Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2075/2005

ze dne 5. prosince 2005,

kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 60)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Komise (ES) č. 1665/2006 ze dne 6. listopadu 2006	L 320	46	18.11.2006
►M2	Nařízení Komise (ES) č. 1245/2007 ze dne 24. října 2007	L 281	19	25.10.2007
►M3	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1109/2011 ze dne 3. listopadu 2011	L 287	23	4.11.2011

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2075/2005

ze dne 5. prosince 2005,

kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě ([1]), a zejména na čl. 18 odst. 9 a 10 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu ([2]), (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví a dobrých životních podmínkách zvířat ([3]) stanoví zdravotní předpisy a požadavky pro potraviny živočišného původu a vyžadované úřední kontroly.

(2) Kromě těchto předpisů by měly být stanoveny i specifičtější požadavky pro trichinely. Maso domácích prasat, divokých prasat, koní a jiných živočišných druhů může být napadeno hlísty rodu *Trichinella.* Požití masa napadeného trichinelami může lidem způsobit vážné onemocnění. Měla by být zavedena opatření, která by předcházela onemocněním lidí způsobeným požitím masa napadeného trichinelami.

(3) Dne 22. listopadu 2001 přijal Vědecký výbor pro veterinární opatření týkající se veřejného zdraví stanovisko o trichinelóze, epidemiologii, metodách zjišťování a produkci prasat neobsahujících trichinely. Dne 1. prosince 2004 přijal Vědecký panel pro biologická rizika (BIOHAZ) Evropského úřadu pro bezpečnost potravin stanovisko o vhodnosti a podrobnostech metod zmrazování umožňujících lidskou spotřebu masa napadeného trichinelami nebo tasemnicí. Ve dnech 9. až 10. března 2005 BIOHAZ přijal stanovisko o hodnocení rizik revidované kontroly jatečných zvířat v oblastech s nízkou prevalencí trichinel.

([1]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206; opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 83.
([2]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55; opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 22.
([3]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

▼B

(4) Směrnice Rady 77/96/EHS ze dne 21. prosince 1976 o vyšetření čerstvého masa domácích prasat na svalovce (*trichinella spiralis*) při jeho dovozu ze třetích zemí ([1]) byla zrušena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/41/ES ze dne 21. dubna, kterou se zrušují některé směrnice týkající se hygieny potravin a hygienických podmínek pro produkci některých produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě a pro jejich uvádění na trh a kterou se mění směrnice Rady 89/662/EHS a 92/118/EHS a rozhodnutí Rady 95/408/ES ([2]).

(5) Pro zjišťování trichinel v čerstvém mase byly schváleny různé laboratorní metody. Metoda vyšetření hromadných vzorků trávicí metodou s použitím magnetické míchačky je pro rutinní použití doporučena jako metoda spolehlivá. Velikost vzorku pro analýzu parazitů by měla být zvětšena v případě, že vzorek nelze odebrat na náchylném místě, a pokud druh nebo třída zvířat vykazuje vyšší riziko napadení. Trichinoskopické vyšetření nezachycuje nezapouzdřené druhy trichinel napadající domácí a volně žijící zvířata a lidi a není již jako metoda zjišťování pro standardní použití vhodné. Trichinoskopická metoda by měla být použita pouze za výjimečných okolností pro vyšetření menšího počtu zvířat poražených za týden, za předpokladu, že provozovatel v potravinářství přijme opatření ke zpracování masa způsobem, který je pro spotřebu masa zcela bezpečný. V přechodném období by však tato metoda měla být nahrazena spolehlivější metodou zjišťování přítomnosti. Jiné metody, například sérologické testy, mohou být užitečné pro účely sledování po validaci testů referenční laboratoří Společenství, jakmile Komise tuto laboratoř jmenuje. Sérologické testy nejsou vhodné pro zjišťování přítomnosti trichinel v jednotlivých zvířatech určených pro lidskou spotřebu.

(6) Zmrazení masa za určitých podmínek může usmrtit veškeré přítomné parazity, ale určité druhy trichinel vyskytující se u koní a zvěře jsou při zmrazení provedeném pomocí doporučené kombinace teploty a času rezistentní.

(7) Hospodářství by měl příslušný orgán uznat za hospodářství prostá trichinel, za předpokladu splnění určitých podmínek. Prasata na výkrm pocházející z těchto hospodářství by měla být z kontroly na přítomnost trichinel vyjmuta. Příslušný orgán by měl úředně uznat kategorie hospodářství za kategorie hospodářství prosté trichinel za předpokladu splnění určitých podmínek. Toto uznání by mělo snížit počet kontrol na místě prováděných příslušným orgánem, ale je možné pouze v členských státech s historicky doloženou velmi nízkou prevalencí choroby.

([1]) Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 67.
([2]) Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 33; opraveno v Úř. věst. L 195, 2.6.2004, s. 12.

▼B

(8) Pravidelné sledování domácích prasat, divokých prasat, koní a lišek nebo jiných indikativních zvířat je důležitým nástrojem hodnocení změn v rozšíření choroby. Výsledky tohoto sledování by měly být oznámeny v roční zprávě v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců ([1]).

(9) Nařízení (ES) č. 853/2004 se nepoužije na volně žijící zvěř nebo na maso volně žijící zvěře přímo dodávané konečnému spotřebiteli nebo místním maloobchodním podnikům přímo zásobujícím konečného spotřebitele. Proto by měly být členské státy povinny přijmout vnitrostátní opatření ke zmírnění rizika dodávky masa divokých prasat nakaženého trichinelami konečnému spotřebiteli.

(10) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se „trichinelami“ rozumí všichni hlísti příslušející k druhu rodu *Trichinella.*

KAPITOLA II

POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ A PROVOZOVATELŮ V POTRAVINÁŘSTVÍ

Článek 2

Odběr vzorků z jatečně upravených těl

1. Z jatečně upravených těl domácích prasat se na jatkách systematicky odebírají vzorky v rámci vyšetření po porážce.

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:

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

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

([1]) Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31.

▼B

2. Do okamžiku získání výsledků vyšetření na přítomnost trichinel a za podmínky zajištění plné sledovatelnosti provozovatelem potravinářského podniku:

a) lze tato jatečně upravená těla rozdělit nejvýše na šest dílů na jatkách nebo v bourárně nacházející se ve stejných prostorách jako jatka („prostory“).

b) Odchylně od písm. a) a na základě schválení příslušného orgánu lze tato jatečně upravená těla porcovat v bourárně připojené k jatkám nebo oddělené od jatek za podmínky, že:

i) postup podléhá dohledu příslušného orgánu,

ii) jatečně upravená těla nebo jejich části nebudou mít jako místo určení více než jednu bourárnu,

iii) bourárna se nachází na území členského státu a

iv) v případě pozitivního výsledku budou všechny části prohlášeny za nevhodné pro lidskou spotřebu.

3. 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 prohlídce po porážce/postmortálního vyšetření.

Tento odběr vzorků nesmí být prováděn v případě, že příslušný orgán hodnocením rizik stanovil, že riziko nákazy určitých farmových či volně žijících druhů trichinelami je zanedbatelné.

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

Článek 3

Odchylky

1. Odchylně od čl. 2 odst. 1 je z vyšetření na přítomnost trichinel vyjmuto 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 vyjmuta jatečně upravená těla a maso domácích prasat chovaných pouze na výkrm a porážku, pokud zvířata pocházejí:

a) z hospodářství nebo kategorie hospodářství, kterou příslušný orgán úředně uznal za prostou trichinel postupem podle kapitoly II přílohy IV;

▼B

b) z regionu, ve kterém je riziko výskytu trichinel u domácích prasat úředně uznáno za zanedbatelné:

i) poté, co o tom dotčený členský stát podá Komisi a ostatním členským státům oznámení spolu s úvodní zprávou obsahující údaje stanovené v kapitole II části D) přílohy IV, a

ii) po schválení regionu jako regionu představujícího zanedbatelné riziko trichinel následujícím postupem:

ostatní členské státy mají tři měsíce od obdržení oznámení uvedeného v bodě i) na to, aby zaslaly Komisi písemné připomínky. Pokud Komise nebo členský stát nevznesou žádné námitky, je region uznán za region představující zanedbatelné riziko výskytu trichinel a domácí prasata pocházející z tohoto regionu jsou vyňata z vyšetření na přítomnost trichinel při porážce.

Komise zveřejní seznam takto uznaných regionů na své internetové stránce.

3. Pokud příslušný orgán uplatní odchylku uvedenou v odstavci 2, předloží dotčený členský stát Komisi roční zprávu obsahující údaje uvedené v kapitole II části D přílohy IV v souladu s čl. 9 odst. 1 směrnice 2003/99/ES.

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

Článek 4

Vyšetření na přítomnost trichinel a označení zdravotní nezávadnosti

1. Jatečně upravená těla podle článku 2 nebo jejich části kromě těch, které jsou uvedeny v čl. 2 odst. 2 písm. b), 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. 2 odst. 2 písm. b), lze označení zdravotní nezávadnosti podle čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 854/2004 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.

Článek 6

Metody zjišťování

1. Metody zjišťování stanovené v kapitolách I a II přílohy I se používají k vyšetřování vzorků podle článku 2:

a) pokud u nich existují důvody k podezření na přítomnost trichinel; nebo

b) pokud vzorky pocházející ze stejného hospodářství byly dříve určeny jako pozitivní pomocí trichinoskopické metody uvedené v čl. 16 odst. 1.

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

Článek 7

Pohotovostní plány

Příslušné orgány členských států vypracují do 31. prosince 2006 pohotovostní plán uvádějící všechna opatření, která budou přijata v případě, že vzorky uvedené v článcích 2 a 16 budou v testu pozitivní na přítomnost trichinely. Tento plán zahrnuje údaje o:

a) zpětné sledovatelnosti nakaženého jatečně upraveného těla/těl a jeho částí obsahujících svalovou tkáň;

b) opatřeních pro nakládání s nakaženým jatečně upraveným tělem/těly a jeho částmi;

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

▼B

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

e) opatřeních, která mají být přijata v případě, že nakažené jatečně upravené tělo nelze na jatkách identifikovat;

f) určení daného druhu trichinel.

Článek 8

Uznání hospodářství úředně prostých trichinel

Příslušný orgán může úředně uznat hospodářství nebo kategorie hospodářství za prosté trichinel při splnění následujících požadavků:

a) v případě hospodářství požadavků stanovených v kapitole I a kapitole II částech A, B a D přílohy IV;

b) v případě kategorií hospodářství požadavků stanovených v kapitole II částech C a D přílohy IV.

Článek 9

Informační povinnost provozovatelů v potravinářství

Provozovatelé potravinářských podniků uznaných za prosté trichinel informují příslušný orgán o jakémkoli požadavku stanoveném v kapitole I a kapitole II části B přílohy IV, který již není plněn, nebo o jakékoli jiné změně, kterou by mohl být dotčen status hospodářství jako hospodářství prostých trichinel.

Článek 10

Kontrola hospodářství prostých trichinel

Příslušný orgán zajistí periodické provádění kontrol hospodářství uznaných za prosté trichinel.

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

Příslušný orgán zajistí, aby všechny chovné prasnice a kanci pocházející z hospodářství prostých trichinel byli vyšetřeni v souladu s čl. 2 odst. 1.

Článek 11

Programy sledování

Příslušný orgán zavede program sledování zahrnující domácí prasata, koně a jiné živočišné druhy vnímavé k trichinelám, pocházející z hospodářství nebo kategorií hospodářství uznaných za prostá trichinel nebo z oblastí, kde riziko trichinel u domácích prasat je uznáno za zanedbatelné, aby ověřil, že zvířata skutečně nejsou trichinelami napadena.

▼B

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 Společenství validuje vhodný test.

Článek 12

Odejmutí úředního uznání hospodářství prostých trichinel nebo oblastí se zanedbatelným rizikem

1. Pokud je domácí prase nebo jiných živočišný druh vnímavý k infekci trichinelami z hospodářství úředně uznaného za prosté trichinel v testu pozitivní na přítomnost trichinely, příslušný orgán musí neprodleně:

a) odejmout úřední uznání hospodářství jako hospodářství prostého trichinel;

b) vyšetřit všechna prasata domácí v době porážky v souladu s čl. 2 odst. 1 a provést sérologický test na všech zvířatech vnímavých k infekci trichinelami v hospodářství, jakmile referenční laboratoř Společenství validuje vhodný test;

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 uvedených v kapitolách I a II přílohy I; sérologický test lze použít, jakmile referenční laboratoř Společenství validuje vhodný test;

d) 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) zahájit epidemiologické šetření pro objasnění příčiny nákazy;

g) zvýšit četnost testování v rámci programu sledování podle článku 11;

h) 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 jatečných upravená těl, nebo

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

▼B

iii) přijetí vhodných opatření k likvidaci podezřelých a s pozitivním výsledkem testovaných jatečně upravených těl nebo jejich částí.

2. Příslušný orgán odejme úřední uznání hospodářství nebo kategorií hospodářství za prosté trichinel v případě, že:

i) kterýkoli z požadavků stanovených v kapitole I nebo II přílohy IV již nebude plněn;

ii) sérologické výsledky nebo laboratorní zjištění po odběru vzorků poražených prasat prokáží, že hospodářství nebo kategorii hospodářství již nelze považovat za prostou trichinel.

3. Pokud informace z programu sledování nebo z programu sledování volně žijících živočichů ukazují, že oblast již nelze považovat za oblast, kde je riziko trichinel u domácích prasat uznáno za zanedbatelné, musí Komise vyjmout tuto oblast ze seznamu a informovat o tom ostatní členské státy.

4. Po odejmutí uznání mohou být hospodářství opět uznána za úředně prostá trichinel, jakmile se zjištěné problémy vyřeší a požadavky stanovené v kapitole II části A přílohy IV budou splněny ke spokojenosti příslušného orgánu.

KAPITOLA III

DOVOZ

Článek 13

Dovozní zdravotní požadavky

Maso živočišných druhů, které mohou být nosiči trichinel, jež obsahuje příčně pruhovanou svalovinu a pochází ze třetí země, lze do Společenství dovážet pouze za předpokladu, že bylo v dané třetí zemi před vývozem vyšetřeno na přítomnost trichinel.

Toto vyšetření se provádí v souladu s článkem 2 na celém jatečně upraveném těle, pokud není k dispozici celé jatečně upravené tělo, na každé jatečné půli, čtvrtce nebo dílu.

Článek 14

Odchylky od článku 13

1. Maso domácích prasat lze dovážet, aniž by prošlo vyšetřením podle článku 13, pokud pochází z hospodářství ve třetí zemi, které Společenství uznalo za úředně prosté trichinel v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 854/2004 na základě žádosti příslušného orgánu dotčené země doprovázené zprávou pro Komisi prokazující, že požadavky stanovené v kapitole I přílohy IV jsou splněny.

2. Maso domácích prasat lze dovážet, aniž by prošlo vyšetřením podle článku 13, pokud prošlo zmrazením v souladu s přílohou II provedeným pod dohledem příslušného orgánu ve třetí zemi.

▼B

Článek 15

Dokumenty

Osvědčení o zdravotní nezávadnosti doprovázející dovoz masa podle článku 13 se potvrzují prohlášením úředního veterináře o tom, že:

a) maso bylo vyšetřeno ve třetí zemi původu v souladu s článkem 13; nebo

b) maso splňuje požadavky stanovené v čl. 14 odst. 1 nebo 2.

Tento dokument musí maso doprovázet v originálním vyhotovení, pokud nebyla udělena výjimka podle čl. 14 odst. 4 nařízení (ES) č. 854/2004.

KAPITOLA IV

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 16

Přechodná ustanovení

1. Členský stát může ve výjimečných případech do 31. prosince 2009 povolit použití trichinoskopické metody stanovené v kapitole III přílohy I pro domácí prasata a divoká prasata v případě, že:

a) jednotlivá jatečně upravená těla podle článku 2 je nutno jednotlivě vyšetřit v zařízení, které neporáží více než 15 domácích prasat denně nebo 75 domácích prasat týdně nebo nepřipravuje k uvedení na trh více než 10 divokých prasat denně; a

b) metody zjišťování stanovené v kapitolách I a II přílohy I nejsou k dispozici.

2. Pokud se použije trichinoskopická metoda, příslušný orgán zajistí, aby:

a) maso neslo označení zdravotní nezávadnosti jasně odlišné od označení zdravotní nezávadnosti podle čl. 5 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 853/2004 a aby bylo maso dodáno přímo konečnému spotřebiteli nebo maloobchodním podnikům přímo dodávajícím maso konečnému spotřebiteli a

b) maso nebylo použito k výrobě produktů, ve kterých výrobní postup neusmrcuje trichinely.

Článek 17

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne 1. ledna 2006.

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

▼B

PŘÍLOHA I

Metody zjišťování

KAPITOLA I

REFERENČNÍ METODA ZJIŠŤOVÁNÍ

Metoda vyšetření hromadných vzorků trávicí metodou s použitím magnetické míchačky

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) separační skleněné kuželovité nálevky o objemu alespoň 2 l, pokud možno opatřené teflonovými bezpečnostními zátkami;

f) stojany, kruhy a svorky;

g) sítka s velikostí oka 180 mikrometrů o vnějším průměru 11 cm, opatřená oky z korozivzdorné oceli;

h) nálevky o vnitřním průměru alespoň 12 cm na podpírání sítek;

i) skleněné kádinky o objemu 3 l;

j) skleněné odměrné válce o objemu 50 až 100 ml nebo odstředivkové kyvety;

k) trichinoskop s vodorovnou plochou nebo stereomikroskop s přídavným zařízením se světelným zdrojem upravitelné intenzity;

l) řada Petriho misek o průměru 9 cm (při stereomikroskopu) rozdělených na spodní straně na vyšetřovací čtvercové plošky 10 × 10 mm pomocí zahroceného nástroje;

m) vanička pro počítání larev (při použití trichinoskopu) vyrobená z akrylátových desek o tloušťce 3 mm takto:

i) dno vaničky má mít rozměry 180 × 40 mm a jsou na něm vyznačeny čtverce,

ii) boky mají mít rozměry 230 × 20 mm,

iii) čela mají mít rozměry 40 × 20 mm. Dno a čela je třeba vsunout mezi boky tak, že se získá vanička s dvěma krátkými držadly na obou čelech. Horní stranu dna je třeba zvednout o 7 až 9 mm nad základnu rámu tvořeného boky a čely. Díly je třeba upevnit pro materiál vhodným lepidlem;

▼B

n) aluminiová fólie;

o) 25% kyselina chlorovodíková;

▼M2

p) 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;

▼B

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

r) váhy vážící s přesností na alespoň 0,1 g;

s) kovové tácy o objemu 10 až 15 l pro zachycování zbytkové trávicí šťávy;

t) pipety různých velikostí (1, 10 a 25 ml) a držáky pipet;

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

v) sifon na vodovodní vodu.

2. *Odběr vzorků a množství k trávení*

a) V případě celých jatečně upravených těl domácích prasat je nutno vzorek o hmotnosti alespoň 1 g odebrat od bráničního pilíře u přechodu do šlachovité části. Lze použít speciální kleště na trichinely, pokud lze zaručit přesnost 1,00 až 1,15 g.

U chovných prasnic či kanců musí být odebrán větší vzorek o hmotnosti nejméně 2 g od bráničního pilíře u přechodu do šlachovité části.

Pokud braniční pilíře chybí, je třeba vzorek o dvojnásobné velikosti 2 g (nebo 4 g u chovných prasnic či kanců) odebrat z žeberní části bránice u hrudní kosti, ze žvýkacího svalu, svalu jazyka nebo břišního svalstva.

b) Z porcovaného masa je nutné odebrat alespoň pětigramový vzorek příčně pruhovaného svalstva s malým obsahem tuku, pokud možno v blízkosti kostí či šlach. Vzorek stejné velikosti je nutno odebrat u masa, které není určeno pro důkladné vaření nebo jiné druhy zpracování po porážce.

c) U zmrazených vzorků je třeba k analýze odebrat vzorek příčně pruhovaného svalstva o hmotnosti nejméně 5 g.

Hmotnost vzorků masa se týká vzorku masa zbaveného veškerého tuku a vazivové tkáně. Zvláštní pozornost je třeba věnovat odběru vzorků svaloviny z jazyka, aby se předešlo kontaminaci povrchovou vrstvou jazyka, která je nestravitelná a může bránit interpretaci sedimentu.

3. *Postup*

I. Kompletní skupiny (100 vzorků najednou)

a) 16 ± 0,5 ml kyseliny chlorovodíkové se přidá do třílitrové kádinky obsahující 2,0 l vodovodní vody zahřáté na 46 až 48 °C; do kádinky se vloží míchací tyčinka, kádinka se umístí na předehřátou ploténku a zahájí se míchání;

▼M2

b) přidá se 10 ± 0,2 g pepsinu nebo 30 ± 0,5 ml tekutého pepsinu;

▼B

c) 100 g vzorků odebraných podle bodu 2 se rozseká v míchačce;

d) nasekané maso se vnese 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);

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

j) trávicí tekutina se ponechá v klidu v nálevce 30 minut;

k) po 30 minutách se rychle odpustí 40 ml vzorku trávicí tekutiny do odměrného válce nebo odstředivkové kyvety;

l) trávicí tekutiny a jiný kapalný odpad se ponechají na tácu do okamžiku, kdy je dokončeno odečítání výsledků;

m) 40ml vzorek se nechá 10 minut odstát a potom se opatrně odsaje 30 ml tekutiny nad sedimentem, aby se odstranily vrchní vrstvy a zbyl objem nepřesahující 10 ml;

n) zbývající vzorek 10 ml usazeniny se přelije do vaničky na počítání larev nebo do Petriho misky;

o) válec nebo odstředivková zkumavka se vypláchnou nejvýše 10 ml vodovodní vody, která pak musí být přidána ke vzorku ve vaničce na počítání larev nebo v Petriho misce. Následně se vzorek vyšetří pod trichinoskopem nebo stereomikroskopem při patnáctinásobném až dvacetinásobném zvětšení. Vizualizace pomocí jiných technik je povolena, pokud se prokázalo, že vyšetření pozitivních kontrolních vzorků poskytují rovnocenné nebo lepší výsledky nežli tradiční metody vizualizace. Ve všech případech podezřelých oblastí nebo parazitům podobných tvarů je nutno použít vyšší šedesátinásobné až stonásobné zvětšení;

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

▼B

Nejsou-li výluhy vyšetřeny do 30 minut po přípravě, je třeba je vyčiřit takto: konečný vzorek asi 40 ml se nalije do odměrného válce a ponechá 10 minut stát. Pak se odebere 30 ml tekutiny nad sedimentem a zbude 10 ml. Tento objem se doplní na 40 ml vodovodní vodou. Po dalším desetiminutovém stání se odsaje horních 30 ml a zbylých nejvýše 10 ml se převede do Petriho misky nebo počítací vaničky k vyšetření. Odměrný válec je třeba vymýt nejvýše 10 ml vodovodní vody a tato prací voda se přidá k vzorku v Petriho misce nebo vaničce pro počítání larev k vyšetření.

Jestliže se ukáže, že je sediment při vyšetření zakalený, vzorek se nalije do odměrného válce a doplní na 40 ml vodovodní vodou a shora uvedený postup se zopakuje. Postup lze zopakovat dvakrát až čtyřikrát, dokud není tekutina dostatečně čirá pro spolehlivé vyšetření.

II. Skupiny s méně než 100 g

V případě potřeby lze k celkové skupině 100 g doplnit až 15 g a vyšetřovat je společně se těmito vzorky podle odstavce 3 I. Jako kompletní skupina musí být vyšetřováno více než 15 g. Pro skupiny do 50 g lze trávicí tekutinu a činidla omezit na 1 litr vody, 8 ml kyseliny chlorovodíkové a 5 g pepsinu.

III. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Pokud vyšetření hromadného vzorku vykáže pozitivní nebo nejistý výsledek, odebere se další dvacetigramový vzorek z každého prasete podle odst. 2 písm. a). Tyto dvacetigramové vzorky z pěti prasat se spojí a vyšetří shora uvedeným způsobem. Tak se vyšetří vzorky z 20 skupin po pěti prasatech.

Jestliže se ve společném vzorku z pěti prasat zjistí přítomnost trichinel, odeberou se z jednotlivých prasat ve skupině další dvacetigramové vzorky a každý z nich se vyšetří odděleně shora uvedeným způsobem.

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

Po odběru parazitů se musí pozitivní tekutiny (trávicí šťáva, tekutina nad sedimentem, prací vody atd.) dekontaminovat zahřátím nejméně na teplotu 60 °C.

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;

▼B

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 l, 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) 100ml 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;

▼M2

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;

▼B

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 odst. 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;

▼B

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 výše z každého z individuálních vzorků;

▼M2

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

▼B

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;

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 odstavce 2 výše;

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 odst. II b), je třeba množství ledu příslušně snížit,

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

▼B

— 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 60ml 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 na 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,

— 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 počítací vaničky 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 IIA 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 35 mm), kruhové sítko se vloží mezi oba pryžové kroužky a vlepí se mezi ně dvousložkovým lepidlem, slučitelným s oběma materiály;

▼B

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 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)

Viz kapitola IIA 3 II a).

b) Menší skupiny (méně než 100 vzorků)

Viz kapitola IIA 3 II 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;

▼B

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 na 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;

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 %;

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

▼M3

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

▼B

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 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;

▼M2

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

▼B

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 10–13 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 bodu 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.

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.

▼B

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 bodem C 3 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 části C bodu 3 oddílu II. Pokud filtry nelze vyšetřit, opakujte celý trávicí proces s delším časem trávení podle bodu C 3 I.

VI. Pozitivní nebo nejisté výsledky

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

▼M3

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.

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;

▼M3

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 mikrometrů 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 (International Pharmaceutical Federation) 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 10–15 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;

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 bodě 2.

▼M3

3. *Postup*

I. U kompletních skupin (100 g vzorků najednou) je třeba dodržet postup uvedený v kapitole I bodu 3 oddíle I písm. a) až i). Kromě toho se musí použít tento postup:

a) 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.

b) Přestaneme míchat a přes sítko přelijeme trávicí tekutinu do filtrační nálevky. Vypláchneme kádinku 250 ml teplé vody. Vyplachovací kapalinu je nutné přelít do filtrační rampy až poté, co byla trávicí tekutina úspěšně přefiltrována.

c) Kleštěmi uchopíme filtrační membránu a držíme ji za okraj. Přeložíme filtrační membránu nejméně na čtyřikrát a vložíme ji do kuželovité kyvety o objemu 15 ml.

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

e) Roztok 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, přičemž je třeba se vyvarovat příliš rychlých pohybů, aby se omezilo vystříknutí kapaliny.

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

g) 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.

h) Karta aglutinačního testu se položí na 3D třepačku a podle pokynů výrobce se protřepává.

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

j) Veškeré vybavení v kontaktu s masem se mezi jednotlivými sériemi musí pečlivě dekontaminovat tak, že se na několik sekund namočí do teplé vody (60 °C až 90 °C). Povrchy, na kterých zůstanou zbytky masa nebo inaktivovaná larva / inaktivované larvy, lze vyčistit čistou houbičkou a vodovodní vodou. Jakmile je postup dokončen, může se přidat několik kapek čisticího prostředku, aby se vybavení odmastilo. Poté se každý kus musí několikrát důkladně opláchnout, aby se odstranily veškeré stopy čisticího prostředku.

k) Palička se mezi sériemi musí pečlivě dekontaminovat tak, že se na několik sekund namočí v alespoň 250 ml teplé vody (60 °C až 90 °C). Zbytky masa nebo inaktivované larvy, které by mohly zůstat na jejím povrchu, se musí odstranit čistou houbičkou

▼M3

a vodovodní vodou. Jakmile je postup dokončen, může se přidat několik kapek čisticího prostředku, aby se palička odmastila. Poté se palička musí několikrát důkladně opláchnout, aby se odstranily veškeré stopy čisticího prostředku.

II. Skupiny s méně než 100 g, jak uvádí 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.

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 způsobem uvedeným 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 jednou z metod popsaných v kapitole I.

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.

▼B

KAPITOLA III

TRICHINOSKOPICKÉ VYŠETŘENÍ

1. *Vybavení*

a) Trichinoskop se žhavicí lampou umožňující třicetinásobné až čtyřicetinásobné zvětšení a osmdesátinásobné až stonásobné zvětšení nebo stereomikroskop s přídavným zařízením se světelným zdrojem upravitelné intenzity;

b) kompresorium sestávající ze dvou skleněných přítlačných destiček (jedna z nich je rozdělena na pole stejných rozměrů);

c) malé zahnuté nůžky;

d) malé lékařské kleště;

e) nůž na krájení vzorků;

f) malé číslované zásobníky na oddělené skladování vzorků;

g) kapátková pipeta;

h) sklenice kyseliny octové a roztoku hydroxidu draselného pro zjasnění zvápenatění nebo pro změkčení suchého masa.

2. *Odběr vzorků*

V případě celých jatečně upravených těl musí být odebráno několik vzorků velikosti lískového ořechu z každého zvířete:

a) u domácích prasat se odebírají tyto vzorky:

z obou bráničních pilířů u přechodu do šlachovité části.

b) U vzorků z divokých prasat se vzorky odebírají z obou bráničních pilířů u přechodu do šlachovité části a kromě toho z čelisti, svalů dolní kýty, mezižeberní svaloviny a ze svalů jazyka, tedy celkem šest vzorků z každého zvířete.

c) Pokud nejsou k odběru určité svaly k dispozici, odeberou se celkem čtyři vzorky ze svalů, které k dispozici jsou.

▼B

d) U kusů masa se odebírají čtyři vzorky příčně pruhované svaloviny velikosti lískového ořechu, pokud možno bez tuku, z různých míst, pokud možno z blízkosti kostí nebo šlach.

3. *Postup*

a) Kompresorium se naplní 1,0 ± 0,1 g masa, což obvykle odpovídá 28 kouskům o velikosti ovesného zrna. V případě potřeby je nutno naplnit dvě kompresoria pro vyšetření 56 kousků o velikosti ovesného zrna;

b) pokud jsou u domácího prasete k dispozici oba brániční pilíře, musí kontrolor příslušný pro zjišťování přítomnosti trichinel uříznout z každého výše uvedeného vzorku odebraného z celého jatečně upraveného těla zvířete 28 kousků velikosti ovesného zrna, tedy celkem 56 kousků;

c) pokud je k dispozici pouze jeden brániční pilíř, odřízne se 56 kousků na různých místech, pokud možno z přechodu mezi svalovou a šlachovitou částí;

d) vzorky odebrané z dalších čtyř svalů divokého prasete se jednotlivě rozřežou na sedm kousků o velikosti ovesného zrna, tedy celkem 28 dalších kousků;

e) kontrolor příslušný pro zjišťování přítomnosti trichinel pak stlačí 56 (nebo 84) kousků mezi sklíčka tak, aby bylo možno přes preparát zřetelně přečíst normální tištěné písmo;

f) pokud je maso vzorku k vyšetření suché a staré, musí být preparáty změkčovány po dobu 10 až 20 minut před vtlačením do sklíček ve směsi roztoku hydroxidu sodného a vody v poměru zhruba 1:2;

g) z každého vzorku odebraného z kousků masa musí kontrolor přítomnosti trichinel nařezat 14 kousků o velikosti ovesného zrna, tedy celkem 56 kousků;

h) mikroskopické vyšetření musí být prováděno tak, aby byl každý preparát vyšetřen pomalu a pečlivě při třicetinásobném až čtyřicetinásobném zvětšení;.

i) pokud trichinoskopické vyšetření odhalí podezřelá místa, musí být tato místa vyšetřena při největším zvětšení trichinoskopu (osmdesátinásobném až stonásobném);

j) v případě nejistého výsledku musí se vyšetření opakovat na dalších vzorcích a preparátech, dokud nejsou získány požadované údaje. Trichinoskopické vyšetření musí být prováděno nejméně šest minut;

k) minimální doba určená pro vyšetření nezahrnuje dobu nutnou pro odebírání vzorků a zhotovení preparátů;

l) obecně platí, že by kontrolor neměl trichinoskopem vyšetřit více než 840 kousků za den, což odpovídá vyšetření 15 domácích prasat nebo 10 divokých prasat.

▼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 o doby, kdy bylo ve zmrazovací místnosti dosaženo teploty specifikované v bodu f).

B. *Metoda zmrazování 2*

Obecná ustanovení bodů a) až e) metody 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:

— 30 dnů při –15 °C,

— 20 dnů při –25 °C,

— 12 dnů při –29 °C.

▼B

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 výše uvedených postupů 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 a sušení masa při specifikované kombinaci času a teploty se sledováním teploty ve středu každého dílu masa.

a) Obecná ustanovení bodů a) až e) metody 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 rodu *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 v kapitole I přílohy I nebo ekvivalentní metody v kapitole II. U každého trávení nesmí celková váha vyšetřovaného svalu přesáhnout 100 g u metody v kapitole I a metod A a B v kapitole II a 35 g u metody C 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 medvěda: bránice, žvýkací sval a jazyk;

   ii) u mrože: 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

Podrobné podmínky pro hospodářství prostá *trichinel* a regiony se zanedbatelným rizikem výskytu *trichinel*

Pro účely této přílohy se:

„řízenými podmínkami ustájení v integrovaných výrobních systémech“ rozumí druh chovu, ve kterém jsou prasata vždy chována za podmínek řízených provozovatelem v potravinářství, pokud jde o krmení a ustájení.

KAPITOLA I

POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ V POTRAVINÁŘSTVÍ

A. Následující požadavky musí provozovatelé v potravinářství splnit, aby získali úřední uznání hospodářství jako hospodářství prostého trichinel:

a) provozovatel musí přijmout veškerá praktická opatření ohledně stavební konstrukce a údržby, aby zamezil přístupu hlodavců, jakýchkoli savců a velkých 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 ze dne 12. ledna 2005, které stanoví požadavky na hygienu krmiv ([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 byla uhynulá zvířata odebrána k hygienické likvidaci do 24 hodin od okamžiku smrti. Mrtvá selata však lze odebrat a do likvidace skladovat v podniku v řádně uzavřeném kontejneru;

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 za prosté trichinel;

g) provozovatel musí zajistit, aby selata přicházející do hospodářství zvnějšku a koupená prasata byla narozena a odchována v řízených podmínkách ustájení v integrovaných výrobních systémech;

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

i) provozovatel může do hospodářství přivést nová zvířata, pouze pokud:

i) pocházejí z hospodářství úředně uznaných za prostá trichinel, nebo

([1]) Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.

▼B

ii) jsou doprovázena osvědčením, které ověří příslušný orgán ve vývozní zemi a které uvádí, že zvířata pocházejí z hospodářství uznaného za prosté *trichinel*, nebo

iii) jsou držena v izolaci, nežli se výsledky sérologického testu schváleného referenční laboratoří Společenství prokáží jako negativní. Odběr sérologických vzorků musí začít až poté, co byla zvířata v hospodářství po čtyři týdny;

j) provozovatel zajistí, aby žádná prasata určená k porážce neměla během celého produkčního období přístup mimo ustájení;

k) přístup mimo ustájení v prvních několika týdnech před odstavením je povolen při splnění těchto podmínek:

i) u domácích zvířat v zemi nebyla prokázána žádná nákaza trichinelami v posledních 10 letech,

ii) existuje roční program dohledu nad volně žijícími živočichy vnímavými k trichinelám. Program vychází z rizik a probíhá v oblasti epidemiologicky související s geografickou polohou hospodářství prostých trichinel. Program testuje příslušné indikátorové druhy na základě předchozích zjištění. Výsledky vykazují přítomnost trichinel u indikátorových zvířat pod 0,5 %,

iii) v exteriéru jsou zvířata v řádně oplocených oblastech,

iv) existuje program sledování podle článku 11 a sledování je u dotčených hospodářství častější,

v) u všech prasnic a kanců určených k chovu v hospodářství se při porážce odebírají vzorky pro vyšetření pomocí referenční metody zjišťování popsané v kapitole I přílohy I nebo jedné z ekvivalentních metod popsaných v kapitole II přílohy I a

vi) jsou přijímány kroky k prevenci přístupu velkých masožravých a všežravých ptáků (např. vran, dravců).

B. Provozovatelé potravinářských podniků uznaných za prosté trichinel informují příslušný orgán, pokud jakýkoli požadavek z bodu A již není plněn nebo došlo k jakékoli jiné změně, kterou by mohl být dotčen status hospodářství jako hospodářství prostého trichinel.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ

A. Příslušné orgány v členských státech, kde byly trichinely zjištěny u domácích prasat v posledních 10 letech, mohou uznat hospodářství za hospodářství prosté trichinel, pokud:

a) jsou provedeny nejméně dvě kontrolní návštěvy ve 12 měsících před uznáním hospodářství pro ověření souladu s požadavky kapitoly I části A přílohy IV a

b) všechna prasata odeslaná na jatka během 24 měsíců před uznáním nebo delší doby, pokud to příslušný orgán považuje za nutné, byla testována, aby se ke spokojenosti příslušného orgánu zajistilo, že dostatečný počet zvířat z hospodářství byl testován pomocí jedné z metod zjišťování parazitů popsaných v kapitole I a II přílohy I; a

▼B

c) výsledky testů byly negativní a

d) byl zaveden z rizik vycházející program sledování volně žijících živočichů v místech, kde společně existují volně žijící živočichové a hospodářství žádající o status hospodářství prostých trichinel; program sledování optimalizuje zjišťování parazitů pomocí nejvhodnějších indikátorových zvířat a zjišťovací techniky, odběrem vzorků podle počtu zvířat a co největších vzorků masa; parazité zjištění u volně žijících živočichů jsou určeni na úrovni druhu v národní referenční laboratoři nebo referenční laboratoři Společenství; referenční laboratoř Společenství může poskytovat pomoc zpracováním standardizovaného protokolu pro program sledování volně žijících živočichů. Ke splnění požadavků uvedených v této části lze použít historické údaje.

B. Příslušné orgány v členských státech, kde nebyly v posledních letech zjištěny trichinely, mohou uznat hospodářství za porosté trichinel za podmínky, že:

byl splněn požadavek v části A písm. d) výše.

C. Příslušný orgán může rozhodnout o uznání kategorie hospodářství za prostou trichinel, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

a) všechny stanovené v kapitole I části A přílohy IV jsou splněny, kromě bodu k), který se nepoužije, a

b) v zemi nebyly v posledních deseti letech zjištěny žádné původní nákazy trichinelami u domácích zvířat, v této době bylo prováděno průběžné testování u poražené populace prasat, aby byla získána alespoň 95 % jistota, že pokud prevalence trichinel přesáhne 0,0001 %, budou veškeré nákazy zjištěny, a

c) musí být k dispozici jasný popis kategorie hospodářství, druhu zemědělské výroby a druhu dotčených zvířat a

d) byl zaveden z rizik vycházející program sledování volně žijících živočichů v souladu s kapitolou II částí A písm. d) přílohy IV.

D. Kromě požadavků stanovených v příloze IV směrnice 2003/99/ES obsahují úvodní zpráva a následné roční zprávy pro Komisi tyto údaje:

a) počet případů (dovezených nebo původních) trichinel u lidí, včetně epidemiologických údajů;

b) výsledky testování na přítomnost trichinely u domácích prasat neodchovaných v řízených podmínkách ustájení v integrovaných výrobních systémech; výsledky musí zahrnovat věk a pohlaví postižených zvířat, druh systému řízení, druh použité diagnostické metody, stupeň nákazy (pokud je znám) a veškeré další významné informace;

c) výsledky testování na přítomnost trichinely u chovných prasnic a kanců; výsledky musí obsahovat informace uvedené v písm. b);

d) výsledky testování na přítomnost trichinely u jatečně upravených těl divokých prasat, koní, zvěře a indikátorových zvířat;

e) výsledky sérologických testů podle článku 11, jakmile referenční laboratoř Společenství validuje vhodný test;

▼B

f) jiné případy podezření na přítomnost trichinely, dovážené nebo původní, a všechny příslušné laboratorní výsledky;

g) podrobnosti o všech pozitivních výsledcích a ověření druhů trichinel v národní referenční laboratoři nebo referenční laboratoři Společenství;

h) údaje se musí předkládat ve formátu a podle harmonogramu, který určí EFSA pro hlášení zoonóz;

i) u zpráv o hospodářstvích prostých trichinel nebo kategorii hospodářství prostých trichinel: údaje o počtu hospodářství prostých trichinel a souhrn výsledků kontrol hospodářství prostých trichinel, včetně údajů o dodržování předpisů ze strany zemědělců;

j) u zpráv týkajících se oblastí se zanedbatelným rizikem musejí být předloženy informace o:

   i) programu sledování prováděném podle článku 11 nebo rovnocenné informace,

   ii) programech sledování volně žijících živočichů na základě rizika prováděných podle části A písm. d) výše nebo rovnocenné informace.