Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►B

VERORDNUNG (EG) Nr. 2075/2005 DER KOMMISSION

vom 5. Dezember 2005

mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen

(Text mit Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 60)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Verordnung (EG) Nr. 1665/2006 der Kommission vom 6. November 2006	L 320	46	18.11.2006
►M2	Verordnung (EG) Nr. 1245/2007 der Kommission vom 24. Oktober 2007	L 281	19	25.10.2007
►M3	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1109/2011 der Kommission vom 3. November 2011	L 287	23	4.11.2011

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 2075/2005 DER KOMMISSION

vom 5. Dezember 2005

mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen

(Text mit Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ([1]), insbesondere auf Artikel 18 Absätze 9 und 10,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ([2]), (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz ([3]) legen die Hygienevorschriften und Anforderungen für Lebensmittel tierischen Ursprungs sowie die notwendigen amtlichen Kontrollen fest.

(2) Zusätzlich zu diesen Vorschriften sollten spezifischere Anforderungen im Bezug auf Trichinen festgelegt werden. Fleisch von Hausschweinen, Wildschweinen, Pferden und bestimmten anderen Tierarten kann mit Nematoden der Gattung *Trichinella spiralis* infiziert sein. Der Verzehr von Fleisch, das mit Trichinen infiziert ist, kann zu schweren Erkrankungen beim Menschen führen. Daher sind Maßnahmen zu treffen, um Erkrankungen des Menschen durch den Verzehr von Fleisch vorzubeugen, das mit Trichinen infiziert ist.

(3) Der Wissenschaftliche Ausschuss für Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit hat am 22. November 2001 eine Stellungnahme zu Trichinellose, Epidemiologie, Nachweismethoden und trichinenfreier Schweineerzeugung abgegeben. Am 1. Dezember nahm das Wissenschaftliche Gremium für biologische Gefahren (BIOHAZ) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eine Stellungnahme „Opinion on the suitability and details of freezing methods to allow human consumption of meat infected with Trichinella or Cysticercus“ an. Am 9./10. März 2005 nahm BIOHAZ eine Stellungnahme „Risk assessment of a revised inspection of slaughter animals in areas with low prevalence of Trichinella“ an.

([1]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 83.
([2]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 22.
([3]) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

▼B

(4) Die Richtlinie 77/96/EWG des Rates vom 21. Dezember 1976 über die Untersuchung von frischem Schweinefleisch auf Trichinen (*trichinella spiralis*) bei der Einfuhr aus Drittländern [1] wurde durch die Richtlinie 2004/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Aufhebung bestimmter Richtlinien über Lebensmittelhygiene und Hygienevorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von bestimmten, zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs sowie zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG und 92/118/EWG des Rates und der Entscheidung 95/408/EG des Rates [2] aufgehoben.

(5) Für den Nachweis von Trichinen in Frischfleisch wurden verschiedene Laborverfahren zugelassen. Das Magnetrührverfahren für die künstliche Verdauung von Sammelproben wird als zuverlässiges Standardverfahren empfohlen. Der Stichprobenumfang für den Parasitennachweis sollte erhöht werden, wenn die Stichproben nicht der Prädilektionsstelle entnommen werden können und wenn Tierart oder -typ einem höheren Infektionsrisiko unterliegt. Die Verwendung der Trichinoskopie als Standardmethode kann nicht mehr empfohlen werden, weil damit keine nichteingekapselten Trichinenarten nachweisbar sind, die Haustiere, Wildtiere und Menschen infizieren. Die Trichinoskopie sollte nur unter besonderen Umständen angewandt werden, wenn nur eine geringe Anzahl von Schlachttieren pro Woche zu untersuchen ist, sofern der Betreiber des Lebensmittelunternehmens Vorkehrungen trifft, das Fleisch so zu verarbeiten, dass es völlig sicher für den menschlichen Verzehr ist. Innerhalb einer Übergangszeit sollte die Methode jedoch durch ein zuverlässigeres Nachweisverfahren ersetzt werden. Andere Verfahren wie serologische Tests können für Überwachungszwecke nützlich sein, sofern sie von einem Gemeinschaftsreferenzlabor validiert wurden (sobald dieses Labor von der Kommission benannt wurde). Serologische Tests sind nicht geeignet für den Nachweis von Trichinen in einzelnen Tieren, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

(6) Eventuell vorhandene Parasiten können durch Gefrieren unter bestimmten Bedingungen abgetötet werden. Bestimmte, bei Wild und Pferden vorkommende *Trichinella*-Arten widerstehen jedoch der Gefrierbehandlung bei den empfohlenen Temperatur-/Zeit-Kombinationen.

(7) Betriebe sollten von der zuständigen Behörde amtlich als trichinenfrei anerkannt werden, wenn sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Mastschweine aus solchen Betrieben sollten von der Untersuchung auf Trichinen ausgenommen werden. Kategorien von Betrieben sollten von der zuständigen Behörde amtlich als trichinenfrei anerkannt werden, wenn sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Eine solche Anerkennung sollte die Zahl der erforderlichen Vorortkontrollen durch die zuständige Behörde verringern, ist aber nur möglich in Mitgliedstaaten mit über einen längeren Zeitraum sehr geringer Prävalenz dieser Seuche.

[1] ABl. L 26 vom 31.1.1977, S. 67.
[2] ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 33. Berichtigung im ABl. L 195 vom 2.6.2004, S. 12.

▼B

(8) Die regelmäßige Überwachung von Hausschweinen, Wildschweinen, Pferden und Füchsen oder anderen Indikator-Tierarten ist ein wichtiges Instrument für die Beurteilung von Veränderungen in der Prävalenz der Krankheit. Die Ergebnisse einer solchen Überwachung sollten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern ([1]) in einem Jahresbericht mitgeteilt werden.

(9) Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gilt nicht für frei lebendes Wild oder Fleisch von frei lebendem Wild, das unmittelbar an den Endverbraucher oder an den lokalen Einzelhandel, der wiederum unmittelbar den Endverbraucher versorgt, geliefert wird. Daher sollte es in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, nationale Maßnahmen zu erlassen, um das Risiko, dass das Fleisch von trichineninfizierten Wildschweinen den Endverbraucher erreicht, zu mindern.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Definition

Für die Zwecke dieser Verordnung werden als „Trichinen“ alle Nematoden bezeichnet, die zu den Arten der Gattung *Trichinella* gehören.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN UND DER BETREIBER VON LEBENSMITTELUNTERNEHMEN

Artikel 2

Probenahme von Schlachtkörpern

(1) Schlachtkörpern von Hausschweinen sind systematisch im Rahmen der Fleischuntersuchung im Schlachthof Proben zu entnehmen.

Von jedem Schlachtkörper wird eine Probe entnommen, die in einem von der zuständigen Behörde benannten Labor mit einer der nachstehenden Nachweismethode auf Trichinen untersucht wird:

a) die Referenz-Nachweismethode gemäß Anhang I Kapitel I, oder

b) eine gleichwertige Nachweismethode gemäß Anhang I Kapitel II.

([1]) ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31.

▼B

(2) In Abhängigkeit von den Ergebnissen der Trichinenschau und vorausgesetzt, dass der Lebensmittelunternehmer die vollständige Rückverfolgbarkeit garantiert,

a) dürfen solche Schlachtkörper in höchstens sechs Stücke zerschnitten werden, und zwar in einem Schlachthof oder einem Zerlegebetrieb, der sich auf demselben Gelände wie der Schlachthof („Gelände“) befindet.

b) Abweichend von Buchstabe a und nach Genehmigung durch die zuständige Behörde dürfen solche Schlachtkörper in einem dem Schlachthof angegliederten oder einem davon getrennten Zerlegebetrieb zerlegt werden, sofern

   i) das Verfahren von der zuständigen Behörde überwacht wird,

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

   iii) der Zerlegebetrieb auf dem Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates angesiedelt ist und

   iv) bei positivem Befund alle Teile als genussuntauglich deklariert werden.

(3) Schlachtkörper von Pferden, Wildschweinen, Zuchtwild und frei lebendem Wild, die Träger von Trichinen sein können, sind systematisch im Rahmen der Fleischuntersuchung in einem Schlachthof oder einem Wildverarbeitungsbetrieb zu beproben.

Eine solche Probennahme ist nicht erforderlich, wenn die zuständige Behörde durch eine Risikobewertung festgestellt hat, dass das Risiko einer Trichineninfektion für eine bestimmte Zuchtwildart oder frei lebende Wildart vernachlässigbar ist.

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.

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 brauchen Schlachtkörper oder Fleisch von Hausschweinen, die ausschließlich zur Mast und Schlachtung gehalten werden, nicht auf Trichinen untersucht zu werden, sofern die Tiere:

a) aus einem Betrieb oder einer Kategorie von Betrieben stammen, die von der zuständigen Behörde nach dem Verfahren in Anhang IV Kapitel II amtlich als trichinenfrei anerkannt wurde;

▼B

b) aus einer Region stammen, in der das Risiko von Trichinen bei Hausschweinen amtlich als vernachlässigbar anerkannt wurde, und zuvor:

i) der betroffene Mitgliedstaat an die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten eine entsprechende Notifizierung und einen ersten Bericht mit den in Anhang IV Kapitel II Buchstabe D dargelegten Informationen übermittelt hat, und

ii) die Region als Region mit vernachlässigbarem Trichinenrisiko anerkannt wurde; es gilt folgendes Verfahren:

Die anderen Mitgliedstaaten können innerhalb von drei Monaten ab dem Eingang einer solchen Notifizierung gemäß Ziffer i der Kommission eine schriftliche Stellungnahme übermitteln. Erheben die Kommission und die Mitgliedstaaten keine Einwände, wird die Region als Region mit vernachlässigbarem Trichinenrisiko anerkannt und Hausschweine aus dieser Region sind von der Untersuchung auf Trichinen zum Zeitpunkt der Schlachtung ausgenommen.

Die Kommission wird die Liste der so eingestuften Regionen auf ihrer Website veröffentlichen.

(3) Greift eine zuständige Behörde auf die Ausnahmeregelung gemäß Absatz 2 zurück, legt der betreffende Mitgliedstaat der Kommission gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2003/99/EG jährlich einen Bericht mit den in Kapitel II Buchstabe D des Anhangs IV aufgeführten Informationen vor.

Legt ein Mitgliedstaat diesen jährlichen Bericht nicht vor oder ist der Bericht im Sinne dieses Artikels nicht zufrieden stellend, wird die Ausnahmeregelung für diesen Mitgliedstaat aufgehoben.

Artikel 4

Untersuchung auf Trichinen und Anbringen der Genusstauglichkeitskennzeichnung

(1) Schlachtkörper gemäß Artikel 2 oder Teile davon, ausgenommen die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b 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 2 Absatz 2 Buchstabe b, kann die in Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 vorgesehene Genusstauglichkeitskennzeichnung 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.

Artikel 6

Nachweismethoden

(1) Die in Anhang I Kapitel I und II dargelegten Nachweismethoden sind für die Untersuchung von Proben gemäß Artikel 2 anzuwenden,

a) wenn Gründe für den Verdacht auf Trichinenbefall vorliegen, oder

b) wenn frühere Proben aus demselben Betrieb unter Verwendung der in Artikel 16 Absatz 1 genannten Trichinoskopiemethode für positiv befunden wurden.

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

Artikel 7

Notfallpläne

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erstellen bis spätestens am 31. Dezember 2006 einen Notfallplan mit den Maßnahmen für den Fall, dass bei Proben gemäß den Artikeln 2 und 16 ein positiver Trichinenbefund vorliegt. Dieser Plan enthält Einzelheiten zu:

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

b) Maßnahmen zum Umgang mit infizierten Schlachtkörpern und Schlachtkörperteilen;

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

▼B

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 Betrieben als trichinenfrei

Unter folgenden Voraussetzungen kann die zuständige Behörde Betriebe oder Kategorien von Betrieben amtlich als trichinenfrei anerkennen:

a) im Falle einzelner Betriebe die Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel I und Kapitel II Buchstaben A, B und D;

b) im Falle von Kategorien von Betrieben die Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel II Buchstaben C und D.

Artikel 9

Mitteilungspflicht der Betreiber von Lebensmittelunternehmen

Betreiber von als trichinenfrei anerkannten Betrieben setzen die zuständige Behörde davon in Kenntnis, wenn der Betrieb eine der in Anhang IV Kapitel I und Kapitel II Buchstabe B festgelegten Anforderungen nicht mehr erfüllt wird oder andere Veränderungen eingetreten sind, die den Status des Betriebs als trichinenfrei beeinflussen könnten.

Artikel 10

Kontrolle trichinenfreier Betriebe

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass in den als trichinenfrei anerkannten Betrieben regelmäßige Kontrollen durchgeführt werden.

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

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass alle Zuchtsauen und -eber aus trichinenfreien Betrieben gemäß Artikel 2 Absatz 1 untersucht werden.

Artikel 11

Überwachungsprogramme

Die zuständige Behörde leitet ein Überwachungsprogramm ein für Hausschweine, Pferde und andere für Trichinen empfängliche Tierarten aus als trichinenfrei anerkannten Betrieben oder Kategorien von Betrieben oder aus Regionen, in denen die Gefahr des Auftretens von Trichinen bei Schweinen als vernachlässigbar anerkannt ist, um sicherzustellen, dass diese Tiere tatsächlich frei von Trichinen sind.

▼B

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

Das Überwachungsprogramm kann als zusätzliches Werkzeug auch serologische Methoden umfassen, sobald ein geeignetes Testverfahren vom Gemeinschaftsreferenzlabor validiert wurde.

Artikel 12

Aussetzen der amtlichen Anerkennung eines Betriebs oder einer Region mit vernachlässigbarem Risiko als trichinenfrei

(1) Wird bei Hausschweinen oder anderen für Trichinen empfänglichen Tierarten aus einem amtlich als trichinenfrei anerkannten Betrieb ein positiver Trichinenbefund erhoben, muss die zuständige Behörde ohne Verzug:

a) die amtliche Anerkennung des Betriebs als trichinenfrei aussetzen;

b) alle Hausschweine zum Zeitpunkt der Schlachtung gemäß Artikel 2 Absatz 1 untersuchen sowie alle für Trichinen empfänglichen Tiere im Betrieb einem serologischen Test unterziehen, sobald eine geeignete Testmethode vom Gemeinschaftsreferenzlabor validiert wurde;

c) alle Zuchttiere ermitteln und testen, die in den letzten sechs Monaten 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 genommen und mit den Nachweismethoden gemäß Anhang I Kapitel I und Kapitel II auf Trichinen untersucht. Ein serologischer Test kann eingesetzt werden, sobald ein geeignetes Testverfahren vom Gemeinschaftsreferenzlabor validiert wurde;

d) soweit realisierbar, die Ausbreitung des Befalls durch die Verbreitung von Fleisch von Hausschweinen, die im Zeitraum vor dem positiven Befund geschlachtet wurden, ermitteln;

e) dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitteilen;

f) eine epidemiologische Untersuchung zu den Ursachen des Befalls einleiten;

g) die Häufigkeit der Probenahme erhöhen und den Umfang des Überwachungsprogramms gemäß Artikel 11 ausweiten;

h) geeignete Maßnahmen treffen, wenn ein infizierter Schlachtkörper im Schlachthof nicht identifiziert werden kann, einschließlich:

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

   ii) Erklärung der Schlachtkörper für nicht für den menschlichen Verzehr geeignet, und

▼B

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

(2) Die zuständige Behörde setzt die amtliche Anerkennung von Betrieben oder Kategorien von Betrieben als trichinenfrei aus, wenn:

i) eine der Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel I oder II nicht mehr erfüllt ist;

ii) die Ergebnisse serologischer Tests oder von Laborprüfungen nach der Probenahme von geschlachteten Schweinen zeigen, dass der Betrieb oder die Kategorie von Betrieben nicht länger als trichinenfrei betrachtet werden kann.

(3) Sobald die Daten aus dem Überwachungsprogramm oder dem Überwachungsprogramm für frei lebende Tiere belegen, dass eine Region nicht mehr als Region eingestuft werden kann, in der die Trichinengefahr bei Hausschweinen als vernachlässigbar anerkannt ist, streicht die Kommission die Region aus dem Verzeichnis und teilt dies den übrigen Mitgliedstaaten mit.

(4) Nach der Aussetzung der Anerkennung können Betriebe wieder amtlich als trichinenfrei anerkannt werden, wenn die festgestellten Probleme gelöst wurden und die Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel II Buchstabe A zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde erfüllt sind.

KAPITEL III

EINFUHREN

Artikel 13

Veterinärbedingungen für die Einfuhr

Von trichinoseanfälligen Tierarten stammendes Fleisch, das (quer gestreifte) Skelettmuskeln enthält und aus einem Drittland kommt, kann nur in die Gemeinschaft eingeführt werden, wenn es vor der Ausfuhr in dem betreffenden Drittland auf Trichinen untersucht wurde.

Die Untersuchung ist gemäß Artikel 2 am ganzen Schlachtkörper oder, falls dies nicht möglich ist, an jeder Hälfte, jedem Viertel oder Stück des Schlachtkörpers durchzuführen.

Artikel 14

Ausnahmen von Artikel 13

(1) Fleisch von Hausschweinen kann ohne die in Artikel 13 genannte Untersuchung eingeführt werden, sofern es aus einem Betrieb in einem Drittland stammt, der von der Gemeinschaft gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 amtlich als trichinenfrei anerkannt wurde, und zwar aufgrund eines Antrags der zuständigen Behörde des betreffenden Landes, zusammen mit einem Bericht an die Kommission mit entsprechenden Nachweisen, dass die Anforderungen in Anhang IV Kapitel I erfüllt sind.

(2) Fleisch von Hausschweinen kann ohne die in Artikel 13 genannte Untersuchung eingeführt werden, sofern unter Aufsicht der zuständigen Behörde in dem betroffenen Drittland eine Gefrierbehandlung gemäß Anhang II durchgeführt wurde.

▼B

Artikel 15

Unterlagen

Die Genusstauglichkeitsbescheinigung, die gemäß Artikel 13 Fleischeinfuhren beigefügt wird, muss eine Erklärung des Amtstierarztes enthalten, aus der hervorgeht, dass:

a) das Fleisch im Herkunftsland gemäß Artikel 13 untersucht wurde, oder

b) das Fleisch den Anforderungen gemäß Artikel 14 Absatz 1 oder Absatz 2 entspricht.

Dieses Dokument muss das Fleisch in der Originalfassung begleiten, es sei denn, es wurde eine Ausnahme gemäß Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 gewährt.

KAPITEL IV

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 16

Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten können die Anwendung der Trichinoskopie gemäß Anhang I Kapitel III für Hausschweine und Wildschweine in Ausnahmefällen bis zum 31. Dezember 2009 genehmigen, falls:

a) einzelne Schlachtkörper gemäß Artikel 2 separat in einem Betrieb untersucht werden müssen, der nicht mehr als 15 Hausschweine pro Tag oder 75 Hausschweine pro Woche schlachtet oder nicht mehr als 10 Wildschweine pro Tag für die Vermarktung verarbeitet, und

b) die Nachweismethoden gemäß Anhang I Kapitel I und II nicht verfügbar sind.

(2) Wird das Trichinoskopieverfahren angewandt, sorgt die zuständige Behörde dafür, dass:

a) das Fleisch mit einer Genusstauglichkeitskennzeichnung versehen wird, die sich deutlich von der Genusstauglichkeitskennzeichnung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 unterscheidet, und das Fleisch unmittelbar an den Endverbraucher oder an einen Einzelhandelsbetrieb geliefert wird, der seinerseits den Endverbraucher beliefert, und

b) das Fleisch nicht für die Herstellung von Produkten verwendet wird, bei denen der Produktionsprozess die Trichinen nicht abtötet.

Artikel 17

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab 1. Januar 2006.

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

▼B

ANHANG I

Nachweismethoden

KAPITEL I

REFERENZNACHWEISMETHODE

Das Magnetrührverfahren für die künstliche Verdauung von Sammelproben

1. *Geräte und Reagenzien*

a) Messer oder Schere und Pinzette zur Probenentnahme;

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, sollte ein Fleischwolf mit Öffnungen von 2 bis 4 mm Größe verwendet werden. Im Falle von Gefrierfleisch oder Zunge (nach Entfernung der Oberflächenschicht, die unverdaulich ist) 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) mindestens 2 Liter fassende Scheidetrichter aus Glas, möglichst mit Teflonstopfen (Sicherheitsverschluss);

f) Stative, Ringe und Klammern;

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

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

i) 3 Liter fassende Glasbecher;

j) Messzylinder aus Glas, 50 bis 100 ml Inhalt, oder Zentrifugierröhrchen;

k) Trichinoskop mit Horizontaltisch oder Stereomikroskop mit in der Intensität einstellbarer Durchlichtquelle;

l) einige Petrischalen mit 9 cm Durchmesser (für die Verwendung mit dem Stereomikroskop), deren Boden mit einem spitzen Gegenstand in Quadrate von 10 × 10 mm eingeteilt sind;

m) ein Larvenzählbecken (für die Verwendung mit dem Trichinoskop), aus 3 mm starken Acrylplatten, mit nachstehenden Abmessungen:

i) der Boden des Gefäßes misst 180 × 40 mm und ist in quadratische Felder eingeteilt,

ii) die Seitenabmessungen betragen 230 × 20 mm,

iii) die Endstücke messen 40 × 20 mm. Boden und Enden sind so zwischen die Seiten zu kleben, dass zwei schmale Griffe an beiden Seiten entstehen. Die Oberseite des Bodens soll 7 bis 9 mm über den unteren Rand des aus den beiden Seiten und Enden gebildeten Rahmens herausragen. Die Teile sind mit materialgerechtem Klebstoff miteinander zu verbinden;

▼B

n) Aluminiumfolie;

o) 25%ige Salzsäure;

▼M2

p) 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);

▼B

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

r) eine auf mindestens 0,1 g genaue Waage;

s) Metallflachbehälter mit 10 bis 15 Liter Fassungsvermögen, für die verbleibenden Verdauungssäfte;

t) Pipetten in verschiedenen Größen (1, 10, 25 ml) und Pipettenhalter;

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

v) Siphon für Leitungswasser.

2. *Probenahme und zu verarbeitende Mengen*

a) Im Falle ganzer Schlachtkörper von Hausschweinen ist eine mindestens 1 g schwere Probe aus einem Zwerchfellpfeiler am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil auszuschneiden. Kann eine Genauigkeit zwischen 1,00 und 1,15 g garantiert werden, kann eine spezielle Trichinenzange verwendet werden.

Im Falle ganzer Schlachtkörper von Zuchtsauen und Zuchtebern ist eine mindestens 2 g schwere Probe aus einem Zwerchfellpfeiler am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil auszuschneiden.

Fehlen Zwerchfellpfeiler, so ist eine Probe mit dem doppelten Gewicht, 2 g (oder 4 g im Falle von Zuchtsauen und Zuchtebern), aus dem Rippenstück oder dem Brustbeinstück des Zwerchfells, aus dem Kaumuskel oder dem Bauchmuskel zu entnehmen.

b) Bei Fleischteilen ist eine mindestens 5 g schwere, fettarme Probe aus quer gestreiftem Muskelfleisch, möglichst in der Nähe von Knochen oder Sehnen, zu entnehmen. Der gleiche Probenumfang sollte aus Fleisch entnommen werden, das nicht durchgegart oder einer anderen Verarbeitung nach der Schlachtung unterzogen werden soll.

c) Für tiefgefrorene Proben ist eine Probe von mindestens 5 g gestreiften Muskelgewebes zur Analyse zu entnehmen.

Das angegebene Gewicht von Fleischproben bezieht sich auf eine Probe von Fleisch, das frei ist von Fett und Bindegewebe. Besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich bei der Probenahme von Muskelgewebe aus der Zunge, um Kontamination mit der Oberflächenschicht der Zunge zu vermeiden, die unverdaulich ist und die Analyse des Sediments verhindern kann.

3. *Verfahren*

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

a) 16 ± 0,5 ml Salzsäure wird in einen 3-Liter-Behälter mit 2,0 Liter 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.

▼M2

b) 10 ± 0,2 g Pepsin oder 30 ± 0,5 ml flüssiges Pepsin werden hinzugefügt.

▼B

c) 100 g Proben, die gemäß Nummer 2 zusammengestellt wurden, werden im Mixer zerkleinert.

d) Das zerkleinerte Fleisch wird in einen 3-Liter-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) Vor Beginn des Rührvorgangs ist der Magnetrührer so einzustellen, dass er während des gesamten Rührvorgangs eine konstante Temperatur von 44 bis 46 °C hält. Während des Rührvorgangs sollte 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 Scheidetrichter zur Sedimentation gegossen. Bei der Verarbeitung bestimmter Fleischarten (Zunge, Wildfleisch usw.) können längere Verdauungszeiten erforderlich sein (nicht mehr als 60 Minuten).

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

j) Die Verdauungsflüssigkeit soll im Trichter 30 Minuten lang stehen bleiben.

k) Nach 30 Minuten werden 40 ml der Verdauungsflüssigkeit schnell in einen Messzylinder oder in ein Zentrifugierröhrchen abgelassen.

l) Verdauungsflüssigkeiten und andere Flüssigabfälle bleiben in einem Flachbehälter, bis die Ergebnisse abgelesen sind.

m) Die 40-ml-Probe wird 10 Minuten stehen gelassen, danach werden 30 ml des Überstands vorsichtig durch Absaugen der oberen Schichten entfernt, so dass ein Volumen von höchstens 10 ml verbleibt.

n) Diese restlichen 10 ml der abgesetzten Probe werden in ein Larvenzählbecken oder in eine Petrischale gegossen.

o) Dann wird der Messzylinder oder das Zentrifugierröhrchen mit höchstens 10 ml Leitungswasser gespült und diese Flüssigkeit der im Larvenzählbecken oder in der Petrischale befindlichen Probe hinzugefügt. Danach wird die Probe mittels Trichinoskop oder Stereomikroskop mit 15- bis 20facher Vergrößerung untersucht. Die Visualisierung mittels anderer Techniken ist zulässig, sofern bei der Untersuchung positiver Kontrollproben ein mindestens gleich gutes Ergebnis wie mit traditionellen Visualisierungsverfahren nachgewiesen wurde. Bei verdächtigen Bereichen oder parasitenähnlichen Formen ist die Vergrößerung auf 60- bis 100fach zu erhöhen.

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

▼B

Werden die Sedimente nicht innerhalb von 30 Minuten nach Vorbereitung untersucht, so sind sie wie folgt zu klären: Die endgültige Probe von etwa 40 ml wird in einen Messzylinder gegossen und 10 Minuten stehen gelassen. Danach werden 30 ml des Überstands entfernt, so dass 10 ml übrig bleiben. Diese werden mit Leitungswasser auf 40 ml aufgefüllt. Nach einer weiteren Absetzzeit von 10 Minuten werden 30 ml des Überstands abgesaugt und die höchstens verbleibenden 10 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.

Wird erst bei der Untersuchung des Sediments eine Trübung festgestellt, so wird die Probe erneut in einen Messzylinder gegossen, auf 40 ml mit Leitungswasser aufgefüllt und anschließend wie oben weiterbehandelt. Das Verfahren kann zwei- bis viermal wiederholt werden, bis die Flüssigkeit klar genug für eine zuverlässige Ablesung ist.

II. Ansätze mit einem Gesamtgewicht von weniger als 100 g

Falls erforderlich, können bis zu 15 g einem vollständigen Ansatz von 100 g hinzugefügt und mit diesem zusammen gemäß 3 I untersucht werden. Mehr als 15 g sind als vollständiger Ansatz zu untersuchen. Bei Ansätzen bis zu 50 g können Verdauungsflüssigkeit und Bestandteile reduziert werden: 1 Liter Wasser, 8 ml Salzsäure und 5 g Pepsin.

III. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Stellt sich bei der Untersuchung einer Sammelprobe ein positives oder nicht eindeutiges Ergebnis ein, werden jedem Schwein weitere 20 g gemäß Absatz 2 Buchstabe a entnommen. Die jeweils 20 g schweren Proben von fünf Schweinen werden zusammengefasst und nach oben angegebenem Verfahren untersucht. Auf diese Weise werden Proben von 20 Gruppen zu je 5 Schweinen untersucht.

Werden in einer Gruppenprobe von 5 Schweinen Trichinen nachgewiesen, so ist von jedem Schwein dieser Gruppe eine weitere Probe von 20 g zu entnehmen und nach oben angegebenem Verfahren einzeln zu untersuchen.

Parasitenproben sind für die Identifizierung der Erregerart im Gemeinschaftsreferenzlabor oder im nationalen Referenzlabor in 90 %igem Ethylalkohol aufzubewahren.

Nach Entnahme der Parasiten sind Flüssigkeiten mit positivem Befund (Verdauungsflüssigkeit, Überstand, Waschrückstände usw.) durch Erhitzen auf 60 °C zu dekontaminieren.

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;

▼B

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 Absatz 1 Buchstaben l und m;

p) 17,5 %ige Salzsäure;

▼M2

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);

▼B

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 Absatz 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 ineinander gesteckte 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.

▼B

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

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

▼M2

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

▼B

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 ineinander gesteckte Plastiktüten eingesetzt und der Temperaturregler auf 40 bis 41 °C eingestellt.

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 Absatz 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. 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.

▼B

— 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.

— 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 Kapitel II 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;

▼B

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.

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 Kapitel II A 3 II a.

b) Kleinere Ansätze (weniger als 100 Proben)

Siehe Kapitel II 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 mit Hilfe 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.

▼B

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.

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;

▼M3

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

▼B

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 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.

▼M2

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

▼B

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.

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.

▼B

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 C 3 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 Ziffer ii geprüft. Können die Filter nicht untersucht werden, ist der gesamte Verdauungsprozess mit einer längeren Verdauungszeit gemäß C 3 II 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.

▼M3

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.

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;

▼M3

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 10-15 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 (International Pharmaceutical Federation) 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 (10-15 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;

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 Absatz 2 vorgeschrieben.

▼M3

3. *Verfahren*

I. Bei vollständigen Ansätzen (gleichzeitige Untersuchung von 100 g Proben) ist das Verfahren gemäß Kapitel I Nummer 3 I Buchstaben a bis i zu befolgen. Zusätzlich ist dabei folgendes Verfahren anzuwenden:

a) Den Nylon-Maschenfilter (20 µm) auf dem Filterhalter anbringen. Den konischen Filtrationstrichter aus Stahl mit Hilfe des Blockiersystems am Filterhalter befestigen und das Stahlsieb (Maschenweite 180 µm) auf dem Trichter anbringen. Die Vakuumpumpe an den Filterhalter und den Metall- bzw. Kunststoffbehälter anschließen, damit die Verdauungsflüssigkeit aufgefangen werden kann.

b) Mit dem Rühren aufhören und den Verdauungssaft durch das Sieb in den Filtrationstrichter gießen. Den Kolben mit 250 ml Warmwasser spülen. Nach der Filtration der Verdauungsflüssigkeit ist die Spülflüssigkeit in die Filtrationsrampe zu gießen.

c) Die Filtrationsmembran mit der Pinzette an einer Seite halten. Die Membran mindestens 4-fach falten und in die 15 ml fassende konische Phiole einführen.

d) Die Filtrationsmembran in der 15 ml fassenden konischen Phiole mit Hilfe des Pistills nach unten schieben, anschließend durch wiederholtes Vorwärts- und Rückwärtsbewegen des Pistills starken Druck auf die Membran ausüben; dabei sollte sich das Pistill entsprechend den Anweisungen des Herstellers innerhalb der gefalteten Filtrationsmembran befinden.

e) Das Probenverdünnungsmittel mit einer Pipette in die 15 ml fassende konische Phiole geben und die Filtrationsmembran durch leichtes, wiederholtes Vorwärts- und Rückwärtsbewegen des Pistills homogenisieren; hierbei sind entsprechend den Anweisungen des Herstellers abrupte Bewegungen zu vermeiden, um das Verspritzen der Flüssigkeit zu begrenzen.

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

g) 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 mit Hilfe eines Wegwerfstäbchens vermischt, bis die homogene Flüssigkeit das ganze Feld bedeckt.

h) Die Agglutinationskarte wird auf dem 3D-Schüttler positioniert und entsprechend den Anweisungen des Herstellers geschüttelt.

i) Nach dem in den Anweisungen angegebenen Zeitraum wird der Schüttelvorgang beendet, und die Agglutinationskarte wird auf eine ebene Oberfläche gelegt, um die Reaktionsergebnisse abzulesen. Im Fall einer positiven Probe müssen sich Perlenaggregate zeigen. Im Fall einer negativen Probe bleibt die Suspension homogen ohne Perlenaggregate.

j) Alle Geräte und Ausrüstungsteile, die mit Fleisch in Kontakt kommen, sind zwischen den einzelnen Läufen sorgfältig zu dekontaminieren; zu diesem Zweck müssen sie mehrere Sekunden lang in warmes Wasser (60 bis 90 °C) eingetaucht werden. Oberflächen, auf denen sich Fleischreste oder inaktivierte Larven befinden, können mit einem sauberen Schwamm und Leitungswasser gereinigt werden. Wenn das Verfahren beendet ist, können ein paar Tropfen eines Reinigungsmittels zugefügt werden, um die Geräte und Ausrüstungsteile zu entfetten. Anschließend ist jedes Teil mehrmals gründlich zu spülen, damit alle Reste des Reinigungsmittels entfernt werden.

k) Das Pistill ist zwischen den einzelnen Läufen sorgfältig zu dekontaminieren; zu diesem Zweck muss es mehrere Sekunden lang in warmes Wasser (60 bis 90 °C) eingetaucht werden. Fleischreste oder inaktivierte Larven, die sich noch auf seiner Oberfläche

▼M3

befinden könnten, müssen mit einem sauberen Schwamm und Leitungswasser entfernt werden. Wenn das Verfahren beendet ist, können ein paar Tropfen eines Reinigungsmittels zugefügt werden, um das Pistill zu entfetten. Anschließend ist das Pistill mehrmals gründlich zu spülen, damit alle Reste des Reinigungsmittels entfernt werden.

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

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

III. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Stellt sich bei der Untersuchung einer Sammelprobe ein positives oder nicht eindeutiges Ergebnis des Latexagglutinationstests ein, werden jedem Schwein weitere 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 5 Schweinen untersucht.

Im Fall eines positiven Latexagglutinationstests bei einer Gruppenprobe von 5 Schweinen ist von jedem Schwein dieser Gruppe eine weitere Probe von 20 g zu entnehmen und nach einem der in Kapitel I beschriebenen Verfahren einzeln zu untersuchen.

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

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

▼B

KAPITEL III

TRICHINOSKOPISCHE UNTERSUCHUNG

1. *Geräte*

a) Glühlampentrichinoskop mit 30- bis 40-facher und 80- bis 100-facher Vergrößerung oder ein Stereomikroskop mit in der Intensität einstellbarer Durchlichtquelle;

b) Kompressorium, d. h. Quetschglas, bestehend aus zwei Glasplatten (von denen eine in gleich große Felder unterteilt ist);

c) kleine gebogene Schere;

d) kleine Zange;

e) Messer zum Probenausschneiden;

f) kleine nummerierte Behälter zur getrennten Aufnahme der Proben;

g) eine Tropfpipette;

h) je ein Glas mit Essigsäure und Kalilauge zum Aufhellen von etwaigen Verkalkungen und Erweichen von eingetrocknetem Fleisch.

2. *Probenentnahme*

Bei ganzen Schlachtkörpern sind mehrere haselnussgroße Proben von jedem Tier auszuschneiden:

a) Bei Hausschweinen werden diese Proben entnommen aus beiden Zwerchfellpfeilern am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil.

b) Bei Wildschweinen werden Proben aus beiden Zwerchfellpfeilern am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil sowie vom Kiefer, der Unterschenkelmuskulatur, der Zwischenrippenfellmuskulatur und der Zungenmuskulatur entnommen, insgesamt sechs Proben von jedem einzelnen Tier.

c) Stehen einige Muskeln nicht zur Probenentnahme zur Verfügung, sind von den verfügbaren Muskelpartien insgesamt vier Proben zu nehmen.

▼B

d) Bei Fleischteilen sind vier haselnussgroße Proben von quer gestreiftem Muskelgewebe, möglichst fettfrei, an verschiedenen Stellen desselben Stücks zu entnehmen, möglichst in der Nähe von Knochen oder Sehnen.

3. *Verfahren*

a) Generell wird ein Kompressorium mit 1,0 ± 0,1 g Fleisch gefüllt, das entspricht normalerweise 28 haferkorngroßen Stückchen. Gegebenenfalls sind zwei Kompressorien mit insgesamt 56 haferkerngroßen Stücken zu füllen.

b) Sind bei Hausschweinen beide Zwerchfellpfeiler vorhanden, schneidet der Trichinenschauer jeweils 28 haferkorngroße Stückchen aus beiden genannten Teilen eines ganzen Schlachtkörpers aus, mithin im Ganzen 56 Stücke.

c) Ist nur ein Zwerchfellpfeiler vorhanden, werden 56 Stückchen an verschiedenen Stellen ausgeschnitten, möglichst am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil.

d) Die Proben von den anderen vier Muskelpartien von Wildschweinen werden jeweils in sieben haferkorngroße Stückchen zerteilt, so dass weitere 28 Stücke vorliegen.

e) Der Trichinenschauer presst die 56 (oder 84) Stückchen dann zwischen den Gläsern des Quetschglases so ein, dass durch das Präparat gewöhnliche Druckschrift deutlich zu lesen ist.

f) Ist das Fleisch der zu untersuchenden Stücke trocken und alt, so sind die Präparate vor dem Quetschen 10 bis 20 Minuten mit Kalklauge zu erweichen, die mit etwa der doppelten Menge Wasser verdünnt ist.

g) Von jeder der Proben aus einem Fleischstück entnimmt der Trichinenbeschauer 14 haferkorngroße Stückchen, mithin insgesamt 56 Stückchen.

h) Die mikroskopische Untersuchung hat so zu erfolgen, dass jedes Präparat bei 30- bis 40-facher Vergrößerung langsam und sorgfältig durchmustert wird.

i) Zeigen sich bei der Trichinoskopie verdächtige Bereiche, sind diese mit der stärksten Vergrößerung des Trichinoskops (80- bis 100fach) zu untersuchen.

j) Bei zweifelhaftem Befund ist die Untersuchung an weiteren Proben und Präparaten bis zur völligen Aufklärung fortzusetzen. Auf die trichinoskopische Untersuchung sind mindestens 6 Minuten zu verwenden.

k) Die Mindestuntersuchungszeiten schließen nicht die für die Probeentnahme und Anfertigung der Präparate erforderliche Zeit ein.

l) Mit dem Trichinoskop dürfen von einem Untersucher im Allgemeinen nicht mehr als 840 Stückchen pro Tag untersucht werden, das entspricht einer Untersuchung von 15 Hausschweinen oder 10 Wildschweinen.

▼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 Verfahrens 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:

— 30 Tage bei minus 15 °C,

— 20 Tage bei minus 25 °C,

— 12 Tage bei minus 29 °C.

▼B

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 vorstehenden 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 Verfahrens 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 Anhang I 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, Fleisch fressenden 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

Spezifische Bedingungen für trichinenfreie Betriebe und Regionen mit vernachlässigbarem Trichinenrisiko

Im Sinne dieses Anhangs bedeutet

„Kontrollierte Haltung in integrierten Produktionssystemen“ eine Tierhaltung, bei der Fütterung und Haltung der Schweine vom Betreiber ständig kontrolliert werden.

KAPITEL I

PFLICHTEN DER BETREIBER VON LEBENSMITTELUNTERNEHMEN

A. Der Betreiber eines Lebensmittelunternehmens muss folgende Bedingungen erfüllen, um die amtliche Anerkennung eines Betriebs als trichinenfrei zu erlangen:

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

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

c) Er muss sicherstellen, dass alle Futtermittel aus Betrieben bezogen werden, die Futtermittel gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene ([1]) beschriebenen Grundsätzen herstellen.

d) Der Betreiber 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) Verendete Tiere sind innerhalb von 24 Stunden auf hygienische Weise zu entsorgen. Verendete Ferkel dürfen jedoch bis zur weiteren Entsorgung in einem ordnungsgemäß verschlossenen Raum im Betrieb gesammelt und gelagert werden.

f) Befindet sich in der Nähe des Betriebs eine Mülldeponie, muss der Betreiber die zuständige Behörde informieren. Die zuständige Behörde bewertet die Risiken und entscheidet, ob der Betrieb als trichinenfrei anerkannt werden kann.

g) Der Betreiber muss sicherstellen, dass Ferkel, die von außen in den Betrieb kommen, sowie zugekaufte Schweine unter kontrollierten Haltungsbedingungen in integrierten Produktionssystemen geboren sind und aufgezogen werden.

h) Der Betreiber muss dafür sorgen, dass die Schweine gekennzeichnet sind, so dass jedes Tier zum Betrieb zurückverfolgt werden kann.

i) Neue Tiere dürfen nur in den Betrieb aufgenommen werden, wenn sie:

i) aus Betrieben stammen, die amtlich als trichinenfrei anerkannt sind, oder

([1]) ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1.

▼B

ii) begleitet werden von einer von der zuständigen Behörde des ausführenden Landes beglaubigten Bescheinigung, wonach das Tier aus einem als trichinenfrei anerkannten Betrieb stammt, oder

iii) unter Quarantäne gestellt werden, bis der negative Befund eines vom Gemeinschaftsreferenzlabor genehmigten serologischen Tests vorliegt. Die serologische Probenahme darf erst beginnen, wenn die Tiere vier Wochen im Betrieb sind.

j) Der Betreiber muss sicherstellen, dass zur Schlachtung bestimmte Schweine während des gesamten Erzeugungszeitraums keinen Zugang zu Freigehegen haben.

k) Zugang zu Freigehegen während der ersten Lebenswochen vor der Ablaktation ist nur unter folgenden Voraussetzungen zulässig:

i) es ist in den letzten zehn Jahren landesweit kein Trichinenbefall bei Haustieren diagnostiziert worden,

ii) es besteht ein jährliches Überwachungssystem für trichinenempfängliche frei lebende Tiere. Das Programm muss risikobasiert sein und in einem Gebiet durchgeführt werden, das epidemiologisch mit dem Standort der trichinenfreien Betriebe verbunden ist. Im Rahmen des Programms ist die einschlägige Indikatortierart auf der Grundlage früherer Befunde zu testen. Die Ergebnisse müssen eine Trichinenprävalenz bei den Indikatortieren von weniger als 0,5 % zeigen,

iii) im Freien müssen die Tieren in ordnungsgemäß abgezäunten Bereichen gehalten werden,

iv) das in Artikel 11 genannte Überwachungsprogramm muss operationell sein und die Überwachung der betroffenen Betriebe in kürzeren Abständen durchgeführt werden,

v) von allen Zuchtsauen und Zuchtebern im Betrieb sind bei der Schlachtung systematisch Proben zu nehmen, die nach der Referenznachweismethode in Anhang I Kapitel I oder nach einer der gleichwertigen Methoden in Anhang I Kapitel II untersucht werden, und

vi) es sind Vorkehrungen zu treffen, um den Zugang großer Fleisch fressender und allesfressender Vögel (z. B. Krähen, Raubvögel) zu verhindern.

B. Betreiber von als trichinenfrei anerkannten Betrieben müssen die zuständige Behörde informieren, sobald eine der Anforderungen unter Buchstabe A nicht mehr erfüllt ist oder sonstige Änderungen aufgetreten sind, die den Status des Betriebs als trichinenfrei beeinträchtigen könnten.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN

A. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen bei Hausschweinen in den letzten zehn Jahren Trichinen nachgewiesen wurden, können einen Betrieb als trichinenfrei anerkennen, wenn:

a) in den zwölf Monaten vor der Registrierung mindestens zwei Kontrollen des Betriebs durchgeführt wurden, um die Einhaltung der Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel I A zu überprüfen und

b) alle Schweine, die zur Schlachtung verschickt werden, in den letzten 24 Monaten vor der Anerkennung oder über einen längeren Zeitraum, falls die zuständige Behörde dies für notwendig erachtet, getestet wurden und die zuständige Behörde sich vergewissert hat, dass eine ausreichende Zahl von Tieren aus dem Betrieb nach einem der in Anhang I Kapitel I und II beschriebenen Nachweisverfahren für Parasiten untersucht wurden, und

▼B

c) die Ergebnisse der Untersuchungen negativ waren, und

d) ein risikobasiertes Überwachungsprogramm für frei lebende Tiere in den Regionen besteht, in denen frei lebende Tiere und Betriebe, die die Anerkennung als trichinenfrei beantragen, koexistieren; das Überwachungsprogramm optimiert den Nachweis von Parasiten durch Nutzung der geeigneten Indikatortiere und Nachweisverfahren, durch Probenahme bei einer möglichst großen Zahl von Tieren und Entnahme einer möglichst großen Fleischprobe; bei Parasiten, die in frei lebenden Tieren gefunden werden, wird in einem Gemeinschaftsreferenzlabor oder einem nationalen Referenzlabor die genaue Spezies festgestellt; das Gemeinschaftsreferenzlabor kann Unterstützung leisten durch ein standardisiertes Protokoll für ein Überwachungsprogramm für frei lebende Tiere. Zur Erfüllung der in diesem Teil aufgeführten Bedingungen können historische Daten herangezogen werden.

B. Die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, in denen bei Hausschweinen in den letzten zehn Jahren keine Trichinen nachgewiesen wurden, können einen Betrieb als trichinenfrei anerkennen, sofern

die in Teil A Buchstabe d genannte Bedingung erfüllt ist.

C. Die zuständige Behörde kann beschließen, eine Kategorie von Betrieben als trichinenfrei anzuerkennen, sofern alle der nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:

a) sämtliche Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel I A, mit der Ausnahme von Buchstabe k, der hier nicht gilt, sind erfüllt und

b) es wurde in den letzten zehn Jahren kein autochthoner Trichinenbefall bei Haustieren in dem betreffenden Land festgestellt, wobei in dieser Zeit regelmäßige Untersuchungen der geschlachteten Schweine durchgeführt wurden, so dass eine Trichinenprävalenz von mehr als 0,0001 % mit 95-prozentiger Zuverlässigkeit angezeigt würde, und

c) es liegt eine klare Beschreibung der Kategorie von Betrieben, der betriebswirtschaftlichen Ausrichtung und der betroffenen Tierart vor, und

d) es wird ein risikobasiertes Überwachungsprogramm für frei lebende Tiere gemäß Anhang IV Kapitel II A d durchgeführt.

D. Neben den Angaben nach Maßgabe von Anhang IV der Richtlinie 2003/99/EG müssen der Anfangsbericht sowie alle weiteren jährlichen Berichte an die Kommission folgende Informationen enthalten:

a) die Zahl (eingeschleppter und autochthoner) menschlicher Krankheitsfälle, einschließlich der epidemiologischen Daten;

b) die Ergebnisse der Trichinenuntersuchung von Hausschweinen, die nicht unter kontrollierten Haltungsbedingungen in integrierten Produktionssystemen gehalten werden; dabei sind Alter und Geschlecht der betroffenen Tiere, die Art des Managementsystems, das angewandte Diagnoseverfahren, das Ausmaß des Befalls (soweit bekannt) und alle weiteren relevanten Informationen anzugeben;

c) die Ergebnisse der Trichinenuntersuchung von Zuchtsauen und Zuchtebern; die Ergebnisse müssen dieselben Informationen enthalten wie unter Buchstabe b;

d) die Ergebnisse der Trichinenuntersuchung der Schlachtkörper von Wildschweinen, Pferden, Wild und ggf. Indikatortieren;

e) die Ergebnisse serologischer Tests gemäß Artikel 11, sobald ein geeignetes Testverfahren vom Gemeinschaftsreferenzlabor validiert wurde;

▼B

f) sonstige eingeführte oder einheimische trichinenverdächtige Fälle sowie alle zweckdienlichen Laborergebnisse;

g) nähere Angaben zu allen positiven Befunden und zur Verifizierung der *Trichinella*-Spezies durch das Gemeinschaftsreferenzlabor oder das nationale Referenzlabor;

h) die Daten sind in dem von der EBLS für die Berichterstattung über Zoonosen festgelegten Format und nach dem entsprechenden Zeitplan zu übermitteln;

i) bei Berichten über trichinenfreie Betriebe und Kategorien von Betrieben: Informationen über die Zahl trichinenfreier Betriebe und Zusammenfassungen der Ergebnisse von Kontrollen der trichinenfreien Betriebe, einschließlich Angaben zur Einhaltung der Bestimmungen durch die Betreiber;

j) bei Berichten über eine Region mit vernachlässigbarem Risiko: Informationen über

   i) das gemäß Artikel 1 durchgeführte Überwachungsprogramm oder gleichwertige Informationen,

   ii) die risikobasierten Überwachungsprogramme frei lebender Tiere gemäß Teil A Buchstabe d oder gleichwertige Informationen.