;

r) Zange aus Kunststoff oder Stahl (10 bis 15 cm);

s) konische Phiolen (15 ml);

t) ein in die konischen Phiolen passendes Pistill mit einem konischen Stopfen aus Teflon oder Stahl;

u) ein Thermometer, das im Bereich 1 bis 100 °C auf ± 0,5 °C genau ist;

v) Latexagglutinationskarten aus dem Trichin-L-Antigen-Test-Kit, das unter dem Code EURLP_D_001/2011 validiert wurde;

▼B

w) Pufferlösung mit Konservierungsstoff (Probenverdünnungsmittel) aus dem Trichin-L-Antigen-Test-Kit, das unter dem Code EURLP_D_001/2011 validiert wurde;

x) Puffer, ergänzt durch einen Konservierungsstoff (Negativkontrolle) aus dem Trichin-L-Antigen-Test-Kit, das unter dem Code EURLP_D_001/2011 validiert wurde;

y) Puffer, ergänzt durch *Trichinella-spiralis*-Antigene und einen Konservierungsstoff (Positivkontrolle) aus dem Trichin-L-Antigen-Test-Kit, das unter dem Code EURLP_D_001/2011 validiert wurde;

z) Puffer mit Polystyrolpartikeln, beschichtet mit Antikörpern und ergänzt durch einen Konservierungsstoff (Latexperlen) aus dem Trichin-L-Antigen-Test-Kit, das unter dem Code EURLP_D_001/2011 validiert wurde;

aa) Wegwerfstäbchen.

2. *Probenahme*

Wie in Kapitel I Nummer 2 vorgeschrieben.

3. *Verfahren*

I. Vollständige Ansätze (gleichzeitige Untersuchung von Proben mit einem Gesamtgewicht von 100 g)

a) 16 ± 0,5 ml 25 %ige Salzsäure (0,2 % Endkonzentration) wird in einen 3-l-Behälter mit 2,0 l ± 200 ml Leitungswasser gegeben, auf 46 bis 48 °C vorerhitzt; ein Rührstab wird im Behälter platziert, der Behälter wird auf die vorgeheizte Platte gestellt und der Rührvorgang gestartet.

b) 10 ± 1 g Pepsinpulver (oder 30 ± 3 ml flüssiges Pepsin) werden hinzugefügt.

c) 100-115 g Proben, die gemäß Nummer 2 zusammengestellt wurden, werden im Mixer mit 150 ml ± 15 ml vorerhitztem Verdauungspuffer zerkleinert.

d) Das zerkleinerte Fleisch wird in einen 3-l-Behälter gegeben, der Wasser, Pepsin und Salzsäure enthält.

e) Das Schneidewerk des Mixers wird mehrfach in die Verdauungsflüssigkeit des Behälters eingetaucht, und die Mixerschüssel wird mit einer kleinen Menge der Verdauungsflüssigkeit ausgespült, um noch anhängendes Fleisch zu entfernen.

f) Der Behälter wird mit Aluminiumfolie abgedeckt.

g) Der Magnetrührer ist so einzustellen, dass er während des gesamten Rührvorgangs eine konstante Temperatur von 44 bis 46 °C hält. Während des Rührvorgangs muss die Verdauungsflüssigkeit so schnell drehen, dass ein tiefer zentraler Wirbel entsteht, ohne dass Flüssigkeit herausspritzt.

h) Die Verdauungsflüssigkeit wird gerührt, bis die Fleischpartikel verschwinden (etwa 30 Minuten). Danach wird das Rührgerät abgeschaltet und die Verdauungsflüssigkeit durch das Sieb in den Sedimentierungsfilter zur Sedimentation gegossen. Bei der Verarbeitung bestimmter Fleischarten (Zunge, Wildfleisch usw.) können längere Verdauungszeiten erforderlich sein (nicht mehr als 60 Minuten).

▼B

i) Der Verdauungsvorgang gilt als zufriedenstellend, wenn nicht mehr als 5 % des ursprünglichen Gewichts der Probe auf dem Sieb bleiben.

j) Der Nylon-Maschenfilter (20 µm) wird auf dem Filterhalter angebracht. Der konische Filtrationstrichter aus Stahl wird mithilfe des Blockiersystems am Filterhalter befestigt und das Stahlsieb (Maschenweite 180 µm) auf dem Trichter angebracht. Die Vakuumpumpe wird an den Filterhalter und den Metall- bzw. Kunststoffbehälter angeschlossen, damit die Verdauungsflüssigkeit aufgefangen werden kann.

k) Das Rühren wird gestoppt und die Verdauungsflüssigkeit durch das Sieb in den Filtrationstrichter gegossen. Der Behälter wird mit ca. 250 ml warmem Wasser gespült. Nach der Filtration der Verdauungsflüssigkeit wird die Spülflüssigkeit in die Filtrationsrampe gegossen.

l) Die Filtrationsmembran wird mit der Pinzette an einer Seite gehalten. Die Membran wird mindestens 4-fach gefaltet und in die 15 ml fassende konische Phiole eingeführt. Die konische Phiole ist entsprechend dem Pistill zu wählen.

m) Die Filtrationsmembran wird in der 15 ml fassenden konischen Phiole mithilfe des Pistills nach unten geschoben, anschließend wird durch Vorwärts- und Rückwärtsbewegen des Pistills (ca. 20-mal) starker Druck auf die Membran ausgeübt; dabei sollte sich das Pistill entsprechend den Anweisungen des Herstellers innerhalb der gefalteten Filtrationsmembran befinden.

n) 0,5 ml ± 0,01 ml des Probenverdünnungsmittels werden mit einer Pipette in die 15 ml fassende konische Phiole gegeben und die Filtrationsmembran durch leichtes, wiederholtes Vorwärts- und Rückwärtsbewegen des Pistills ca. 30 Sekunden lang homogenisiert; hierbei sind entsprechend den Anweisungen des Herstellers abrupte Bewegungen zu vermeiden, um das Verspritzen der Flüssigkeit zu begrenzen.

o) Alle Proben, die negative und die positive Kontrolle werden entsprechend den Anweisungen des Herstellers mit Pipetten auf verschiedene Felder der Agglutinationskarte verteilt.

p) Die Latexperlen werden entsprechend den Anweisungen des Herstellers mit einer Pipette in jedes Feld der Agglutinationskarte zugegeben, wobei sie nicht mit den Proben und Kontrollen in Kontakt kommen dürfen. Dann werden die Latexperlen in jedem Feld vorsichtig mithilfe eines Wegwerfstäbchens vermischt, bis die homogene Flüssigkeit das ganze Feld bedeckt.

q) Die Agglutinationskarte wird auf dem 3D-Schüttler positioniert und entsprechend den Anweisungen des Herstellers 10 ± 1 min geschüttelt.

r) Nach dem in den Anweisungen angegebenen Zeitraum wird der Schüttelvorgang beendet, die Agglutinationskarte wird auf eine ebene Oberfläche gelegt und die Reaktionsergebnisse werden sofort entsprechend den Anweisungen des Herstellers abgelesen. Im Fall einer positiven Probe müssen sich Perlenaggregate zeigen. Im Fall einer negativen Probe bleibt die Suspension homogen ohne Perlenaggregate.

II. Ansätze mit einem Gesamtgewicht von weniger als 100 g gemäß Kapitel I Nummer 3 Abschnitt II

Bei Ansätzen mit einem Gesamtgewicht von weniger als 100 g ist das Verfahren gemäß Kapitel I Nummer 3 Abschnitt II anzuwenden.

▼B

III. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Ergibt die Untersuchung einer Sammelprobe ein positives oder nicht eindeutiges Ergebnis des Latexagglutinationstests, so wird jedem Schwein eine weitere Probe von 20 g gemäß Kapitel I Nummer 2 Buchstabe a entnommen. Die jeweils 20 g schweren Proben von fünf Schweinen werden zusammengefasst und nach dem Verfahren gemäß Abschnitt I untersucht. Auf diese Weise werden Proben von 20 Gruppen zu je fünf Schweinen untersucht.

Im Fall eines positiven Latexagglutinationstests bei einer Gruppenprobe von fünf Schweinen wird von jedem Schwein dieser Gruppe eine weitere Probe von 20 g entnommen und nach einem der in Abschnitt I beschriebenen Verfahren einzeln untersucht.

Im Fall eines positiven oder nicht eindeutigen Latexagglutinationstests werden mindestens 20 g Schweinemuskeln zur Bestätigung anhand einer der in Kapitel I beschriebenen Methoden in das nationale Referenzlabor gesendet.

Parasitenproben werden zur Konservierung und zur Identifizierung der Erregerart im EU-Referenzlabor oder im nationalen Referenzlabor in 90 %igem Ethylalkohol aufbewahrt.

Nach Entnahme der Parasiten werden Flüssigkeiten mit positivem Befund durch Erhitzen auf mindestens 60 °C dekontaminiert.

IV. Reinigung und Dekontamination nach positivem oder nicht eindeutigem Befund

Ergibt die Untersuchung einer Sammelprobe oder einer Einzelprobe ein positives oder nicht eindeutiges Ergebnis des Latexagglutinationstests, so wird alles Material, das mit Fleisch in Berührung kommt (Mixerschüssel und Messer, Pistill, Behälter, Rührstab, Temperatursensor, konischer Filtrationstrichter, Sieb und Pinzette) sorgfältig dekontaminiert, indem es einige Sekunden lang in heißes Wasser (65-90 °C) getaucht wird. Fleischreste oder inaktivierte Larven, die sich noch auf den Oberflächen befinden könnten, können mit einem sauberen Schwamm und Leitungswasser entfernt werden. Erforderlichenfalls können einige Tropfen eines Reinigungsmittels zugefügt werden, um die Geräte und Ausrüstungsteile zu entfetten. Es wird empfohlen, danach alle Gegenstände gründlich zu spülen, damit alle Reste des Reinigungsmittels entfernt werden.

E. **Prüfung durch künstliche Digestion für den In-vitro-Nachweis von Larven der *Trichinella* spp. in Fleischproben, PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit**

Dieses Verfahren wird nur für die Untersuchung des Fleisches von Hausschweinen als gleichwertig erachtet.

Das PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit ist entsprechend dem Anleitungshandbuch des Kits unter Verwendung von Scheidetrichtern (Lenz NS 29/32) und eines 80-ml-Reagenzglases anzuwenden.

▼B

ANHANG II

Gefrierbehandlung

A. *Gefrierverfahren 1*

a) Gefroren eingeführtes Fleisch ist in gefrorenem Zustand zu halten.

b) Die technische Ausrüstung und die Energieversorgung des Gefrierraums müssen gewährleisten, dass die erforderlichen Temperaturen in kürzester Zeit erreicht und in allen Teilen des Raums sowie im Fleisch aufrechterhalten werden.

c) Vor dem Gefrieren ist Isolierverpackung zu entfernen, ausgenommen bei Fleisch, das bereits beim Einbringen in den Gefrierraum die erforderliche Temperatur vollständig erreicht hat, sowie Fleisch, das so verpackt ist, dass es trotz der Verpackung innerhalb der vorgegebenen Zeit die erforderliche Temperatur erreicht.

d) Die Sendungen sind im Gefrierraum getrennt und unter Verschluss zu halten.

e) Datum und Uhrzeit des Einbringens einer Fleischsendung in den Gefrierraum sind aufzuzeichnen.

f) Die Temperatur im Gefrierraum darf nicht höher sein als – 25 °C. Sie ist thermoelektrisch mit geeichten Geräten zu messen und fortlaufend aufzuzeichnen. Sie darf nicht direkt im Kaltluftstrom gemessen werden. Die Geräte sind unter Verschluss zu halten. Die Diagramme sind mit den einschlägigen Registernummern der Fleischuntersuchung bei der Einfuhr sowie Tag und Stunde des Beginns und der Beendigung des Gefrierprozesses zu versehen und nach der Zusammenstellung ein Jahr lang aufzubewahren.

g) Fleisch mit bis zu 25 cm Durchmesser oder Schichtdicke muss mindestens 240 Stunden ohne Unterbrechung gefroren sein; Fleisch mit 25 bis 50 cm Durchmesser oder Schichtdicke muss mindestens 480 Stunden ohne Unterbrechung gefroren sein. Fleisch mit einem größeren Durchmesser oder einer größeren Schichtdicke darf diesem Gefrierverfahren nicht unterzogen werden. Die Gefrierzeit ist ab dem Zeitpunkt zu berechnen, an dem die Temperatur im Gefrierraum den Wert gemäß Buchstaben f erreicht.

B. *Gefrierverfahren 2*

Es gelten die allgemeinen Bestimmungen der Buchstaben a bis e des Abschnitts A (Verfahren 1) unter Anwendung folgender Zeit-/Temperaturkombinationen:

a) Fleisch mit einem Durchmesser oder einer Schichtdicke bis zu 15 cm ist nach einer der folgenden Zeit/Temperaturkombinationen einzufrieren:

— 20 Tage bei minus 15 °C,

— 10 Tage bei minus 23 °C,

— 6 Tage bei minus 29 °C.

b) Fleisch mit einem Durchmesser oder einer Schichtdicke von 15 bis 50 cm ist nach einer der folgenden Zeit-/Temperaturkombinationen einzufrieren:

▼B

— 30 Tage bei minus 15 °C,

— 20 Tage bei minus 25 °C,

— 12 Tage bei minus 29 °C.

Die Temperatur im Gefrierraum darf die für die Abtötung gewählte Temperatur nicht überschreiten. Sie ist thermoelektrisch mit geeichten Geräten zu messen und fortlaufend aufzuzeichnen. Sie darf nicht direkt im Kaltluftstrom gemessen werden. Die Geräte sind unter Verschluss zu halten. Die Diagramme sind mit den einschlägigen Registernummern der Fleischuntersuchung bei der Einfuhr sowie Tag und Stunde des Beginns und der Beendigung des Gefrierprozesses zu versehen und nach der Zusammenstellung ein Jahr lang aufzubewahren.

Werden Gefriertunnel verwendet und die in Abschnitt A und B beschriebenen Verfahren nicht strikt eingehalten, muss der Betreiber des Lebensmittelunternehmens in der Lage sein, der zuständigen Behörde gegenüber nachzuweisen, dass das alternative Verfahren die Abtötung von Trichinenparasiten in Schweinefleisch gewährleistet.

C. *Gefrierverfahren 3*

Die Behandlung erfolgt durch handelsübliches Gefriertrocknen oder kontrolliertes Gefrieren nach vorgegebenen Zeit-Temperatur-Kombinationen, wobei die Temperatur jeweils in der Mitte des Fleischstücks überwacht wird.

a) Es gelten die allgemeinen Bestimmungen der Buchstaben a bis e des Abschnitts A (Verfahren 1) unter Anwendung folgender Zeit-/Temperaturkombinationen:

— 106 Stunden bei minus 18 °C,

— 82 Stunden bei minus 21 °C,

— 63 Stunden bei minus 23,5 °C,

— 48 Stunden bei minus 26 °C,

— 35 Stunden bei minus 29 °C,

— 22 Stunden bei minus 32 °C,

— 8 Stunden bei minus 35 °C,

— 0,5 Stunden bei minus 37 °C.

b) Die Temperatur ist thermoelektrisch mit geeichten Geräten zu messen und fortlaufend aufzuzeichnen. Die Messsonde ist in den Kern eines Fleischstücks einzuführen, das nicht kleiner sein darf als das dickste einzufrierende Fleischstück. Das Fleischstück ist an der ungünstigsten Stelle des Gefrierraums zu platzieren, d. h. vom Kühlaggregat entfernt und nicht unmittelbar im Kaltluftstrom. Die Geräte sind unter Verschluss zu halten. Die Diagramme sind mit den einschlägigen Registernummern der Fleischuntersuchung bei der Einfuhr sowie Tag und Stunde des Beginns und der Beendigung des Gefrierprozesses zu versehen und nach der Zusammenstellung ein Jahr lang aufzubewahren.

▼B

ANHANG III

Untersuchung von anderen Tieren als Schweinen

Fleisch von Pferden, frei lebendem Wild und anderen Tieren, das Trichinenparasiten enthalten könnte, ist vorbehaltlich folgender Änderungen nach einem der Verdauungsverfahren gemäß Anhang I Kapitel I oder II zu untersuchen:

a) Dem Zungen- oder Kiefermuskel von Pferden und dem Antebrachium, der Zunge oder dem Zwerchfell von Wildschweinen sind Proben von mindestens 10 g zu entnehmen.

b) Fehlt diese Muskulatur beim Pferd, so ist eine größere Probe aus einem Zwerchfellpfeiler am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil auszuschneiden. Der Muskel muss frei sein von Bindegewebe und Fett.

c) Eine mindestens 5 g schwere Probe wird nach dem Referenznachweisverfahren in Kapitel I oder einem gleichwertigen Verfahren gemäß Kapitel II verdaut. Bei jedem Verdauungsvorgang darf das Gesamtgewicht des untersuchten Muskels 100 g bei dem Verfahren in Kapitel I sowie bei den Verfahren A und B in Kapitel II und 35 g bei Verfahren C in Kapitel II nicht überschreiten.

d) Bei positivem Untersuchungsergebnis ist zwecks anschließender unabhängiger Untersuchung eine weitere 50 g schwere Probe zu entnehmen.

e) Jegliches Fleisch von anderem Wild als Wildschweinen, wie Bären, fleischfressenden Säugetieren, Reptilien und Meeressäugern, ist unbeschadet artenschutzrechtlicher Bestimmungen zu untersuchen, indem Proben von 10 g der Muskulatur an der Prädilektionsstelle oder, falls diese nicht zur Verfügung stehen, größere Mengen an anderen Stellen entnommen werden. Prädilektionsstellen sind:

   i) beim Bären: Zwerchfell, Kaumuskel und Zunge;

   ii) beim Walross: Zunge;

   iii) beim Krokodil: Kaumuskel, Musculi pterygoidei und Zwischenrippenmuskulatur;

   iv) bei Vögeln: Kopfmuskeln (z. B. Kaumuskeln und Halsmuskulatur).

f) Die Verdauungszeit muss lang genug sein, dass die Gewebe dieser Tiere vollständig verdaut werden können, darf aber 60 Minuten nicht überschreiten.

▼B

ANHANG IV

KAPITEL I

AMTLICHE ANERKENNUNG EINES HALTUNGSBETRIEBS ODER EINES KOMPARTIMENTS MIT KONTROLLIERTEN HALTUNGSBEDINGUNGEN

A. Ein Lebensmittelunternehmer muss folgende Bedingungen erfüllen, um die amtliche Anerkennung eines Betriebs zu erlangen:

a) Er muss alle praktischen Vorkehrungen in Bezug auf Bauverfahren und Wartung getroffen haben, um zu verhindern, dass Nagetiere, sonstige Säugetiere und fleischfressende Vögel Zugang zu Gebäuden haben, in denen Tiere gehalten werden.

b) Er muss ein Schädlingsbekämpfungsprogramm, insbesondere gegen Nagetiere, durchführen, um Infestationen von Schweinen wirksam vorzubeugen. Er muss den Vorgaben der zuständigen Behörde entsprechende Aufzeichnungen über das Programm führen.

c) Er muss sicherstellen, dass alle Futtermittel aus einer Einrichtung bezogen werden, die Futtermittel gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) beschriebenen Grundsätzen herstellt.

d) Er muss Futtermittel für trichinenempfängliche Tierarten in geschlossenen Silos oder anderen Behältern lagern, in die keine Nagetiere eindringen können. Alle anderen Futtermittel sind einer Wärmebehandlung zu unterziehen oder nach Vorgabe der zuständigen Behörde herzustellen und zu lagern.

e) Er muss sicherstellen, dass tote Tiere unverzüglich gesammelt, gekennzeichnet und transportiert werden gemäß den Artikeln 21 und 22 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 sowie gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) Nr. 142/2011.

f) Befindet sich in der Nähe des Betriebs eine Mülldeponie, so muss der Unternehmer die zuständige Behörde informieren. Die zuständige Behörde bewertet die Risiken und entscheidet, ob der Betrieb als Haltungsbetrieb mit kontrollierten Haltungsbedingungen anerkannt werden kann.

g) Er muss dafür sorgen, dass Hausschweine gekennzeichnet sind, sodass jedes Tier zum Betrieb zurückverfolgt werden kann.

h) Er muss dafür sorgen, dass Hausschweine nur dann in den Betrieb aufgenommen werden, wenn sie ihren Ursprung in Betrieben haben, die als Haltungsbetriebe mit kontrollierten Haltungsbedingungen amtlich anerkannt sind, und von dort kommen.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1).

▼B

i) Keines der Hausschweine hat Zugang zu Einrichtungen im Freien, es sei denn, der Lebensmittelunternehmer kann der zuständigen Behörde durch eine Risikoanalyse nachweisen, dass die Dauer, die Einrichtungen und die Umstände des Zugangs ins Freie hinsichtlich der Einschleppung von Trichinen in den Betrieb keine Gefahr darstellen.

j) Keines der Zucht- und Nutzschweine gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 64/432/EWG wurde nach Verlassen des Ursprungsbetriebs in einer Sammelstelle gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe o der Richtlinie 64/432/EWG entladen, es sei denn, die Sammelstelle genügt den Buchstaben a bis i und alle Hausschweine, die in der Sammelstelle für Sendungen gruppiert werden, haben ihren Ursprung in Betrieben, die als Haltungsbetriebe mit kontrollierten Haltungsbedingungen amtlich anerkannt sind, und kommen von dort oder von amtlich anerkannten Kompartimenten.

B. Lebensmittelunternehmer von Haltungsbetrieben mit amtlich anerkannt kontrollierten Haltungsbedingungen informieren die zuständige Behörde, sobald eine der Anforderungen gemäß Buchstabe A nicht mehr erfüllt ist oder sonstige Änderungen aufgetreten sind, die den Status des Betriebs beeinträchtigen könnten.

C. Die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten dürfen einen Haltungsbetrieb oder eine Kategorie von Haltungsbetrieben nur anerkennen, wenn sie überprüft haben, dass die Anforderungen gemäß Buchstabe A erfüllt sind.

KAPITEL II

BERICHTERSTATTUNG ÜBER DIE LAGE HINSICHTLICH TRICHINEN

a) Die Zahl (eingeschleppter und einheimischer) Trichinosefälle beim Menschen, einschließlich der epidemiologischen Daten, ist gemäß der Entscheidung 2000/96/EG zu melden.

b) Die Anzahl der Tests und die Ergebnisse der Untersuchung auf Trichinen bei Hausschweinen, Wildschweinen, Pferden, Wild und anderen empfänglichen Tieren ist gemäß Anhang IV der Richtlinie 2003/99/EG zu melden. Die Daten zu Hausschweinen müssen mindestens zu folgenden Punkten Angaben enthalten:

i) Tests bei Tieren aus kontrollierten Haltungsbedingungen;

ii) Tests bei Zuchtsauen, Ebern und Mastschweinen.

▼B

ANHANG V

Aufgehobene Verordnung mit Liste ihrer nachfolgenden Änderungen

Verordnung (EG) Nr. 2075/2005 der Kommission	(ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 60).
Verordnung (EG) Nr. 1665/2006 der Kommission	(ABl. L 320 vom 18.11.2006, S. 46).
Verordnung (EG) Nr. 1245/2007 der Kommission	(ABl. L 281 vom 25.10.2007, S. 19).
Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1109/2011 der Kommission	(ABl. L 287 vom 4.11.2011, S. 23).
Verordnung (EU) Nr. 216/2014 der Kommission	(ABl. L 69 vom 8.3.2014, S. 85).
Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1114/2014 der Kommission	(ABl. L 302 vom 22.10.2014, S. 46).

▼B

ANHANG VI

Entsprechungstabelle

Verordnung (EG) Nr. 2075/2005	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 bis 5	Artikel 1 bis 5
Artikel 6 Absatz 1 einleitende Worte	Artikel 6 Absatz 1
Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 6 Absatz 1
Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b	—
Artikel 6 Absatz 2	Artikel 6 Absatz 2
Artikel 7 bis 13	Artikel 7 bis 13
Artikel 15	Artikel 14
Artikel 16	—
—	Artikel 15
Artikel 17 Absatz 1	Artikel 16
Artikel 17 Absatz 2	—
Anhang I Kapitel I	Anhang I Kapitel I
Anhang I Kapitel II	Anhang I Kapitel II
Anhang I Kapitel III	—
Anhang II, III und IV	Anhang II, III und IV
—	Anhang V
—	Anhang VI