Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2075/2005,

annettu 5 päivänä joulukuuta 2005,

virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 338, 22.12.2005, s. 60)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission asetus (EY) N:o 1665/2006, annettu 6 päivänä marraskuuta 2006	L 320	46	18.11.2006
►M2	Komission asetus (EY) N:o 1245/2007, tehty 24 päivänä lokakuuta 2007	L 281	19	25.10.2007
►M3	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1109/2011, annettu 3 päivänä marraskuuta 2011	L 287	23	4.11.2011

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2075/2005,

annettu 5 päivänä joulukuuta 2005,

virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004 ([1]) ja erityisesti sen 18 artiklan 9 ja 10 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista terveyssäännöistä ja -vaatimuksista sekä vaaditusta virallisesta valvonnasta säädetään eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ([2]) sekä ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 854/2004 sekä rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004 ([3]).

(2) Kyseisten sääntöjen lisäksi olisi säädettävä trikiinejä koskevista yksityiskohtaisemmista vaatimuksista. Kotieläimenä pidettävien sikojen, villisikojen, hevosten ja muiden eläinlajien liha voi olla *Trichinella*-sukuisten sukkulamatojen tartuttamaa. Trikiinien tartuttaman lihan käyttäminen elintarvikkeena voi aiheuttaa vakavan sairauden ihmisille. Sen vuoksi on toteutettava toimenpiteitä, joilla ehkäistään trikiinien tartuttaman lihan syömisestä aiheutuva ihmisten sairastuminen.

(3) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 22 päivänä marraskuuta 2001 lausunnon, joka koskee trikinoosia, epidemiologiaa, osoittamismenetelmiä ja trikiineistä vapaata sianlihantuotantoa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alainen biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta (BIOHAZ) antoi 1 päivänä joulukuuta 2004 lausunnon, jossa tarkastellaan jäädytysmenetelmien yksityiskohtia ja niiden soveltuvuutta trikiinien tai Cysticercus-loisten tappamiseen infektoituneesta lihasta niin, että liha soveltuu ihmisravinnoksi. BIOHAZ antoi 9 ja 10 päivänä maaliskuuta 2005 lausunnon teuraseläimille tehdyn tarkistetun tarkastuksen riskinarvioinnista alueilla, joilla trikiinien esiintyvyys on alhainen.

([1]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206, oikaistu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83.
([2]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55, oikaistu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.
([3]) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1, oikaistu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

▼B

(4) Kolmansista maista tuotavan siansukuisista kotieläimistä peräisin olevan tuoreen lihan trikiinitutkimuksesta 21 päivänä joulukuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 77/96/ETY ([1]) kumottiin ihmisravinnoksi tarkoitettujen tiettyjen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista elintarvikehygienia- ja terveyssäännöistä annettujen tiettyjen direktiivien kumoamisesta sekä neuvoston direktiivien 89/662/ETY ja 92/118/ETY ja neuvoston päätöksen 95/408/EY muuttamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/41/EY ([2]).

(5) Käytössä on useita laboratoriomenetelmiä trikiinien osoittamiseksi tuoreessa lihassa. Magneettisekoitinmenetelmää yhdistettyjen näytteiden digestiota varten suositellaan luotettavana rutiinimenetelmänä. Loisten analysoinnissa käytettävän näytteen kokoa olisi suurennettava, jos näytettä ei voida ottaa loisten tyypillisestä esiintymispaikasta ja jos kyseisellä eläintyypillä tai -lajilla on tavallista suurempi riski saada tartunta. Trikinoskooppitutkimuksessa ei kyetä osoittamaan kapseloitumatonta trikiinilajia, joka tarttuu kotieläimiin ja luonnonvaraisiin eläimiin sekä ihmisiin, eikä se siksi enää sovellu vakio-osoitusmenetelmäksi. Trikinoskooppimenetelmää olisi käytettävä ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa pienen viikkokohtaisesti teurastettavan eläinmäärän tutkimiseen edellyttäen, että elintarvikealan toimijat toteuttavat toimia lihan käsittelemiseksi niin, että sitä on täysin turvallista kuluttaa. Tämä menetelmä olisi kuitenkin korvattava luotettavammalla osoitusmenetelmällä ennen siirtymäkauden päättymistä. Muut menetelmät kuten serologiset testit voivat soveltua seurantatarkoituksiin, kun testit on validoinut komission nimeämä yhteisön vertailulaboratorio. Serologiset testit eivät sovellu trikiinitartunnan osoittamiseen yksittäisissä eläimissä, jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi.

(6) Lihan jäädyttämisellä voidaan määritellyissä olosuhteissa tappaa kaikki lihassa mahdollisesti esiintyvät loiset, mutta jotkin riistaeläimissä ja hevosissa esiintyvät trikiinilajit ovat vastustuskykyisiä jäädyttämiselle, joka tapahtuu suositeltujen aika–lämpötila-yhdistelmien mukaisesti.

(7) Toimivaltaisen viranomaisen olisi tunnustettava tilat virallisesti trikiineistä vapaiksi edellyttäen, että tietyt edellytykset täyttyvät. Tällaisilta tiloilta peräisin olevat lihasiat olisi vapautettava trikiinitarkastuksista. Toimivaltaisen viranomaisen olisi tunnustettava tilaluokat virallisesti trikiineistä vapaiksi edellyttäen, että tietyt edellytykset täyttyvät. Tällaisen tunnustamisen myötä toimivaltaisen viranomaisen paikan päällä tekemien tarkastusten määrä vähentyisi, mutta tunnustamismenettely on toteutettavissa vain jäsenvaltioissa, joissa taudin esiintyvyys on jo pitkään ollut hyvin alhainen.

([1]) EYVL L 26, 31.1.1977, s. 67.
([2]) EUVL L 157, 30.4.2004, s. 33, oikaistu EUVL L 195, 2.6.2004, s. 12.

▼B

(8) Kotieläimenä pidettävien sikojen, sekä villisikojen, hevosten ja kettujen ja muiden indikaattorieläinten säännöllinen seuranta on tärkeä väline taudin esiintyvyydessä tapahtuvien muutosten arvioimiseksi. Tällaisen seurannan tulokset olisi kerättävä vuosittain annettavaan kertomukseen tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY ([1]) mukaisesti.

(9) Asetusta (EY) N:o 853/2004 ei sovelleta luonnonvaraiseen riistaan eikä luonnonvaraisen riistan lihaan, joka on toimitettu suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisille vähittäisliikkeille, jotka toimittavat tuotteet suoraan lopulliselle kuluttajalle. Jäsenvaltioiden vastuulla olisi toteuttaa kansallisia toimia lopulliselle kuluttajalle toimitettavan, trikiinitartunnan saaneen villisianlihan aiheuttaman riskin vähentämiseksi.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Määritelmä

Tässä asetuksessa ’trikiineillä’ tarkoitetaan kaikkia *Trichinella*-sukuisia sukkulamatoja.

II LUKU

TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN JA ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

2 artikla

Näytteenotto ruhoista

1. Kotieläimenä pidettävien sikojen ruhoista on järjestelmällisesti otettava näytteitä teurastamoissa osana *post mortem* -tarkastusta.

Jokaisesta ruhosta on otettava näyte, joka tutkitaan trikiinien varalta toimivaltaisen viranomaisen nimeämässä laboratoriossa käyttäen osoitusmenetelmänä joko

a) liitteessä I olevassa I luvussa määriteltyä vertailumenetelmää; tai

b) liitteessä I olevassa II luvussa määriteltyä vastaavaa menetelmää.

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

▼B

2. Ennen trikiinitutkimustulosten saamista ja edellyttäen, että elintarvikealan toimija takaa täydellisen jäljitettävyyden

a) ruhot voidaan leikata enintään kuuteen osaan teurastamossa tai leikkaamossa, joka sijaitsee teurastamon kanssa samoissa tiloissa (jäljempänä 'teurastustilat');

b) poiketen a alakohdasta ja sen jälkeen kun toimivaltainen viranomainen on antanut hyväksynnän, edellä tarkoitetut ruhot voidaan leikata leikkaamossa, joka on teurastamon kanssa samassa yhteydessä tai erillään siitä edellyttäen, että

   i) toimivaltainen viranomainen valvoo menettelyä,

   ii) ruhon tai sen osien määränpäänä on enintään yksi leikkaamo,

   iii) leikkaamo sijaitsee jäsenvaltion alueella, ja

   iv) kaikki ruhon osat ilmoitetaan ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi, jos ruhosta otettu näyte on positiivinen.

3. Trikiinitartunnalle alttiiden hevosten, villisikojen sekä muiden tarhattujen ja luonnonvaraisten eläinlajien ruhoista on otettava järjestelmällisesti näytteitä teurastamoissa tai riistankäsittelylaitoksissa osana *post mortem* -tarkastusta.

Tällaista näytteenottoa ei tarvitse tehdä, kun toimivaltainen viranomainen on todentanut riskinarvioinnilla, että tietyn tarhatun tai luonnonvaraisen lajin trikiinitartuntariski on vähäinen.

Jokaisesta ruhosta otetaan näyte, joka tutkitaan liitteiden I ja III mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen nimeämässä laboratoriossa.

3 artikla

Poikkeukset

1. Poiketen siitä, mitä 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, trikiinitutkimuksesta vapautetaan kotieläimenä pidettävien sikojen liha, jolle on tehty liitteen II mukainen pakastuskäsittely toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.

2. Poiketen siitä, mitä 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, trikiinitutkimuksesta vapautetaan yksinomaan lihotus- ja teurastustarkoituksessa pidettyjen kotieläimenä pidettävien sikojen ruhot ja liha, kun eläimet ovat peräisin

a) tilalta tai tilaluokasta, jonka toimivaltainen viranomainen on tunnustanut virallisesti trikiineistä vapaaksi liitteessä IV olevassa II luvussa määritellyn menettelyn mukaisesti;

▼B

b) alueelta, jolla kotieläimenä pidettävien sikojen trikiinitartuntariski on virallisesti tunnustettu vähäiseksi edellyttäen, että

i) asianomainen jäsenvaltio on antanut komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiaa koskevan ilmoituksen ja alustavan kertomuksen, joka sisältää liitteessä IV olevan II luvun D kohdassa määritellyt tiedot, ja

ii) alue on hyväksytty vähäisen trikiiniriskin alueeksi seuraavan menettelyn mukaisesti:

Muilla jäsenvaltioilla on edellä i luetelmakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta alkaen kolme kuukautta aikaa lähettää komissiolle asiaa koskevia kirjallisia huomautuksia. Jos komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalausetta, alue tunnustetaan vähäisen trikiiniriskin alueeksi ja kyseiseltä alueelta peräisin olevat kotieläimenä pidettävät siat vapautetaan teurastamisen yhteydessä suoritettavasta trikiinitutkimuksesta.

Komissio julkaisee Internet-sivustollaan luettelon vähäisen trikiiniriskin alueista.

3. Jos toimivaltainen viranomainen panee täytäntöön edellä 2 kohdassa säädetyn poikkeuksen, asianomaisen jäsenvaltion on toimitettava komissiolle direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vuosikertomus, joka sisältää liitteessä IV olevan II luvun D kohdassa tarkoitetut tiedot.

Jos jäsenvaltio ei toimita vuosikertomusta tai vuosikertomus ei täytä tämän artiklan vaatimuksia, poikkeus lakkaa olemasta voimassa kyseisen jäsenvaltion osalta.

4 artikla

Trikiinitutkimus ja terveysmerkinnän käyttö

1. Edellä 2 artiklassa tarkoitettuja ruhoja tai niiden osia, lukuun ottamatta 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja, ei saa viedä pois teurastustiloista, ennen kuin trikiinitutkimus antaa negatiivisen tuloksen.

Myöskään ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi tarkoitettujen eläinten muita osia, jotka sisältävät poikkijuovaista lihaskudosta, ei saa viedä pois teurastustiloista, ennen kuin trikiinitutkimus antaa negatiivisen tuloksen.

2. Eläinjätteen ja eläimistä saatavat sivutuotteet, joita ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi ja jotka eivät sisällä poikkijuovaista lihasta, saa viedä pois teurastustiloista, ennen kuin trikiinitutkimustulokset ovat saatavilla.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin vaatia, että eläimistä saataville sivutuotteille tehdään trikiinitutkimus tai esikäsittely, ennen kuin niiden vienti pois teurastustiloista sallitaan.

▼M1

3. Jos teurastamossa on käytössä toimivaltaisen viranomaisen virallisesti hyväksymä menettely sen varmistamiseksi, ettei mitään tutkittujen ruhojen osaa viedä pois teurastustiloista, ennen kuin trikiinitutkimus on antanut negatiivisen tuloksen, tai jos 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädettyä poikkeusta sovelletaan, asetuksen (EY) N:o 854/2004 5 artiklan 2 kohdassa säädetty terveysmerkintä voidaan tehdä, ennen kuin trikiinitutkimuksen tulokset ovat saatavilla.

▼B

5 artikla

Koulutus

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että henkilöstön jäsenet, jotka osallistuvat näytteiden tutkimiseen trikiinien osoittamiseksi, saavat asianmukaista koulutusta ja osallistuvat

a) trikiinien osoittamiseen käytettävien testien laadunvalvontaohjelmaan; ja

b) laboratoriossa käytettävien testaus-, kirjaamis- ja analyysimenettelyiden säännölliseen arviointiin.

6 artikla

Osoitusmenetelmät

1. Edellä 2 artiklassa tarkoitettujen näytteiden tutkimiseen käytetään liitteessä I olevassa I ja II luvussa määriteltyjä osoitusmenetelmiä, jos

a) näytteiden perusteella voidaan epäillä trikiinitartuntaa; tai

b) samalta tilalta peräisin olevista näytteistä on aiemmin saatu positiivisia tuloksia jäljempänä 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla trikinoskooppimenetelmällä.

2. Kaikki positiiviset näytteet on toimitettava eteenpäin kansalliselle tai yhteisön vertailulaboratoriolle näytteissä esiintyvän trikiinilajin määrittelemiseksi.

7 artikla

Valmiussuunnitelmat

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on laadittava valmiussuunnitelma 31 päivään joulukuuta 2006 mennessä, jossa esitetään kaikki toimet, jotka on toteutettava, jos 2 ja 16 artiklassa tarkoitetut näytteet antavat positiivisen trikiinituloksen. Valmiussuunnitelmassa on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot

a) tartunnan saaneiden ruhojen ja niiden lihaskudosta sisältävien osien jäljitettävyydestä;

b) tartunnan saaneiden ruhojen ja niiden osien käsittelystä;

c) tartuntalähteen selvittämisestä ja tartunnan mahdollisen leviämisen tutkimisesta luonnonvaraisissa eläimissä;

▼B

d) kaikista vähittäiskaupan ja kuluttajien tasolla toteutettavista toimista;

e) toimista, jotka on toteutettava, kun tartunnan saanutta ruhoa ei voida merkitä teurastamossa;

f) näytteissä esiintyvän trikiinilajin määrittelemisestä.

8 artikla

Tilojen tunnustaminen virallisesti trikiineistä vapaiksi

Toimivaltainen viranomainen voi tunnustaa tilan tai tilaluokan virallisesti trikiineistä vapaaksi, jos

a) tila täyttää liitteessä IV olevassa I luvussa ja II luvun A, B ja D kohdassa säädetyt vaatimukset;

b) tilaluokka täyttää liitteessä IV olevan II luvun C ja D kohdassa säädetyt vaatimukset.

9 artikla

Elintarvikealan toimijoiden ilmoitusvelvollisuus

Trikiineistä vapaiksi tunnustetuilla tiloilla toimivien elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista liitteessä IV olevan I luvun ja II luvun B kohdan mukaisista vaatimuksista, jotka eivät enää täyty, ja kaikista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa tilan asemaan trikiineistä vapaana tilana.

10 artikla

Trikiineistä vapaiden tilojen tarkastus

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että trikiineistä vapaiksi tunnustetuilla tiloilla tehdään tarkastuksia säännöllisin väliajoin.

Tarkastustiheys perustuu riskinarviointiin, jossa otetaan huomioon tautihistoria ja taudin esiintyvyys, aiemmat löydökset, maantieteellinen alue, taudille altis paikallinen luonnonvarainen eläimistö, kotieläintuotannon käytänteet, eläinlääkinnällinen valvonta ja maanviljelijöille asetettujen vaatimusten noudattaminen.

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kaikki trikiineistä vapailta tiloilta peräisin olevat jalostusemakot ja -karjut tutkitaan edellä olevan 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

11 artikla

Seurantaohjelmat

Toimivaltaisen viranomaisen on pantava täytäntöön seurantaohjelma sen todentamiseksi, että ohjelman kattamat kotieläimenä pidettävät siat, hevoset ja muut trikiineille alttiit eläinlajit, jotka ovat peräisin trikiineistä vapaiksi tunnustetuilta tiloilta tai tilaluokista tai alueelta, joilla kotieläimenä pidettävien sikojen trikiinitartuntariski on tunnustettu vähäiseksi, ovat tosiasiassa trikiineistä vapaita.

▼B

Seurantaohjelmassa on määriteltävä testaustiheys, testattavien eläinten määrä ja näytteenottosuunnitelma. Vastaavasti lihanäytteet on otettava ja tutkittava trikiiniloisten esiintyvyyden varalta liitteessä I olevan I tai II luvun mukaisesti.

Seurantaohjelmaan voi lisävälineenä sisältyä serologisia menetelmiä edellyttäen, että yhteisön vertailulaboratorio on validoinut tähän tarkoitukseen soveltuvan testin.

12 artikla

Virallisesti trikiineistä vapaaksi tunnustetun tilan tai vähäisen trikiiniriskin alueen aseman peruuttaminen

1. Jos virallisesti trikiineistä vapaaksi tunnustetulta tilalta peräisin oleva kotieläimenä pidettävä sika tai muu trikiinitartunnalle altis eläinlaji antaa positiivisen trikiinituloksen, toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi

a) peruutettava tilan asema virallisesti tunnustettuna trikiineistä vapaana tilana;

b) tutkittava teurastuksen yhteydessä kaikki kotieläimenä pidettävät siat 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja tehtävä serologinen testi kaikille trikiinitartunnalle alttiille tilan eläimille edellyttäen, että yhteisön vertailulaboratorio on validoinut tähän tarkoitukseen soveltuvan testin;

c) jäljitettävä ja testattava kaikki jalostuseläimet, jotka on tuotu tilalle, ja mahdollisuuksien mukaan myös kaikki jalostuseläimet, jotka on viety tilalta pois positiivisen löydöstä edeltävinä vähintään kuutena kuukautena; vastaavasti on otettava lihanäytteitä ja tutkittava ne trikiiniloisten varalta liitteessä I olevan I ja II luvun mukaisesti; serologista testiä voidaan käyttää edellyttäen, että yhteisön vertailulaboratorio on validoinut tähän tarkoitukseen soveltuvan testin;

d) jos mahdollista, tutkittava positiivista löydöstä edeltävänä aikana teurastettujen, kotieläimenä pidettyjen sikojen lihan jakelun aiheuttamaa loiseläintartunnan levinneisyyttä;

e) ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille;

f) käynnistettävä epidemiologinen tutkimus tartunnan syyn selvittämiseksi;

g) tihennettävä testausväliä 11 artiklassa tarkoitetussa seurantaohjelmassa ja laajennettava seurantaohjelman soveltamisalaa;

h) toteutettava asianmukaisia toimia, jos tartunnan saanutta ruhoa ei voida merkitä teurastamossa, muun muassa

   i) suurennettava kunkin sellaisen lihanäytteen kokoa, joka otetaan tartunnasta epäillystä ruhosta testausta varten; tai

   ii) todettava ruhot ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi; ja

▼B

iii) toteutettava asianmukaiset toimet tartunnasta epäiltyjen ja positiivisen tuloksen antaneiden ruhojen ja niiden osien hävittämiseksi.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava tilan tai tilaluokan virallisesti tunnustettu asema trikiineistä vapaana tilana tai tilaluokkana, jos

i) jokin liitteessä IV olevassa I tai II luvussa säädetyistä vaatimuksista ei enää täyty;

ii) teurastetuista sioista otettujen näytteiden serologiset tulokset tai laboratoriolöydökset osoittavat, että tilaa tai tilaluokkaa ei voida enää pitää trikiineistä vapaana.

3. Jos seurantaohjelmasta tai luonnonvaraisten eläinten seurantaohjelmasta saadut tiedot osoittavat, että aluetta ei enää voida pitää vähäisen trikiiniriskin alueena kotieläimenä pidettävien sikojen osalta, komission on poistettava alue asiaa koskevasta luettelosta ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille.

4. Tila, jonka asema trikiineistä vapaana tilana on peruutettu, voidaan tunnustaa uudelleen virallisesti trikiineistä vapaaksi edellyttäen, että todetut ongelmat on ratkaistu ja liitteessä IV olevan II luvun A kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla.

III LUKU

TUONTI

13 artikla

Tuontia koskevat terveysvaatimukset

Trikiinitartuntaa mahdollisesti kantavien eläinlajien lihaa, joka sisältää poikkijuovaisia lihaksia ja joka on peräisin kolmannesta maasta, saa tuoda yhteisöön ainoastaan, jos se on tutkittu trikiinien varalta kyseisessä kolmannessa maassa ennen vientiä.

Tutkimus on tehtävä 2 artiklan mukaisesti koko ruholle tai, ellei se ole mahdollista, kullekin ruhon puolikkaalle, neljäsosalle, osalle tai palalle.

14 artikla

Poikkeukset 13 artiklasta

1. Kotieläimenä pidettävän sian lihaa, jolle ei ole tehty 13 artiklassa tarkoitettua tutkimusta, saa tuoda edellyttäen, että se on peräisin kolmannen maan tilalta, jonka yhteisö on tunnustanut virallisesti trikiineistä vapaaksi asetuksen (EY) N:o 854/2004 12 artiklan mukaisesti, ja että kyseisen maan toimivaltainen viranomainen on toimittanut pyynnön, johon on liitetty komissiolle osoitettu kertomus, joka todistaa liitteessä IV olevassa I luvussa määriteltyjen vaatimusten täyttyvän.

2. Kotieläimenä pidettävän sian lihaa, jolle ei ole tehty 13 artiklassa tarkoitettua tutkimusta, saa tuoda edellyttäen, että sille on tehty kolmannessa maassa toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa liitteen II mukainen jäädytyskäsittely.

▼B

15 artikla

Asiakirjat

Edellä 13 artiklassa tarkoitettua lihaa sisältäviin lähetyksiin liitetyissä terveystodistuksissa on oltava virkaeläinlääkärin vakuutus, jossa vahvistetaan, että

a) liha on tutkittu 13 artiklan mukaisesti kolmannessa maassa, joka on lihan alkuperämaa; tai

b) liha täyttää 14 artiklan 1 tai 2 kohdassa säädetyt vaatimukset.

Asiakirjan alkuperäiskappale on liitettävä lihalähetyksiin, ellei tästä ole myönnetty poikkeusta asetuksen (EY) N:o 854/2004 14 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

IV LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

16 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot voivat sallia liitteessä I olevassa III luvussa määritellyn trikinoskooppimenetelmän käytön kotieläimenä pidettävää sikaa ja villisikaa koskevissa tutkimuksissa poikkeustapauksissa 31 päivään joulukuuta 2009 saakka, jos

a) edellä olevassa 2 artiklassa tarkoitetut yksittäiset ruhot on tarpeen tutkia yksitellen laitoksessa, jossa teurastetaan enintään 15 kotieläimenä pidettävää sikaa päivässä tai 75 kotieläimenä pidettävää sikaa viikossa tai josta valmistetaan saatettavaksi markkinoille enintään 10 villisikaa päivässä; ja

b) liitteessä I olevassa I ja II luvussa määriteltyjä osoitusmenetelmiä ei ole saatavilla.

2. Käytettäessä trikinoskooppimenetelmää toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että

a) liha merkitään terveysmerkinnällä, joka eroaa selkeästi asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetusta terveysmerkinnästä, ja että liha toimitetaan suoraan lopulliselle kuluttajalle tai vähittäisliikkeille, jotka toimittavat tuotteet suoraan lopulliselle kuluttajalle; ja

b) lihaa ei käytetä sellaisten tuotteiden tuottamiseen, joiden tuotantoprosessissa trikiinit eivät kuole.

17 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2006.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE I

OSOITUSMENETELMÄT

I LUKU

VERTAILUMENETELMÄ

Magneettisekoitinmenetelmä yhdistettyjen näytteiden digestiota varten

1. *Välineistö ja reagenssit*

a) Veitsi tai sakset ja pinsetit näytteiden leikkaamista varten.

b) Tarjottimia, joihin on merkitty 50 ruutua, joihin kuhunkin mahtuu noin 2 g:n lihanäyte, tai muita välineitä, jotka antavat samanlaiset takeet näytteiden jäljitettävyydestä.

c) Sekoitin, jossa on terävä leikkausterä. Jos näytteen paino on yli 3 g, on käytettävä lihamyllyä, jonka reikälevyn aukkojen läpimitta on 2–4 mm, tai saksia. Jos kyseessä on jäädytetty liha tai kieli (josta on poistettu pintakerros, jota ei voi digestoida), tarvitaan lihamyllyä, ja näytteen kokoa on suurennettava huomattavasti.

d) Magneettisekoittimia, joissa on termostaattiohjattu lämpölevy ja teflonpäällysteiset, noin 5 cm:n pituiset sekoitussauvat.

e) Kartiomaisia lasisia erotussuppiloita, joiden vetoisuus on vähintään 2 l ja joissa on mieluiten teflontulpat.

f) Renkailla ja kiinnittimillä varustettuja statiiveja.

g) Siivilöitä, joiden silmäkoko on 180 μm, ulkohalkaisija 11 cm ja verkko ruostumatonta terästä.

h) Suppiloita, joiden sisähalkaisija on vähintään 12 cm ja joihin siivilät sopivat.

i) Lasimaljoja, joiden vetoisuus on 3 l.

j) Mittalaseja, joiden vetoisuus on 50–100 ml, tai sentrifugiputkia.

k) Trikinoskooppi, joka on varustettu vaakatasopöydällä, tai stereomikroskooppi, jonka näytetason alapuolella on säädettävätehoinen transmittoidun valon lähde.

l) Petrimaljoja, joiden halkaisija on 9 cm ja joiden pohjaan on merkitty 10 × 10 mm:n tarkastusruudutus terävällä esineellä (stereomikroskooppia käytettäessä).

m) Kammio toukkien laskemista varten (trikinoskooppia käytettäessä). Se valmistetaan 3 mm:n paksuista akryylilevyistä seuraavasti:

i) kammion pohjan mitat ovat 180 × 40 mm, ja se on ruudutettu;

ii) sivulevyjen koko on 230 × 20 mm;

iii) päätylevyjen koko on 40 × 20 mm; pohja ja päädyt on sijoitettava sivujen väliin, jolloin molempiin päihin jää pieni kädensija. Pohjalevyn yläpinnan on oltava 7–9 mm sivujen ja päätyjen muodostaman kehyksen alareunan yläpuolella. Osat on kiinnitettävä toisiinsa materiaalille sopivalla liimalla.

▼B

n) Alumiinifoliota.

o) 25-prosenttista suolahappoa.

▼M2

p) Pepsiiniä, jonka vahvuus on 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), tai stabiloitua nestemäistä pepsiiniä vähintään 660 Euroopan farmakopean yksikköä/ml.

▼B

q) Vesijohtovettä, joka on lämmitetty 46–48 °C:n lämpötilaan.

r) Vaaka, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 g.

s) Metallitarjottimia, joiden vetoisuus on 10–15 l, jäljelle jäävän digestionesteen keräämiseen.

t) Erikokoisia pipettejä (1, 10, 25 ml) ja pipetinpidikkeitä.

u) Lämpömittari, jonka tarkkuus on ±0,5 °C ja mittausalue 1–100 °C.

v) Lappo vesijohtovedelle.

2. *Näytteenotto ja digestoitava määrä*

a) Kotieläimenä pidettävien sikojen kokonaisista ruhoista otetaan vähintään yhden gramman painoinen näyte palleapilarin lihas- ja jänneosan yhtymäkohdasta. Erityisten trikiinipihtien käyttö on sallittu, jos voidaan taata 1,00–1,15 g:n tarkkuus.

Jalostusemakoista ja -karjuista on otettava suurempi vähintään 2 g:n painoinen näyte palleapilarin lihas- ja jänneosan yhtymäkohdasta.

Jos palleapilareita ei ole saatavilla, on otettava kooltaan kaksinkertainen eli 2 g:n (jalostusemakoista ja -karjuista 4 g:n) painoinen näyte kyljen tai rintalastan puoleisesta pallean osasta taikka kieli-, purema- tai vatsalihaksista.

b) Lihapaloista otetaan vähintään 5 g:n painoinen näyte vähärasvaisesta poikkijuovaisesta lihaksesta mahdollisuuksien mukaan läheltä luita tai jänteitä. Samankokoinen näyte olisi otettava lihasta, jota ei ole tarkoitus kypsentää kauttaaltaan tai käsitellä muulla tavoin teurastuksen jälkeen.

c) Jos kyse on jäädytetyistä näytteistä, otetaan analyysia varten vähintään 5 g:n painoinen näyte poikkijuovaisesta lihaskudoksesta.

Tutkittavan näytteen paino on suhteessa otettuun lihanäytteeseen, jossa ei ole rasvaa eikä sidekudosta. Erityistä huolellisuutta on noudatettava otettaessa lihasnäytteitä kielestä, jotta kielen pintakerros, jota ei voi digestoida ja joka saattaa estää sakan tulkitsemisen, ei aiheuta kontaminaatiota.

3. *Menettely*

I Täydet erät (100 g näytettä kerrallaan)

a) Kaadetaan 16 ± 0,5 ml suolahappoa 3 l:n vetoiseen lasimaljaan, jossa on 2,0 l 46–48 °C:n lämpötilaan lämmitettyä vesijohtovettä. Asetetaan sekoitussauva lasimaljaan, asetetaan lasimalja lämmitetylle levylle ja aloitetaan sekoittaminen.

▼M2

b) Lisätään 10 ± 0,2 g pepsiiniä tai 30 ± 0,5 ml nestemäistä pepsiiniä.

▼B

c) Hienonnetaan sekoittimessa 100 g näytteitä, jotka on otettu 2 kohdan mukaisesti.

d) Pannaan hienonnettu liha 3 l:n lasimaljaan, joka sisältää vettä, pepsiiniä ja suolahappoa.

e) Upotetaan sekoittimen teräkappale useita kertoja lasimaljassa olevaan digestionesteeseen ja huuhdellaan sekoittimen kulho pienellä määrällä digestionestettä mahdollisten lihajäämien poistamiseksi.

f) Peitetään malja alumiinifoliolla.

g) Magneettisekoitin on säädettävä siten, että se ylläpitää tasaisen 44–46 °C:n lämpötilan koko sekoituksen ajan. Sekoituksen aikana digestionesteen on pyörittävä sellaisella nopeudella, että seoksen keskelle syntyy syvä pyörre nesteen kuitenkaan roiskumatta.

h) Sekoitetaan digestionestettä niin kauan, että lihahiukkaset häviävät (noin 30 minuuttia). Tämän jälkeen sammutetaan sekoitin ja kaadetaan digestioneste siivilän läpi sakkautussuppiloon. Tiettyjen lihatyyppien (kielen, riistalihan jne.) käsittely saattaa vaatia pitemmän digestioajan (joka ei saa ylittää 60:tä minuuttia).

i) Digestion katsotaan onnistuneen, jos siivilään jää enintään 5 prosenttia näytteen lähtöpainosta.

j) Annetaan digestionesteen seistä suppilossa 30 minuuttia.

k) Kun 30 minuuttia on kulunut, lasketaan nopeasti 40 ml:n digestionestenäyte mittalasiin tai sentrifugiputkeen.

l) Pidetään digestionesteet ja muu nestemäinen jäte tarjottimella, kunnes tulokset on saatu.

m) Annetaan 40 ml:n näytteen seistä 10 minuuttia. Tämän jälkeen poistetaan varovasti näytteen ylemmät kerrokset imemällä sakan yläpuolista nestettä 30 ml, jolloin jäljelle jää enintään10 ml.

n) Kaadetaan jäljelle jäänyt 10 ml:n sakkanäyte toukkienlaskukammioon tai petrimaljaan.

o) Huuhdellaan mittalasi tai sentrifugiputki enintään 10 ml:lla vesijohtovettä, joka lisätään toukkienlaskukammiossa tai petrimaljassa olevaan näytteeseen. Tämän jälkeen tutkitaan näyte trikinoskoopilla tai stereomikroskoopilla, joka suurentaa 15–20-kertaisesti. Havainnoinnissa voidaan käyttää myös muita tekniikkoja, jos voidaan osoittaa, että niillä saadaan positiivisista kontrollinäytteistä sama tai parempi tulos kuin perinteisillä havainnointimenetelmillä. Kaikki epäselvät löydökset tai loismaiset muodot on suurennettava 60–100-kertaisesti.

p) Näyteliuokset on tutkittava heti niiden valmistuttua. Tutkimusta ei missään tapauksessa saa jättää seuraavaan päivään.

▼B

Jos näyteliuoksia ei tutkita 30 minuutin kuluessa niiden valmistumisesta, ne on kirkastettava seuraavalla tavalla. Kaadetaan lopullinen noin 40 ml:n näyte mittalasiin ja annetaan sen seistä 10 minuuttia. Tämän jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 30 ml, jolloin jäljelle jää 10 ml, johon lisätään vesijohtovettä, kunnes tilavuus on 40 ml. Annetaan seoksen seistä vielä 10 minuuttia, minkä jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 30 ml imemällä, jolloin jäljelle jää 10 ml näytteen tutkimista varten petrimaljassa tai toukkienlaskukammiossa. Huuhdellaan mittalasi enintään 10 ml:lla vesijohtovettä ja lisätään huuhde petrimaljassa tai laskukammiossa olevaan näytteeseen tutkimusta varten.

Jos näyte todetaan tutkimuksen yhteydessä sameaksi, se kaadetaan mittalasiin ja lisätään vesijohtovettä, kunnes tilavuus on 40 ml, minkä jälkeen toistetaan edellä esitetty menettely. Menettely voidaan toistaa 2–4 kertaa, kunnes neste on riittävän kirkasta luotettavan tuloksen saamiseksi.

II Alle 100 g:n erät

Täyteen 100 g:n kokonaiserään voidaan tarvittaessa lisätä enintään 15 g:n erä, joka voidaan tutkia yhdessä näiden näytteiden kanssa 3 kohdan I alakohdan mukaisesti. Yli 15 g:n erä on tutkittava omana eränään. Jos erä on enintään 50 g, digestionesteen ja ainesosien määrä voidaan vähentää 1 l:aan vettä, 8 ml:aan suolahappoa ja 5 g:aan pepsiiniä.

III Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos yhdistetystä näytteestä saatu tulos on positiivinen tai epävarma, jokaisesta siasta on otettava 20 g:n lisänäyte 2 kohdan a alakohdan mukaisesti. Viiden sian 20 g:n näytteet on yhdistettävä ja tutkittava edellä esitetyllä menetelmällä. Tällä tavoin tutkitaan 20:n viidestä siasta koostuvan ryhmän näytteet.

Jos viiden sian ryhmän yhdistetyssä näytteessä todetaan trikiinejä, jokaisesta kyseisen ryhmän siasta on otettava erillinen 20 g:n näyte, ja jokainen niistä on tutkittava erikseen edellä esitetyllä menetelmällä.

Loisnäytteet on pidettävä 90-prosenttisessa etyylialkoholissa niiden säilyttämiseksi ja loislajin tunnistamiseksi yhteisön tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.

Kun loiset on kerätty, positiivisiksi todetut liuokset (digestioliuos, sakan yläpuolinen neste, huuhde jne.) on tehtävä tartuntavaarattomiksi kuumentamalla ne vähintään 60 °C:een.

II LUKU

VASTAAVAT MENETELMÄT

A. **Mekaanisesti avustettu yhdistetyn näytteen digestiomenetelmä/sakkautusmenetelmä**

1. *Välineistö ja reagenssit*

a) Veitsi tai sakset näytteiden leikkaamista varten.

b) Tarjottimia, joihin on merkitty 50 ruutua, joihin kuhunkin mahtuu noin 2 g:n lihanäyte, tai muita välineitä, jotka antavat samanlaiset takeet näytteiden jäljitettävyydestä.

▼B

c) Lihamylly tai sähköinen sekoitin.

d) Stomacher 3 500 -sekoitin, lämpötilaohjattu malli.

e) Stomacher-sekoittimeen sopivia muovipusseja.

f) Kartiomaisia erotussuppiloita, joiden tilavuus on 2 l ja joissa on mieluiten teflontulpat.

g) Renkailla ja kiinnittimillä varustettuja statiiveja.

h) Siivilöitä, joiden silmäkoko on 180 μm, ulkohalkaisija 11 cm ja verkko ruostumatonta terästä tai messinkiä.

i) Suppiloita, joiden sisähalkaisija on vähintään 12 cm ja joihin siivilät sopivat.

j) Mittalaseja, joiden tilavuus on 100 ml.

k) Lämpömittari, jonka tarkkuus on ±0,5 °C ja mittausalue 1–100 °C.

l) Täristin, esim. sähköparranajokone, jonka pää on irrotettu.

m) Rele, joka avautuu ja sulkeutuu yhden minuutin välein.

n) Trikinoskooppi, joka on varustettu vaakatasopöydällä, tai stereomikroskooppi, jonka näytetason alapuolella on säädettävätehoinen transmittoidun valon lähde.

o) Kammio toukkien laskemista varten ja petrimaljoja, joiden halkaisija on 9 cm, kuten edellä olevan I luvun l kohdan l ja m alakohdassa.

p) 17,5-prosenttista suolahappoa.

▼M2

q) Pepsiiniä, jonka vahvuus on 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), tai stabiloitua nestemäistä pepsiiniä, jossa on vähintään 660 Euroopan farmakopean yksikköä/ml.

▼B

r) Useita 10 l:n jäteastioita, joita käytetään välineistön puhdistamiseen esimerkiksi formaliinilla ja jäljelle jääneen digestionesteen keräämiseen, jos näytteet ovat antaneet positiivisen tuloksen.

s) Vaaka, jonka tarkkuus on 0,1 g.

2. *Näytteenotto ja digestoitava määrä*

Noudatetaan edellä olevan I luvun 2 kohtaa.

3. *Menettely*

I Jauhaminen

Lihanäytteiden jauhaminen etukäteen lihamyllyssä parantaa digestion laatua. Jos jauhamiseen käytetään sähköistä sekoitinta, se on käynnistettävä 3–4 kertaa noin sekunniksi.

II Digestio

Digestiossa voi olla mukana täysiä eriä (100 g näytettä kerrallaan) tai alle 100 g:n eriä.

a) Täydet erät (100 näytettä kerrallaan)

i) Asennetaan Stomacher 3 500 -sekoittimeen sisäkkäin kaksi muovipussia ja asetetaan lämpötilavalitsin 40–41 °C:een.

ii) Kaadetaan sisempään muovipussiin 1,5 l vettä, joka on lämmitetty 40–41 °C:n lämpötilaan.

▼B

iii) Lisätään 25 ml 17,5-prosenttista suolahappoa sekoittimessa olevaan veteen.

iv) Lisätään 100 näytettä, joista kukin painaa noin 1 g (lämpötila 25–30 °C) ja jotka on otettu yksittäisistä näytteistä 2 kohdan mukaisesti.

▼M2

v) Lisätään lopuksi 6 g pepsiiniä tai 18 ml nestemäistä pepsiiniä. Tätä lisäämisjärjestystä on noudatettava tarkasti, jotta pepsiini ei hajoa.

▼B

vi) Tämän jälkeen annetaan sekoittimen hienontaa pussin sisältöä 25 minuuttia.

vii) Poistetaan muovipussi sekoittimesta ja suodatetaan digestioneste siivilän läpi 3 l:n lasimaljaan.

viii) Huuhdellaan muovipussi noin 100 ml:lla vettä, joka käytetään sitten siivilän huuhteluun ja lisätään lasimaljassa olevaan suodatettuun nesteeseen.

ix) Täyteen 100 näytteen erään voidaan lisätä enintään 15 yksittäistä näytettä ja tutkia ne yhdessä täyden erän kanssa.

b) Pienemmät erät (alle 100 näytettä)

i) Asennetaan Stomacher 3 500 -sekoittimeen sisäkkäin kaksi muovipussia ja asetetaan lämpötilavalitsin 40–41 °C:een.

ii) Valmistetaan digestioneste sekoittamalla noin 1,5 l vettä ja 25 ml 17,5-prosenttista suolahappoa. Lisätään 6 g pepsiiniä ja lämmitetään neste 40–41 °C:een. Tätä lisäämisjärjestystä on noudatettava tarkasti, jotta pepsiini ei hajoa.

iii) Mitataan digestionestettä 15 ml/näytegramma (esim. 30:tä näytettä varten vaadittava määrä on 30 × 15 ml eli 450 ml) ja lisätään neste sisempään muovipussiin yhdessä jokaisesta yksittäisestä näytteestä 2 kohdan mukaisesti otetun noin 1 g:n painoisen lihanäytteen (lämpötila 25–30 °C) kanssa.

iv) Kaadetaan ulompaan pussiin vettä, jonka lämpötila on noin 41 °C, kunnes kahden pussin kokonaisnestemäärä on 1,5 l. Tämän jälkeen annetaan sekoittimen hienontaa pussin sisältöä 25 minuuttia.

v) Poistetaan muovipussi sekoittimesta ja suodatetaan digestioneste siivilän läpi 3 l:n lasimaljaan.

vi) Huuhdellaan muovipussi noin 100 ml:lla vettä (lämpötila 25–30 °C), joka käytetään sitten siivilän huuhteluun ja lisätään lasimaljassa olevaan suodatettuun nesteeseen.

III Toukkien osoittaminen sakkauttamalla

— Lisätään digestionesteeseen jäätä (300–400 g jäälastuja tai murskaa), kunnes kokonaistilavuus on noin 2 l. Tämän jälkeen sekoitetaan digestionestettä, kunnes jää on sulanut. Kun on kyse pienemmistä eristä (ks. II kohdan b alakohta), jään määrää on vähennettävä vastaavasti.

— Kaadetaan jäähtynyt digestioneste 2 l:n erotussuppiloon, joka on varustettu ylimääräisessä kiinnittimessä olevalla täristimellä.

▼B

— Sakkauttamista varten täristetään erotussuppiloa jaksoittain 30 minuutin ajan siten, että yhden minuutin täristystä seuraa yhden minuutin tauko.

— Kun 30 minuuttia on kulunut, lasketaan nopeasti 60 ml:a liuosta 100 ml:n mittalasiin. (Huuhdellaan suppilo pesuliuoksella käytön jälkeen.)

— Annetaan 60 ml:n näytteen seistä vähintään 10 minuuttia, minkä jälkeen sakan yläpuolista nestettä poistetaan imemällä siten, että mittalasiin jää jäljelle 15 ml:n näyte, joka tutkitaan toukkien varalta.

— Imemiseen voidaan käyttää muoviletkulla varustettua kertakäyttöruiskua. Letkun pituuden olisi oltava sellainen, että mittalasiin jää 15 ml, kun ruiskun pää lepää mittalasin reunalla.

— Kaadetaan loput 15 ml toukkienlaskukammioon trikinoskooppitutkimusta varten tai kahteen petrimaljaan stereomikroskooppitutkimusta varten.

— Pestään mittalasi 5–10 ml:lla vesijohtovettä ja lisätään huuhde näytteeseen.

— Näyteliuokset on tutkittava heti niiden valmistuttua. Tutkimusta ei missään tapauksessa saa jättää seuraavaan päivään.

Jos näyteliuokset ovat sameita tai niitä ei tutkita 30 minuutin kuluessa niiden valmistumisesta, ne on laimennettava seuraavasti:

— Kaadetaan lopullinen 60 ml:n näyte mittalasiin ja annetaan sen seistä 10 minuuttia. Tämän jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 45 ml imemällä ja lisätään 15 ml:n jäännökseen vesijohtovettä, kunnes tilavuus on 45 ml.

— Annetaan seoksen seistä vielä 10 minuuttia, minkä jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 30 ml imemällä ja kaadetaan loput 15 ml petrimaljaan tai toukkienlaskukammioon tutkimusta varten.

— Huuhdellaan mittalasi 10 ml:lla vesijohtovettä ja lisätään huuhde petrimaljassa tai laskukammiossa olevaan näytteeseen tutkimusta varten.

IV Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos tulos on positiivinen tai epävarma, noudatetaan I luvun 3 kohdan III alakohdan säännöksiä.

B. **Mekaanisesti avustettu yhdistetyn näytteen digestiomenetelmä/suodatineristysmenetelmä**

1. *Välineistö ja reagenssit*

Noudatetaan edellä olevan II luvun A kohdan 1 alakohtaa.

Lisälaitteet:

a) Gelman-suppilo, jonka vetoisuus on 1 l, suodatinpidikkeineen (pidikkeen halkaisija 45 mm).

b) Suodatinlevyjä, joissa on pyöreä ruostumattomasta teräksestä valmistettu verkko, jonka silmäkoko on 35 μm (levyn halkaisija 45 mm) ja kaksi 1 mm:n paksuisesta kumista valmistettua rengasta (ulkohalkaisija 45 mm, sisähalkaisija 38 mm). Pyöreä verkko pannaan kahden kumirenkaan väliin ja kiinnitetään niihin näille kahdelle materiaalille sopivalla kaksikomponenttiliimalla.

▼B

c) Erlenmeyerpullo, jonka vetoisuus on 3 l ja jossa on sivuputki imemistä varten.

d) Suodatinpumppu.

e) Muovipusseja, joiden tilavuus on vähintään 80 ml.

f) Muovipussien saumausvälineet.

g) Rennilaasia, jonka vahvuus on 1:150 000 Soxhlet-yksikköä/g.

2. *Näytteenotto*

Noudatetaan edellä olevan I luvun 2 kohtaa.

3. *Menettely*

I Jauhaminen

Lihanäytteiden jauhaminen etukäteen lihamyllyssä parantaa digestion laatua. Jos jauhamiseen käytetään sähköistä sekoitinta, se on käynnistettävä 3–4 kertaa noin sekunniksi.

II Digestio

Digestiossa voi olla mukana täysiä eriä (100 g näytettä kerrallaan) tai alle 100 g:n eriä.

a) Täydet erät (100 näytettä kerrallaan).

Ks. II luvun A kohdan 3 alakohdan II alakohdan a alakohta.

b) Pienemmät erät (alle 100 näytettä).

Ks. II luvun A kohdan 3 alakohdan II alakohdan b alakohta.

III Toukkien osoittaminen suodattamalla

a) Lisätään digestionesteeseen jäätä (300–400 g jäälastuja tai murskaa), kunnes kokonaistilavuus on noin 2 l. Pienempiä eriä varten jään määrää on vähennettävä vastaavasti.

b) Sekoitetaan digestionestettä, kunnes jää on sulanut. Annetaan jäähtyneen nesteen seistä vähintään kolme minuuttia, jotta toukat ehtivät kiertyä.

c) Asennetaan suodatinpidikkeellä ja suodatinlevyllä varustettu Gelman-suppilo suodatinpumppuun yhdistettyyn erlenmeyerpulloon.

d) Kaadetaan digestioneste Gelman-suppiloon ja suodatetaan. Digestionesteen valumista suodattimen läpi voidaan suodatuksen lopulla avustaa suodatinpumpun imulla. Imu on lopetettava ennen suodattimen kuivumista eli kun suppilossa on jäljellä 2–5 ml nestettä.

e) Kun koko digestioneste on suodatettu, irrotetaan suodatinlevy ja pannaan se 80 ml:n muovipussiin, johon lisätään 15–20 ml rennilaasiliuosta. Rennilaasiliuos valmistetaan lisäämällä 2 g rennilaasia 100 ml:aan vesijohtovettä.

f) Saumataan muovipussi kahdesti ja pannaan se Stomacher-sekoittimeen sisä- ja ulkopussin väliin.

g) Annetaan sekoittimen käydä kolme minuuttia sekä täyden että vajaan erän ollessa kyseessä.

▼B

h) Kolmen minuutin kuluttua poistetaan muovipussi suodattimineen ja rennilaasiliuoksineen sekoittimesta ja avataan saksilla. Kaadetaan nestesisältö toukkienlaskukammioon tai petrimaljaan. Huuhdellaan pussi 5–10 ml:lla vettä ja lisätään huuhde sitten toukkienlaskukammioon trikinoskooppitutkimusta varten tai petrimaljaan stereomikroskooppitutkimusta varten.

i) Näyteliuokset on tutkittava heti niiden valmistuttua. Tutkimusta ei missään tapauksessa saa jättää seuraavaan päivään.

Huomautus: Ainoastaan täysin puhtaita suodatinlevyjä saa käyttää. Likaisten levyjen ei saa antaa kuivua. Suodatinlevyt voidaan puhdistaa jättämällä ne rennilaasiliuokseen yön ajaksi. Ennen käyttöä ne on huuhdeltava puhtaalla rennilaasiliuoksella sekoittimen avulla.

IV Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos tulos on positiivinen tai epävarma, noudatetaan I luvun 3 kohdan III alakohtaa.

C. **Automaattinen digestiomenetelmä enintään 35 g:n painoisia yhdistettyjä näytteitä varten**

1. *Välineistö ja reagenssit*

a) Veitsi tai sakset näytteiden leikkaamista varten.

b) Tarjottimia, joihin on merkitty 50 ruutua, joihin kuhunkin mahtuu noin 2 g:n lihanäyte, tai muita välineitä, jotka antavat samanlaiset takeet näytteiden jäljitettävyydestä.

c) Trichomatic 35® -sekoitin, jossa on suodatin.

d) Suolahappoliuosta, jonka väkevyys on 8,5 ± 0,5 painoprosenttia.

e) Läpinäkyviä polykarbonaattikalvosuodattimia, joiden läpimitta on 50 mm ja joiden huokosten koko on 14 mikronia.

▼M3

f) Pepsiiniä, jonka vahvuus on 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation), tai stabiloitua nestemäistä pepsiiniä vähintään 660 Euroopan farmakopean yksikköä/ml.

▼B

g) Vaaka, jonka tarkkuus on 0,1 g.

h) Anatomiset atulat/pinsetit.

i) Mikroskoopin objektilaseja, joiden leveys on vähintään 5 cm, tai petrimaljoja, joiden läpimitta on vähintään 6 cm ja joiden pohjiin on merkitty terävällä esineellä 10 × 10 mm:n ruudutus.

j) Transmittoidulla valolla varustettu (stereo)mikroskooppi (joka suurentaa 15–60-kertaisesti) tai vaakatasopöydällä varustettu trikinoskooppi.

k) Nestemäisen jätteen keräämisastia.

l) Useita 10 litran jäteastioita, joita käytetään välineistön puhdistamiseen esimerkiksi formaliinilla ja jäljelle jääneen digestionesteen keräämiseen, jos näytteet ovat antaneet positiivisen tuloksen.

m) Lämpömittari, jonka tarkkuus on ±0,5 °C ja mittausalue 1–100 °C.

▼B

2. *Näytteenotto*

Noudatetaan I luvun 2 kohtaa.

3. *Menettely*

I Digestio

a) Asetetaan suodatin sekoittimeen, liitetään jäteletku paikoilleen ja johdetaan se jäteastiaan.

b) Kun sekoitin käynnistetään, lämpeneminen alkaa.

c) Ennen käynnistystä reaktiokammion alapuolella sijaitseva pohjaventtiili on avattava ja suljettava.

d) Lisätään enintään 35 näytettä, joista kukin painaa noin 1 g (lämpötila 25–30 °C) ja jotka on otettu yksittäisistä näytteistä 2 kohdan mukaisesti. Varmistetaan, että suurimmat jännepalat on poistettu, sillä ne saattavat tarttua kalvosuodattimeen.

e) Kaadetaan sekoittimeen yhdistettyyn nestekammioon vettä (noin 400 ml).

f) Kaadetaan noin 30 ml (8,5-prosenttista) suolahappoliuosta pienempään yhdistettyyn nestekammioon.

g) Asetetaan kalvosuodatin karkean suodattimen alle suodatinlaitteeseen.

▼M2

h) Lisätään lopuksi 7 g pepsiiniä tai 21 ml nestemäistä pepsiiniä. Tätä lisäämisjärjestystä on noudatettava tarkasti, jotta pepsiini ei hajoa.

▼B

i) Suljetaan reaktio- ja nestekammioiden kannet.

j) Valitaan digestioaika: lyhyt digestioaika (5 minuuttia) lihasioista saaduille näytteille ja pidennetty digestioaika (8 minuuttia) muille näytteille.

k) Kun sekoitin käynnistetään, liukeneminen ja digestio alkavat automaattisesti, minkä jälkeen tapahtuu suodatus. Prosessi kestää 10–13 minuuttia ja päättyy automaattisesti.

l) Avataan reaktiokammion kansi, kun kammio on todettu tyhjäksi. Jos kammiossa on vaahtoa tai digestionestejäämiä, toistetaan menettely V kohdan mukaisesti.

II Toukkien osoittaminen

a) Poistetaan suodatinpidike ja siirretään kalvosuodatin objektilasille tai petrimaljaan.

b) Tutkitaan kalvosuodatin (stereo)mikroskoopilla tai trikinoskoopilla.

III Välineistön puhdistus

a) Jos saatu tulos on positiivinen, täytetään kaksi kolmasosaa sekoittimen reaktiokammiosta kiehuvalla vedellä. Kaadetaan tavallista vesijohtovettä yhdistävään astiaan, kunnes alempi sensori peittyy. Sen jälkeen käynnistetään automaattinen puhdistusohjelma. Puhdistetaan suodatinpidike ja muu välineistö esimerkiksi formaliinilla.

b) Työpäivän päätteeksi täytetään sekoittimen nestekammio vedellä ja käynnistetään tavallinen ohjelma.

▼B

IV Kalvosuodattimien käyttö

Kutakin polykarbonaattikalvosuodatinta saa käyttää enintään viisi kertaa. Suodatin on käännettävä jokaisen käyttökerran jälkeen. Lisäksi suodatin on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta. Vaurioitunut suodatin on käyttökelvoton.

V Käytettävä menetelmä, kun digestio on puutteellinen eikä suodatusta voida tehdä

Kun sekoitin on käynyt läpi C kohdan 3 alakohdan I alakohdan mukaisen automaattisen ohjelman, avataan reaktiokammion kansi ja tarkastetaan, onko kammioon jäänyt vaahtoa tai nestejäämiä. Jos on, menetellään seuraavasti:

a) Suljetaan reaktiokammion alapuolella oleva pohjaventtiili.

b) Poistetaan suodatinpidike ja siirretään kalvosuodatin objektilasille tai petrimaljaan.

c) Asetetaan uusi kalvosuodatin suodatinpidikkeeseen, joka kiinnitetään paikoilleen.

d) Täytetään sekoittimen nestekammio vedellä, kunnes alempi sensori peittyy.

e) Käynnistetään automaattinen puhdistusohjelma.

f) Puhdistusohjelman päätyttyä avataan reaktiokammion kansi ja tarkastetaan, onko kammiossa nestejäämiä.

g) Jos kammio on tyhjä, irrotetaan suodatinpidike ja siirretään kalvosuodatin pinseteillä objektilasille tai petrimaljaan.

h) Tutkitaan molemmat kalvosuodattimet C kohdan 3 alakohdan II alakohdan mukaisesti. Ellei suodattimia pystytä tutkimaan, toistetaan koko digestio pidennettynä C kohdan 3 alakohdan I alakohdan mukaisesti.

VI Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos tulos on positiivinen tai epävarma, noudatetaan I luvun 3 kohdan III alakohdan säännöksiä.

▼M3

D. **Magneettisekoitinmenetelmä yhdistettyjen näytteiden digestiota varten / suodatineristysmenetelmä ja toukkien osoittaminen lateksi-agglutinaatiotestillä**

Tätä menetelmää pidetään vastaavana ainoastaan kotieläiminä pidettävien sikojen lihan testausta varten.

1. *Välineistö ja reagenssit*

a) Veitsi tai sakset ja pinsetit näytteiden leikkaamista varten.

b) Tarjottimia, joihin on merkitty 50 ruutua, joihin kuhunkin mahtuu noin 2 g:n lihanäyte, tai muita välineitä, jotka antavat samanlaiset takeet näytteiden jäljitettävyydestä.

c) Sekoitin, jossa on terävä leikkausterä. Jos näytteen paino on yli 3 g, on käytettävä lihamyllyä, jonka reikälevyn aukkojen läpimitta on 2–4 mm, tai saksia. Jos kyseessä on jäädytetty liha tai kieli (josta on poistettu pintakerros, jota ei voi digestoida), tarvitaan lihamyllyä, ja näytteen kokoa on suurennettava huomattavasti.

▼M3

d) Magneettisekoittimia, joissa on termostaattiohjattu lämpölevy ja teflonpäällysteiset, noin 5 cm:n pituiset sekoitussauvat.

e) Lasimaljoja, joiden vetoisuus on 3 l.

f) Siivilöitä, joiden silmäkoko on 180 µm, ulkohalkaisija 11 cm ja verkko ruostumatonta terästä.

g) Teräksinen suodatinlaite 20 µm:n verkkosuodattimia varten ja terässuppilo.

h) Tyhjiöpumppu.

i) Metalli- tai muoviastioita, joiden vetoisuus on 10–15 l, digestionesteen keräämiseen.

j) Kaksisuuntainen kiertosekoittaja.

k) Alumiinifoliota.

l) 25-prosenttista suolahappoa.

m) Pepsiiniä, jonka vahvuus on 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation), tai stabiloitua nestemäistä pepsiiniä vähintään 660 Euroopan farmakopean yksikköä/ml.

n) Vesijohtovettä, joka on lämmitetty 46–48 °C:n lämpötilaan.

o) Vaaka, jonka tarkkuus on 0,1 g.

p) Erikokoisia pipettejä (1, 10, 25 ml), mikropipettejä lateksi-agglutinaatiotestien valmistajan ohjeiden mukaisesti ja pipetinpidikkeitä

q) Nailonisia 20 µm:n verkkosuodattimia, joiden halkaisija sopii suodatinjärjestelmään.

r) Muoviset tai teräksiset 10–15 cm:n pinsetit/atulat.

s) Kartiomaisia 15 ml:n pikkupulloja.

t) Survin, jossa on kartiomainen teflon- tai teräskärki, joka sopii kartiomaisiin pulloihin.

u) Lämpömittari, jonka tarkkuus on ± 0,5 °C ja mittausalue 1–100 °C.

v) Koodinumerolla EURLP_D_001/2011 validoidun Trichin-L-antigeenitestin lateksi-agglutinaatiokortit.

w) Koodinumerolla EURLP_D_001/2011 validoidun Trichin-L-antigeenitestin näytteen laimennuspuskuriliuosta.

x) Koodinumerolla EURLP_D_001/2011 validoidun Trichin-L-antigeenitestin puskuriliuosta, jota on täydennetty säilytysaineeella (negatiivinen kontrolli).

y) Koodinumerolla EURLP_D_001/2011 validoidun Trichin-L-antigeenitestin puskuriliuosta, jota on täydennetty *Trichinella spiralis* -antigeeneillä ja säilytysaineeella (positiivinen kontrolli).

z) Koodinumerolla EURLP_D_001/2011 validoidun Trichin-L-antigeenitestin säilytysaineella täydennettyä puskuriliuosta, jossa on vastaaineilla päällystettyjä polystyreenihiukkasia (lateksihelmet).

aa) Kertakäyttöpuikkoja.

2. *Näytteenotto*

Noudatetaan I luvun 2 kohtaa.

▼**M3**

3. *Menettely*

I Täysien erien (100 g näytettä kerrallaan) osalta on seurattava I luvun 3 kohdan I alakohdan a–i alakohdassa esitettyä menettelyä. Lisäksi on noudatettava seuraavaa menettelyä:

a) Nailoninen 20 μm:n verkkosuodatin asetetaan suodatintelineeseen. Kartiomainen teräksinen suodatinsuppilo kiinnitetään telineeseen ja suppiloon sijoitetaan 180 μm:n terässiivilä. Tyhjiöpumppu kytketään suodatintelineeseen ja metalli- tai muoviastiaan digestionesteen keräämiseksi.

b) Lopetetaan sekoittaminen ja kaadetaan digestioneste suodatinsuppiloon siivilän kautta. Huuhdotaan lasimalja 250 ml:lla lämmintä vettä. Huuhteluneste on kaadettava suodatinliuskalle sen jälkeen, kun digestioneste on onnistuneesti suodatettu.

c) Otetaan pinseteillä/atuloilla kiinni suodatinkalvon reunasta. Taitetaan suodatinkalvo vähintään neljä kertaa ja asetetaan se 15 ml:n kartiomaiseen putkeen.

d) Suodatinkalvo työnnetään survimen avulla 15 ml:n kartiomaisen putken pohjalle ja sitä painetaan voimakkaasti liikuttamalla survinta edestakaisin; survin olisi asetettava suodatinkalvotaitoksen sisälle valmistajan ohjeiden mukaisesti.

e) Lisätään pipetillä näytelaimennetta 15 ml:n kartiomaiseen putkeen ja homogenoidaan suodatinkalvo survimella pienin edestakaisin liikkein välttäen äkkinäisiä liikkeitä nesteen roiskumisen rajoittamiseksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

f) Kukin näyte, negatiivinen kontrolli ja positiivinen kontrolli annostellaan pipeteillä agglutinaatiokortin eri kenttiin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

g) Lateksihelmet lisätään kuhunkin agglutinaatiokortin kenttään pipetillä valmistajan ohjeiden mukaisesti siten, etteivät ne joudu kosketuksiin näytteen (näytteiden) ja kontrollien kanssa. Lateksihelmet sekoitetaan sitten kussakin kentässä varovaisesti kertakäyttöpuikolla, kunnes homogeeninen neste täyttää koko kentän.

h) Agglutinaatiokortti asetetaan kaksisuuntaiseen sekoittajaan, ja sitä sekoitetaan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

i) Valmistajan ohjeissa mainitun ajan kuluttua sekoittaminen lopetetaan, agglutinaatiokortti asetetaan tasaiselle pinnalle ja reaktiotulokset luetaan. Jos näyte on positiivinen, ilmestyy helmikeräymiä. Jos näyte on negatiivinen, suspensio säilyy homogeenisenä ilman helmikeräymiä.

j) Kaikki lihan kanssa kosketuksiin joutuvat välineet on huolellisesti puhdistettava käyttökertojen välillä kastamalla ne muutamaksi sekunniksi lämpimään veteen (60–90 °C). Pinnat, joilla on lihajäämiä tai inaktivoituja toukkia, voidaan puhdistaa puhtaalla sienellä ja vesijohtovedellä. Kun menettely on saatu päätökseen, voidaan lisätä muutama tippa pesuainetta rasvan poistamiseksi välineistä. Kukin osa on huuhdeltava perusteellisesti useaan kertaan pesuaineen poistamiseksi niistä kokonaan.

k) Survin on huolellisesti puhdistettava käyttökertojen välillä kastamalla se muutamaksi sekunniksi vähintään 250 ml:aan lämmintä vettä (60–90 °C). Lihajäämät tai inaktivoidut toukat, joita saattaa edelleen olla sen pinnalla, on poistettava puhtaalla sienellä ja vesijohtovedellä. Kun menettely on saatu päätökseen, voidaan

▼M3

lisätä muutama tippa pesuainetta rasvan poistamiseksi survimesta. Survin on tämän jälkeen huuhdeltava perusteellisesti useaan kertaan pesuaineen poistamiseksi siitä kokonaan.

II Alle 100 g:n erät I luvun 3 kohdan II alakohdan mukaisesti

Alle 100 g:n erien osalta on seurattava I luvun 3 kohdan II alakohdassa esitettyä menettelyä

III Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos yhdistetystä näytteestä saatu lateksi-agglutinaatiotestin tulos on positiivinen tai epävarma, jokaisesta siasta on otettava 20 g:n lisänäyte I luvun 2 kohdan a alakohdan mukaisesti. Viiden sian 20 g:n näytteet on yhdistettävä ja tutkittava I alakohdassa esitetyllä menetelmällä. Tällä tavoin tutkitaan 20:n viidestä siasta koostuvan ryhmän näytteet.

Jos viiden sian ryhmästä saadaan positiivinen lateksi-agglutinaatio, jokaisesta kyseisen ryhmän siasta on otettava erillinen 20 g:n näyte, ja jokainen niistä on tutkittava erikseen jollakin I luvussa esitetyllä menetelmällä.

Loisnäytteet on pidettävä 90-prosenttisessa etyylialkoholissa niiden säilyttämiseksi ja loislajin tunnistamiseksi EU:n tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.

Kun loiset on kerätty, positiivisiksi todetut liuokset on tehtävä tartuntavaarattomiksi kuumentamalla ne vähintään 60 °C:een.

▼B

III LUKU

TRIKINOSKOOPPITUTKIMUS

1. *Välineistö*

a) Hehkulampputrikinoskooppi, joka suurentaa 30–40-kertaisesti ja 80–100-kertaisesti, tai stereomikroskooppi, jonka näytetason alapuolella on säädettävätehoinen transmittoidun valon lähde.

b) Kahdesta toisiaan vasten painettavasta lasilevystä koostuva kompressio- eli puristuslasit (lasilevyistä toinen on jaettu yhtä suuriin ruutuihin).

c) Pienet käyrät sakset.

d) Pinsetit/atulat.

e) Veitsi näytteiden leikkaamista varten.

f) Pieniä numeroituja astioita näytteiden erillään säilyttämistä varten.

g) Pipetti.

h) Lasillinen etikkahappoa ja lasillinen kaliumhydroksidiliuosta kalkkeutumien poistoa ja kuivuneen lihan pehmentämistä varten.

2. *Näytteenotto*

Kunkin eläimen kokonaisesta ruhosta otetaan useita hasselpähkinän kokoisia näytteitä.

a) Kotieläimenä pidettävästä siasta niitä otetaan molempien palleapilareiden lihas- ja jänneosan yhtymäkohdasta.

b) Villisiasta näytteitä otetaan molempien palleapilareiden lihas- ja jänneosan yhtymäkohdan lisäksi puremalihaksista, potkan lihaksista, kylkiluiden välisistä lihaksista ja kielilihaksista. Kustakin eläimestä otetaan yhteensä kuusi näytettä.

c) Jos tiettyjä lihaksia ei ole saatavilla näytteenottoa varten, on saatavilla olevista lihaksista otettava yhteensä neljä näytettä.

▼B

d) Kunkin lihapalan eri kohdista — mahdollisuuksien mukaan läheltä luita tai jänteitä — otetaan neljä hasselpähkinän kokoista näytettä poikkijuovaisesta lihaskudoksesta, mahdollisuuksien mukaan kohdasta, joka ei sisällä rasvaa.

3. *Menettely*

a) Yleensä puristuslasille laitetaan 1,0 ± 0,1 g lihaa, mikä vastaa tavallisesti 28:aa kauranjyvän kokoista palaa. Tarvittaessa täytetään kahdet puristuslasit 56 kauranjyvän kokoisen palan tutkimiseksi.

b) Jos kotieläimenä pidettävän sian molemmat palleapilarit ovat tallella, trikiinitutkimuksen tekijän on leikattava kustakin edellä mainitusta näytteestä, joka on otettu koko ruhosta, 28 kauranjyvän kokoista palaa eli yhteensä 56 palaa.

c) Jos ainoastaan toinen palleapilari on tallella, 56 palaa leikataan eri kohdista — mahdollisuuksien mukaan lihas- ja jänneosan yhtymäkohdasta.

d) Villisian neljästä muusta lihaksesta otetuista näytteistä leikataan seitsemään kauranjyvän kokoista palaa, mikä tekee yhteensä 28 lisäpalaa.

e) Tämän jälkeen trikiinitutkimuksen tekijä puristaa kyseiset 56 (tai 84) palaa lasilevyjen väliin siten, että normaalia painettua tekstiä voidaan selvästi lukea preparaatin läpi.

f) Jos tutkittavan näytteen liha on kuivaa ja vanhaa, preparaatteja on ennen puristusta pehmennettävä 10–20 minuuttia seoksessa, jossa on yksi osa kaliumhydroksidiliuosta ja noin kaksi osaa vettä.

g) Trikiinitutkijan on leikattava kustakin lihapalanäytteestä 14 kauranjyvän kokoista palaa eli yhteensä 56 palaa.

h) Mikroskooppitutkimus on tehtävä siten, että jokainen preparaatti tutkitaan hitaasti ja huolellisesti 30–40-kertaisella suurennuksella.

i) Jos trikinoskooppitutkimuksessa havaitaan epäilyttäviä seikkoja, ne on tutkittava trikinoskoopin voimakkaimmalla (80–100-kertaisella) suurennuksella.

j) Jos tulos on epävarma, tutkimus on toistettava muita näytteitä ja preparaatteja käyttäen, kunnes saadaan varmuus tuloksesta. Trikinoskooppitutkimuksen on kestettävä vähintään kuusi minuuttia.

k) Tutkimusta varten määrätty vähimmäisaika ei sisällä näytteenottoon ja preparaattien tekoon tarvittavaa aikaa.

l) Trikonoskooppitutkimuksen tekevä henkilö saa pääsääntöisesti tarkastaa enintään 840 näytepalaa päivässä. Tämä määrä vastaa 15 kotieläimenä pidettävän sian tai 10 villisian tutkimista.

▼B

LIITE II

PAKASTUSKÄSITTELYT

A. *Pakastusmenetelmä 1*

a) Pakastettuna saapunut liha on säilytettävä niin, ettei se pääse sulamaan.

b) Pakastustilan teknisillä laitteilla ja teholähteellä on voitava varmistaa, että vaadittu lämpötila saavutetaan hyvin nopeasti ja että se pysyy yllä kaikkialla pakastustilassa ja lihassa kauttaaltaan.

c) Eristepakkaus on poistettava ennen pakastusta, paitsi jos kyseessä on liha, joka on jo pakastustilaan tuotaessa kauttaaltaan saavuttanut vaaditun lämpötilan, tai liha, joka on pakattu sellaiseen pakkaukseen, joka ei estä sitä saavuttamasta vaadittua lämpötilaa määritellyssä ajassa.

d) Erät on säilytettävä erillään lukituissa pakastustiloissa.

e) Jokaisen erän pakastustiloihin saapumisen päivämäärä ja kellonaika on kirjattava.

f) Pakastustilan lämpötilan on oltava vähintään –25 °C. Lämpötila on mitattava kalibroiduilla lämpömittareilla, ja mittaustulosten kirjaamisen on oltava jatkuvaa. Lämpötilaa ei saa mitata suoraan kylmän ilman virrasta. Välineet on säilytettävä lukituissa tiloissa. Lämpötilataulukoiden on sisällettävä maahantuonnin yhteydessä laaditun lihantarkastusrekisterin oleelliset tiedot sekä pakastuksen alkamis- ja päättymispäivä ja vastaavat kellonajat, ja niitä on säilytettävä yhden vuoden ajan laatimisen jälkeen.

g) Lihaa, jonka halkaisija tai paksuus on enintään 25 cm, on pakastettava vähintään 240 tuntia yhtäjaksoisesti, ja lihaa, jonka halkaisija tai paksuus on 25–50 cm, on pakastettava vähintään 480 tuntia yhtäjaksoisesti. Pakastuskäsittelyä ei saa tehdä lihalle, jonka halkaisija tai paksuus on mainittuja arvoja suurempi. Pakastusaika lasketaan hetkestä, jolloin jäähdytystilassa saavutetaan edellä f alakohdassa tarkoitettu lämpötila.

B. *Pakastusmenetelmä 2*

Noudatetaan edellä a–e alakohdassa esitettyjä menetelmää 1 koskevia yleisiä määräyksiä ja sovelletaan seuraavia aika–lämpötila-yhdistelmiä:

a) Lihoja, joiden halkaisija tai paksuus on enintään 15 cm, on pakastettava jonkin seuraavassa mainitun aika–lämpötila-yhdistelmän mukaan:

— 20 päivää –15 °C:ssa,

— 10 päivää –23 °C:ssa,

— 6 päivää –29 °C:ssa.

b) Lihoja, joiden halkaisija tai paksuus on 15–50 cm, on pakastettava jonkin seuraavassa mainitun aika–lämpötila-yhdistelmän mukaan:

— 30 päivää –15 °C:ssa,

— 20 päivää –25 °C:ssa,

— 12 päivää –29 °C:ssa.

▼B

Pakastustilojen lämpötila ei saa olla valittua inaktivointilämpötilaa korkeampi. Lämpötila on mitattava kalibroiduilla lämpömittarilla, ja mittaustulosten kirjaamisen on oltava jatkuvaa. Lämpötilaa ei saa mitata suoraan kylmän ilman virrasta. Välineet on säilytettävä lukituissa tiloissa. Lämpötilataulukoiden on sisällettävä maahantuonnin yhteydessä laaditun lihantarkastusrekisterin oleelliset tiedot sekä pakastuksen alkamis- ja päättymispäivä ja vastaavat kellonajat, ja niitä on säilytettävä yhden vuoden ajan laatimisen jälkeen.

Jos pakastustunnelia käytettäessä edellä mainittuja menettelyitä ei noudateta tiukasti, elintarvikealan toimijan on kyettävä osoittamaan toimivaltaiselle viranomaiselle, että vaihtoehtoinen menetelmä on tarpeeksi tehokas tappamaan trikiiniloiset sianlihasta.

C. *Pakastusmenetelmä 3*

Käsittely kattaa kaupallisen pakastekuivatuksen tai pakastuksen, jossa lihapalojen keskikohdan lämpötilaa valvotaan annettujen aika–lämpötila-yhdistelmien mukaan.

a) Noudatetaan edellä a–e alakohdassa esitettyjä menetelmää 1 koskevia yleisiä määräyksiä ja sovelletaan seuraavia aika–lämpötila-yhdistelmiä:

— 106 tuntia –18 °C:ssa,

— 82 tuntia –21 °C:ssa,

— 63 tuntia –23,5 °C:ssa,

— 48 tuntia –26 °C:ssa,

— 35 tuntia –29 °C:ssa,

— 22 tuntia –32 °C:ssa,

— 8 tuntia –35 °C:ssa,

— 1/2 tuntia –37 °C:ssa.

b) Lämpötila on mitattava kalibroiduilla lämpömittarilla ja mittaustulosten kirjaamisen on oltava jatkuvaa. Lämpömittarin anturin on oltava sijoitettu keskelle lihapalaa, joka ei saa olla pienempi kuin paksuin pakastettava lihapala. Lihapala on sijoitettava jäähdytystilan epäsuotuisimpaan paikkaan — ei jäähdytyslaitteiden välittömään läheisyyteen eikä suoran kylmän ilmavirran välittömään läheisyyteen. Välineet on säilytettävä lukituissa tiloissa. Lämpötilataulukoiden on sisällettävä maahantuonnin yhteydessä laaditun lihantarkastusrekisterin oleelliset tiedot sekä pakastuksen alkamis- ja päättymispäivä ja vastaavat kellonajat, ja niitä on säilytettävä yhden vuoden ajan laatimisen jälkeen.

▼B

LIITE III

Muiden kuin siansukuisten eläinten tutkiminen

Hevosenliha, luonnonvaraisen riistan liha ja muu liha, joka voi sisältää trikiiniloisia, on tutkittava jollakin liitteessä I olevassa I tai II luvussa esitetyistä digestiomenetelmistä seuraavin muutoksin:

a) Vähintään 10 g painavat näytteet otetaan hevoselta kieli- tai puremalihaksesta, villisialta etujalasta, kielestä tai palleasta.

b) Jos hevosesta ei ole saatavilla näitä lihaksia, otetaan kooltaan suurempi näyte palleapilarin lihas- ja jänneosan yhtymäkohdasta. Lihaksen on oltava puhdas sidekudoksesta ja rasvasta.

c) Digestoidaan vähintään 5 g näytettä liitteessä I olevassa I luvussa esitetyn vertailumenetelmän tai II luvussa esitetyn vastaavan menetelmän mukaisesti. Kunkin digestion osalta tutkittavan lihaksen kokonaispaino saa olla enintään 100 g, kun käytetään I luvun mukaista menetelmää tai II luvun A ja B kohdan mukaisia menetelmiä, ja 35 g, kun käytetään II luvun C kohdan mukaista menetelmää.

d) Jos tulos on positiivinen, otetaan 50 g:n painoinen lisänäyte myöhempää erillistä tutkimusta varten.

e) Rajoittamatta eläinlajien säilyttämistä koskevia säännöksiä kaikkien muiden riistaeläinten kuin villisian liha, esimerkiksi karhun, lihansyöjänisäkkäiden (myös merinisäkkäiden) ja matelijoiden liha, on testattava ottamalla 10 g:n näyte loisten tyypillisistä esiintymispaikoista lihaksistossa tai suurempi näyte, jos kyseiset näytteenottokohdat eivät ole saatavilla. Loisten tyypilliset esiintymispaikat ovat

   i) karhulla pallea, puremalihakset ja kieli;

   ii) mursulla kieli;

   iii) krokotiileillä puremalihakset, pterygoid-lihakset ja kylkiluiden väliset lihakset;

   iv) linnuilla pään lihakset (eli nokka- ja kaulalihakset).

f) Digestioajan on oltava riittävän pitkä, jotta näiden eläinten kudoksen asianmukainen digestio voidaan varmistaa, mutta se saa olla enintään 60 minuuttia.

▼B

LIITE IV

Trikiineistä vapaita tiloja ja vähäisen _trikiiniriskin_ alueita koskevat yksityiskohtaiset edellytykset

Tässä liitteessä tarkoitetaan

’valvotuilla kasvatusolosuhteilla integroiduissa tuotantojärjestelmissä’ kotieläintuotannon tyyppiä, jossa siat pidetään ruokinnan ja kasvatuksen aikana jatkuvasti elintarvikealan toimijan valvomissa oloissa.

I LUKU

ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

A. Jotta tilat voidaan tunnustaa virallisesti trikiineistä vapaiksi, elintarvikealan toimijoiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) Toimijan on pitänyt noudattaa rakennusten rakentamisen ja kunnossapidon osalta kaikkia käytännön varotoimia, joilla estetään jyrsijöiden, muiden nisäkkäiden ja suurten lihansyöjälintujen pääsy rakennuksiin, joissa eläimiä pidetään.

b) Jotta sikojen tartunnat voidaan ehkäistä tehokkaasti, toimijan on noudatettava tuhoeläinten — erityisesti jyrsijöiden — torjuntaohjelmaa. Toimijan on pidettävä torjuntaohjelmasta kirjaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla.

c) Toimijan on varmistettava, että kaikki rehu on hankittu laitoksesta, joka tuottaa rehua rehuhygieniaa koskevista vaatimuksista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 183/2005 ([1]) esitettyjen periaatteiden mukaisesti.

d) Toimijan on varastoitava trikiineille alttiille lajeille tarkoitettu rehu suljettuihin siiloihin tai muihin säiliöihin, joihin jyrsijät eivät pääse. Kaikki muut rehutoimitukset on lämpökäsiteltävä tai niiden on oltava tuotettu ja varastoitu toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla.

e) Toimijan on varmistettava, että kuolleet eläimet kootaan ja hävitetään hygieenisissä olosuhteissa 24 tunnin kuluessa. Kuolleet porsaat voidaan kuitenkin koota ja varastoida tilalla asianmukaisesti suljettuun säiliöön odottamaan hävittämistä.

f) Jos tilan läheisyydessä on kaatopaikka, toimijan on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Tämän jälkeen toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava mahdolliset riskit ja päätettävä, voidaanko tila tunnustaa trikiineistä vapaaksi.

g) Toimijan on varmistettava, että porsaat, jotka tuodaan tilalle ulkopuolelta, ja ostettavat siat ovat syntyneet ja kasvaneet valvotuissa kasvatusolosuhteissa yhdennetyissä tuotantojärjestelmissä.

h) Toimijan on varmistettava, että siat merkitään, jotta jokainen eläin voidaan jäljittää takaisin asianomaiselle tilalle.

i) Toimija saa tuoda tilalle uusia eläimiä ainoastaan, jos

i) ne ovat peräisin trikiineistä vapaiksi tunnustetuilta tiloilta; tai

([1]) EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1.

▼B

ii) niihin on liitetty viejämaan toimivaltaisen viranomaisen vahvistama todistus, jossa todetaan, että eläin on peräisin trikiineistä vapaaksi tunnustetulta tilalta; tai

iii) niitä pidetään eristyksissä, kunnes yhteisön vertailulaboratorion hyväksymä serologinen testi on antanut negatiivisen tuloksen. Serologiset näytteet saa ottaa aikaisintaan, kun eläimet ovat olleet tilalla neljä viikkoa.

j) Toimijan on varmistettava, että teurassiat eivät ole päässeet ulkotiloihin missään vaiheessa tuotantokauden aikana.

k) Ulkotiloihin pääsy ensimmäisten elinviikkojen aikana ennen vieroittamista sallitaan ainoastaan, jos

i) yhtään trikiinitartuntaa ei ole diagnosoitu kotieläimissä maanlaajuisesti viimeksi kuluneiden 10 vuoden aikana;

ii) käytössä on trikiineille alttiita luonnonvaraisia eläimiä koskeva vuosittainen seurantaohjelma. Se perustuu riskinarviointiin ja toteutetaan alueella, joka on epidemiologisesti yhteydessä trikiineistä vapaiden tilojen maantieteelliseen sijaintiin. Siinä testataan asianomaisia indikaattorieläinlajeja aikaisempien löydösten perusteella. Tulosten on määrä osoittaa, että trikiinien esiintyvyys indikaattorieläimissä on alle 0,5 prosenttia;

iii) eläinten ulkotilat on aidattu asianmukaisesti;

iv) käytössä on 11 artiklassa tarkoitettu seurantaohjelma, ja seurantaväli on tiheämpi asiaankuuluvilla tiloilla;

v) kaikista tilalla pidettävistä emakoista ja karjuista otetaan järjestelmällisesti näytteitä teurastamisen yhteydessä sellaista tutkimusta varten, jossa käytetään liitteessä I olevassa I luvussa esitettyä vertailumenetelmää tai jotakin liitteessä I olevassa II luvussa esitetyistä vastaavista menetelmistä;

vi) toteutetaan toimia suurten lihaa syövien ja kaikkiruokaisten lintujen (esim. varisten ja petolintujen) pääsyn estämiseksi.

B. Trikiineistä vapaiksi tunnustetuilla tiloilla toimivien elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista A kohdan mukaisista vaatimuksista, jotka eivät enää täyty, ja kaikista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa tilan asemaan trikiineistä vapaana tilana.

II LUKU

TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VELVOITTEET

A. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tunnustaa tilan trikiineistä vapaaksi niissä jäsenvaltioissa, joissa on 10 viime vuoden aikana todettu trikiinitartuntaa kotieläiminä pidetyissä sioissa, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) Tilalle on sen tunnustamista edeltävien 12 kuukauden aikana tehty vähintään kaksi tarkastuskäyntiä liitteessä IV olevan I luvun A kohdan vaatimusten noudattamisen todentamiseksi.

b) Kaikki siat, jotka on lähetetty teurastettaviksi tilan tunnustamista edeltävien 24 kuukauden aikana tai pidempänä aikana, jos toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisena, on testattu toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla sen varmistamiseksi, että riittävä määrä tilan eläimiä on testattu jollakin liitteessä I olevassa I ja II luvussa esitetyistä loisten osoittamismenetelmistä.

▼B

c) Testitulokset ovat olleet negatiivisia.

d) Käytössä on riskipohjainen luonnonvaraisten eläinten seurantaohjelma alueilla, joilla on sekä luonnonvaraista eläimistöä että tiloja, jotka hakevat trikiineistä vapaan tilan asemaa. Seurantaohjelmassa optimoidaan loisten osoittaminen käyttämällä kaikkein sopivinta indikaattorieläintä ja osoitustekniikkaa sekä testaamalla mahdollisimman monta eläintä ja ottamalla mahdollisimman suuria lihanäytteitä. Luonnonvaraisissa eläimissä osoitettujen loisten lajin tunnistaminen tapahtuu yhteisön tai kansallisissa vertailulaboratorioissa. Yhteisön vertailulaboratorio voi avustaa laatimalla yhdenmukaistetun suunnitelman luonnonvaraisten eläinten seurantaohjelmaa varten. Tässä osassa lueteltujen vaatimusten noudattamisessa voidaan käyttää tilannetta koskevia historiatietoja.

B. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tunnustaa tilan trikiineistä vapaaksi niissä jäsenvaltioissa, joissa ei ole 10 viime vuoden aikana todettu trikiinitartuntaa kotieläimenä pidetyissä sioissa, jos edellä A osan d kohdan vaatimusta on noudatettu.

C. Toimivaltainen viranomainen voi päättää tunnustaa tilaluokan trikiineistä vapaaksi, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) Kaikki liitteessä IV olevan I luvun A kohdassa määritellyt vaatimukset täyttyvät; k alakohtaa ei sovelleta.

b) Yhtään kotoperäistä trikiinitartuntaa ei ole osoitettu kotieläimissä maanlaajuisesti viimeksi kuluneiden 10 vuoden aikana. Kyseisenä aikana on jatkuvasti tehty testejä lihasikapopulaatiolle siten, että vähintään 95 prosentin varmuudella voidaan osoittaa kaikki tartunnat, jotka ylittävät 0,0001 prosentin trikiiniesiintyvyyden.

c) Saatavilla on selkeä kuvaus tilaluokasta, tuotantotyypistä ja kyseessä olevasta eläintyypistä.

d) Käytössä on riskipohjainen luonnonvaraisten eläinten seurantaohjelma liitteessä IV olevan II luvun A kohdan d alakohdan mukaisesti.

D. Alustavan kertomuksen ja sitä seuraavien vuosikertomusten, jotka on toimitettava komissiolle, on täytettävä direktiivin 2003/99/EY liitteessä IV säädetyt vaatimukset ja sisällettävä seuraavat tiedot:

a) Ihmisillä tavattujen (tuotujen ja kotoperäisten) trikiinitapausten määrä, mukaan luettuna epidemiologiset tiedot.

b) Muissa kuin valvotuissa pito-oloissa yhdennetyissä tuotantojärjestelmissä kasvatettujen kotieläimenä pidettävien sikojen trikiinitutkimustulokset, joissa on ilmoitettava tartunnan saaneiden eläinten ikä ja sukupuoli, hallinnointijärjestelmän tyyppi, käytetyn diagnosointimenetelmän tyyppi, tartunnan taso (jos tiedossa) ja kaikki asianmukaiset lisätiedot.

c) Emakoiden ja karjujen trikiinitutkimustulokset, joiden on sisällettävä b alakohdassa mainitut tiedot.

d) Villisikojen, hevosten, riistaeläinten ja muiden indikaattorieläinten ruhojen trikiinitutkimustulokset.

e) Tulokset 11 artiklassa tarkoitetuista serologisista testeistä edellyttäen, että yhteisön vertailulaboratorio on validoinut soveltuvan testin.

▼B

f) Muut epäillyt tuodut tai kotoperäiset trikiinitapaukset sekä kaikki niihin liittyvät laboratoriotulokset.

g) Yksityiskohdat kaikista positiivisista tuloksista sekä trikiinilajin tunnistamisesta yhteisön tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.

h) Tiedot on toimitettava siinä muodossa ja niissä määräajoissa, jotka Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on määritellyt zoonooseista raportoimista varten.

i) Trikiineistä vapaita tiloja tai tilaluokkia koskevissa raporteissa on annettava tiedot trikiineistä vapaiden tilojen lukumäärästä ja tiivistelmä trikiineistä vapailla tiloilla tehtyjen tarkastusten tuloksista, mukaan luettuna tiedot maanviljelijöille asetettujen vaatimusten noudattamisesta.

j) Vähäisen tartuntariskin aluetta koskevissa raporteissa on annettava tiedot

   i) edellä 11 artiklan mukaisesti täytäntöön pannusta seurantaohjelmasta, tai vastaavat tiedot;

   ii) edellä A osan d kohdan mukaisesti täytäntöön pannusta riskipohjaisesta luonnonvaraisia eläimiä koskevasta seurantaohjelmasta, tai vastaavat tiedot.