Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2075/2005

z 5. decembra 2005,

ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na úradné kontroly *Trichinella* v mäse

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 60)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (ES) č. 1665/2006 zo 6. novembra 2006	L 320	46	18.11.2006
►M2	Nariadenie Komisie (ES) č. 1245/2007 z 24. októbra 2007	L 281	19	25.10.2007
►M3	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1109/2011 z 3. novembra 2011	L 287	23	4.11.2011

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2075/2005

z 5. decembra 2005,

ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na úradné kontroly *Trichinella* v mäse

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na organizáciu úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu ([1]), a najmä na jeho článok 18 body 9 a 10,

keďže:

(1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ([2]), nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných na účely zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ([3]) sa ustanovujú zdravotné predpisy a požiadavky týkajúce sa potravín živočíšneho pôvodu a požadovaných úradných kontrol.

(2) Okrem týchto predpisov sa musia ustanoviť konkrétnejšie požiadavky pre *Trichinella*. Mäso z domácich ošípaných, diviakov, koní a ostatných živočíšnych druhov môže byť napadnuté nematódami rodu *Trichinella*. Konzumácia mäsa napadnutého *Trichinella* môže u ľudí spôsobiť závažné ochorenie. Musia sa zaviesť opatrenia na zabránenie ochorenia ľudí spôsobeného konzumáciou mäsa napadnutého *Trichinella*.

(3) Vedecký výbor pre veterinárne opatrenia týkajúce sa zdravia ľudí prijal 22. novembra 2001 stanovisko k trichinelóze, epidemiológii, spôsobom detekcie a chovu ošípaných bez výskytu *Trichinella*. Vedecká skupina pre biologické riziko (BIOHAZ) Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín prijala 1. decembra 2004 stanovisko k vhodnosti a podrobnostiam metód zmrazovania s cieľom umožniť ľudskú konzumáciu mäsa infikovaného *Trichinella* alebo *Cysticersus*. BIOHAZ prijala 9. – 10. marca 2005 stanovisko o hodnotení rizika revidovanej prehliadky zabíjaných zvierat v oblastiach s nízkou prevalenciou *Trichinella*.

([1]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 83.
([2]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22.
([3]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

▼B

(4) Smernica Rady 77/96/EHS z 21. decembra 1976 o vyšetreniach na trichinely (*Trichinella spiralis*) pri dovoze čerstvého mäsa z domácich ošípaných z tretích krajín ([1]), bola zrušená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/41/ES z 21. apríla 2004, ktorou sa rušia určité smernice týkajúce sa potravinovej hygieny a zdravotných podmienok výroby a uvádzania na trh určitých výrobkov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu a ktorou sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/662/EHS a 92/118/EHS a rozhodnutie Rady 95/408/ES ([2]).

(5) Na detekciu *Trichinella* v čerstvom mäse boli schválené rôzne laboratórne metódy. Pri trávení súhrnnej vzorky sa ako spoľahlivá metóda odporúča metóda magnetického miešania. Veľkosť vzorky na analýzu parazitov treba zväčšiť, ak sa vzorka nedá odobrať z predilekčného miesta, a ak kategórii alebo druhu zvieraťa hrozí vyššie riziko infikovania. Trichinoskopickým vyšetrením sa nedokážu detekovať neopuzdrené druhy *Trichinella*, ktoré infikujú domáce a lesné zvieratá a ľudí, a už nie je ďalej vhodné ako metóda detekcie na štandardné používanie. Trichinoskopická metóda by sa mala používať iba za výnimočných okolností na vyšetrenie malého počtu zvierat zabitých za týždeň, ak prevádzkovateľ potravinárskeho podniku prijme opatrenia spracovať mäso takým spôsobom, aby bolo úplne bezpečné na konzumáciu. V prechodnom období sa však táto metóda musí nahradiť spoľahlivejšou metódou detekcie. Ostatné metódy, ako sú sérologické testy, môžu byť užitočné na účely monitorovania, hneď ako budú testy validované referenčným laboratóriom Spoločenstva, keď Komisia takéhoto laboratória ustanoví. Sérologické testy nie sú vhodné na detekciu infestácie trichinelami u jednotlivých zvierat určených na ľudskú spotrebu.

(6) Zmrazovanie mäsa za špecifikovaných podmienok dokáže usmrtiť akékoľvek prítomné parazity, ale určité druhy *Trichinella* vyskytujúce sa u zveri a koní sú odolné, aj ak sa zmrazovanie vykonáva pri odporúčaných kombináciách teploty a času.

(7) Ak sú splnené špecifické podmienky, príslušný orgán úradne uzná chovy za chovy bez výskytu *Trichinella*. Výkrmové ošípané z takýchto chovov by mali byť oslobodené od prehliadky na *Trichinella*. Kategórie chovov by mali byť úradne uznané príslušným orgánom za chovy bez výskytu *Trichinella* za predpokladu, že sú splnené špecifické podmienky. Takýmto uznaním by sa mal znížiť počet prehliadok na mieste, ktoré má vykonávať príslušný orgán, toto je však uskutočniteľné iba v členských štátoch s históriou veľmi nízkej prevalencie choroby.

([1]) Ú. v. ES L 26, 31.1.1977, s. 67.
([2]) Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 33, korigendum v Ú. v. EÚ L 195, 2.6.2004, s. 12.

▼B

(8) Pravidelné monitorovanie domácich ošípaných, diviakov, koní, líšok a iných indikátorových zvierat predstavuje dôležitý nástroj hodnotenia zmien v prevalencii choroby. Výsledky takéhoto monitorovania sa musia oznámiť vo výročnej správe v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcoch zoonóz ([1]).

(9) Nariadenie (ES) č. 853/2004 sa nevzťahuje na voľne žijúcu zver ani na mäso z voľne žijúcej zveri priamo dodávané konečnému spotrebiteľovi alebo miestnym maloobchodným prevádzkam, ktoré priamo zásobujú konečného spotrebiteľa. Členské štáty by preto mali byť zodpovedné za prijatie vnútroštátnych opatrení na zníženie rizika, že sa zverina z diviakov napadnutých trichinelami dostane ku konečnému spotrebiteľovi.

(10) Opatrenia uvedené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa pod pojmom „*Trichinella*“ rozumejú všetky nematódy patriace medzi druhy rodu *Trichinella*.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV A PREVÁDZKOVATEĽOV POTRAVINÁRSKYCH PODNIKOV

Článok 2

Odber vzoriek z jatočných tiel

1. Jatočné telá domácich ošípaných sa musia na bitúnkoch systematicky vzorkovať ako súčasť prehliadky *post mortem*.

Vzorka sa musí odobrať z každého jatočného tela a musí sa vyšetriť na *Trichinella* v laboratóriu ustanovenom príslušným orgánom s použitím jednej z nasledujúcich metód detekcie:

a) referenčná metóda detekcie uvedená v kapitole I prílohy I alebo

b) rovnocenná metóda detekcie stanovená v kapitole II prílohy I.

([1]) Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31.

▼B

2. Až do získania výsledkov vyšetrenia na *Trichinella* a za predpokladu, že prevádzkovateľ potravinárskeho podniku zaručuje úplnú vysledovateľnosť

a) možno na bitúnku alebo v rozrábkarni, ktorá sa nachádza v rovnakých priestoroch ako bitúnok (ďalej len„priestory“) jatočné telá deliť najviac na šesť častí;

b) odchylne od pododseku a) a po schválení príslušným orgánom sa takéto jatočné telá môžu deliť v rozrábkarni, ktorá je pripojená k bitúnku alebo je od neho oddelená za predpokladu, že:

i) postup je pod dozorom príslušného orgánu;

ii) jatočné telo alebo diely z neho nemajú viac miest určenia ako je jedna rozrábkareň;

iii) rozrábkareň sa nachádza na území členského štátu a

iv) v prípade pozitívneho výsledku sa všetky časti vyhlásia za nevhodné na ľudskú spotrebu.

3. Telá koní, diviakov a ostatných druhov zvierat z farmových chovov alebo voľne žijúcich druhov zvierat vnímavých na infestáciu *Trichinella* sa musia systematicky vzorkovať na bitúnkoch alebo v prevádzkarniach na manipuláciu so zverou ako súčasť prehliadky *post mortem*.

Takýto odber vzoriek sa nemusí vykonávať tam, kde príslušný orgán na základe hodnotenia rizika zistil, že riziko napadnutia konkrétneho druhu zvierat z farmových chovov alebo voľne žijúceho druhu zvierat trichinelami je zanedbateľné.

Vzorka sa musí odobrať z každého jatočného tela a vyšetruje sa v súlade s prílohami I a III v laboratóriu schválenom príslušným orgánom.

Článok 3

Výnimky

1. Odchylne od článku 2 ods. 1 mäso z domácich ošípaných, ktoré bolo podrobené ošetreniu zmrazením v súlade s prílohou II pod dozorom príslušného orgánu, je oslobodené od vyšetrovania na *Trichinella*.

2. Odchylne od článku 2 ods. 1 jatočné telá a mäso z domácich ošípaných chovaných výlučne na výkrm a zabitie je oslobodené od vyšetrovania na *Trichinella,* ak zvieratá pochádzajú z:

a) chovu alebo kategórie chovov, ktoré boli úradne uznané príslušným orgánom za chovy bez výskytu *Trichinella* v súlade s postupom uvedeným v kapitole II prílohy IV;

▼B

b) regiónu, kde je riziko *Trichinella* u domácich ošípaných úradne uznané za zanedbateľné po

i) odstúpení oznámenia o tejto skutočnosti príslušným členským štátom spolu s východiskovou správou obsahujúcou informácie uvedené v kapitole II D prílohy IV Komisii a ostatným členským štátom a

ii) schválení regiónu za región predstavujúci zanedbateľné riziko *Trichinella* v súlade s týmto postupom.

Ostatné členské štáty do troch mesiacov od doručenia oznámenia uvedeného v bode i) zašlú Komisii písomné pripomienky. Ak Komisia alebo členský štát nevznesie žiadne námietky, región sa uzná za región predstavujúci zanedbateľné riziko *Trichinella* a domáce ošípané pochádzajúce z tohto regiónu sú oslobodené od vyšetrenia na *Trichinella* v čase zabitia.

Komisia zverejní zoznam týchto uznaných regiónov na svojej internetovej stránke.

3. V prípadoch, keď príslušný orgán zavedie výnimku uvedenú v odseku 2, príslušný členský štát predloží Komisii výročnú správu s informáciami uvedenými v kapitole II D prílohy IV v súlade s článkom 9 ods. 1 smernice 2003/99/ES.

V prípade, že členský štát nepredloží výročnú správu, alebo ak výročná správa nie je dostatočná na účely tohto článku, výnimka sa na tento členský štát ďalej nevťahuje.

Článok 4

Vyšetrenie na Trichinella a označovanie zdravotnou značkou

1. Jatočné telá uvedené v článku 2, alebo ich časti s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 2 ods. 2 písm. b), nesmú opustiť priestory predtým, ako sa zistí, že výsledok vyšetrenia na *Trichinella* je negatívny.

Podobne ostatné časti zvierat určené na ľudskú alebo živočíšnu spotrebu, ktoré obsahujú priečne pruhované svalové tkanivo, nesmú opustiť priestory predtým, ako sa zistí, že výsledok prehliadky na *Trichinella* je negatívny.

2. Živočíšny odpad a živočíšne vedľajšie produkty neurčené na ľudskú spotrebu a neobsahujúce priečne pruhované svaly môžu opustiť priestory predtým, ako sú k dispozícii výsledky vyšetrenia na *Trichinella*.

Príslušný orgán však môže vyžadovať vykonanie vyšetrenia na *Trichinella* alebo predchádzajúce ošetrenie živočíšnych vedľajších produktov predtým, ako povolí, aby opustili priestory.

▼M1

3. Ak sa na bitúnku uplatňuje postup, ktorým sa zabezpečuje, že žiadna časť vyšetrovaných tiel neopustí priestory, kým sa nepreukáže, že výsledok vyšetrenia na trichinely (*Trichinella*) je negatívny, a tento postup je formálne schválený príslušným orgánom alebo v prípade, že sa uplatňuje výnimka podľa článku 2 ods. 2 písm. b), zdravotná značka sa môže podľa článku 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 854/2004 použiť ešte predtým, ako sú k dispozícii výsledky vyšetrenia na trichinely (*Trichinella*).

▼B

Článok 5

Školenie

Príslušný orgán zabezpečí, aby boli všetci zamestnanci, ktorých sa týka vyšetrovanie vzoriek na detekciu *Trichinella* náležite zaškolení a zúčastnili sa na:

a) programe kontroly kvality testov používaných na detekciu *Trichinella* a

b) pravidelnom hodnotení postupov testovania, zaznamenávania a analýzy používaných v laboratóriu.

Článok 6

Detekčné metódy

1. Na vyšetrovanie vzoriek, ako sa uvádza v článku 2, sa používajú metódy detekcie uvedené v kapitolách I a II prílohy I, ak

a) existuje odôvodnené podozrenie infestáciu *Trichinellami* alebo

b) sa použitím trichinoskopickej metódy uvedenej v článku 16 ods. 1 vo vzorkách pochádzajúcich z rovnakého chovu predtým zistilo, že sú pozitívne.

2. Všetky pozitívne vzorky sa zašlú do národného referenčného laboratória alebo do referenčného laboratória Spoločenstva na určenie príslušného druhu *Trichinella.*

Článok 7

Pohotovostné plány

Príslušné orgány členských štátov musia do 31. decembra 2006 vypracovať pohotovostný plán s prehľadom všetkých opatrení, ktoré sa musia prijať, ak je test na *Trichinella* u vzoriek uvedených v článkoch 2 a 16 pozitívny. Takýto plán musí zahŕňať podrobné údaje týkajúce sa:

a) vysledovateľnosti zamoreného(-ých) jatočného tela (-tiel) a jeho(ich) častí obsahujúcich svalové tkanivo;

b) opatrení na nakladanie s napadnutým(-i) jatočným telom(-ami) a ich časťami;

c) vyšetrenia zdroja infestácie a každého šírenia medzi voľne žijúcimi živočíchmi;

▼B

d) všetkých opatrení, ktoré sa musia vykonať na maloobchodnej alebo spotrebiteľskej úrovni;

e) opatrení, ktoré sa musia vykonať tam, kde napadnuté jatočné telo nemožno identifikovať na bitúnku;

f) určenia príslušného druhu *Trichinella*.

Článok 8

Uznanie chovov úradne bez výskytu Trichinella

Príslušný orgán môže úradne uznať chovy alebo kategórie chovov za chovy bez výskytu *Trichinella* vtedy, ak sú splnené tieto požiadavky:

a) v prípade chovov, požiadavky uvedené v kapitole I a kapitole II A, B a D prílohy IV;

b) v prípade kategórií chovov, požiadavky uvedené v kapitole II C a D prílohy IV.

Článok 9

Oznamovacia povinnosť prevádzkovateľov potravinárskych podnikov

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov – chovov uznaných za chovy bez výskytu *Trichinella* musia informovať príslušný orgán o každej požiadavke ustanovenej v kapitole I a kapitole II B prílohy IV, ktorá už nie je ďalej plnená, alebo o akejkoľvek inej zmene, ktorá by mohla mať vplyv na štatút chovov bez výskytu *Trichinella*.

Článok 10

Inšpekcia chovov úradne bez výskytu Trichinella

Príslušný orgán zabezpečí, aby sa pravidelne vykonávali inšpekcie chovov uznaných za chovy bez výskytu *Trichinella*.

Frekvencia inšpekcií musí byť založená na riziku, berúc do úvahy históriu a prevalenciu choroby, predchádzajúce zistenia, zemepisnú oblasť, miestne vnímavé voľne žijúce živočíchy, praktiky chovu zvierat, veterinárny dozor a dodržiavanie požiadaviek farmármi.

Príslušný orgán musí zabezpečiť, aby boli všetky chovné prasnice a diviaky pochádzajúce z chovov bez výskytu *Trichinella* vyšetrené v súlade s článkom 2 ods. 1.

Článok 11

Programy monitorovania

Príslušný orgán musí zaviesť monitorovací program zahŕňajúci domáce ošípané, kone a ostatné živočíšne druhy vnímavé na *Trichinella*, pochádzajúce z chovov alebo kategórií chovov uznaných bez výskytu *Trichinella* alebo z regiónov, v ktorých sa riziko výskytu *Trichinella* u domácich ošípaných uznáva za zanedbateľné s cieľom overiť, že u zvieratá sú skutočne bez *Trichinella*.

▼B

V programe monitorovania musí byť stanovená frekvencia testovania, počet zvierat, ktoré sa majú testovať a plán odberu vzoriek. Na tento účel sa v súlade s kapitolou I alebo II prílohy I odoberajú a vyšetrujú vzorky mäsa na prítomnosť parazitov *Trichinella*.

Keď bude referenčným laboratóriom Spoločenstva validovaný vhodný test, môže program monitorovania ako dodatočný nástroj zahŕňať sérologické metódy.

Článok 12

Odobratie úradného uznania chovu bez výskytu Trichinella alebo regiónov so zanedbateľným rizikom

1. Ak je test na *Trichinella* u domácich ošípaných alebo iných druhov zvierat vnímavých na infestáciu *Trichinella* z chovu úradne uznaného za chov bez výskytu *Trichinella* pozitívny, príslušný orgán musí bezodkladne:

a) odobrať úradné uznanie chovu za chov bez výskytu *Trichinella*;

b) vyšetriť všetky domáce ošípané v čase zabíjania v súlade s článkom 2 ods. 1 a vykonať sérologický test u všetkých zvierat v chove vnímavých na *Trichinella* hneď, ako bude referenčným laboratóriom Spoločenstva validovaný vhodný test;

c) vysledovať a testovať všetky chovné zvieratá, ktoré prišli do chovu, a pokiaľ je to možné, všetky zvieratá, ktoré opustili chov v období minimálne šesť mesiacov pred pozitívnym nálezom; na tento účel sa odoberajú vzorky mäsa a vyšetrujú sa na prítomnosť parazitov *Trichinella* s použitím detekčných metód uvedených v kapitolách I a II prílohy I; sérologický test možno použiť hneď, ako referenčné laboratórium Spoločenstva validuje vhodný test;

d) pokiaľ je to uskutočniteľné, vyšetriť šírenie invázie spôsobené distribúciou mäsa z domácich ošípaných zabitých v období pred pozitívnym nálezom;

e) informovať Komisiu a ostatné členské štáty;

f) začať epidemiologické prešetrovanie s cieľom objasniť príčinu infestácie;

g) zvýšiť frekvenciu testovania na základe programu monitorovania uvedeného v článku 11 a rozšíriť jeho rozsah;

h) prijať vhodné opatrenia v prípade, že sa na bitúnku nedá identifikovať žiadne postihnuté jatočné telo vrátane:

   i) zväčšenia veľkosti každej vzorky mäsa odobratej na testovanie podozrivých jatočných tiel a

   ii) vyhlásenia jatočných tiel za nevhodné na ľudskú spotrebu alebo

▼B

iii) prijatia vhodných opatrení na odstránenie podozrivých jatočných tiel alebo ich častí a tých, ktoré majú pozitívny test.

2. Príslušný orgán odoberie úradné uznanie za chovy bez výskytu *Trichinella* chovom alebo kategóriám chovov, ak

i) sa už neplní niektorá z požiadaviek uvedených v kapitolách I alebo II prílohy IV,

ii) sérologické výsledky alebo laboratórne nálezy po odobratí vzoriek zo zabitých ošípaných preukázali, že chov alebo kategória chovov nemožno ďalej považovať za chov bez výskytu *Trichinella*.

3. Keď sa na základe informácií získaných pri monitorovacom programe ukáže, že región sa už nemôže pokladať za región, v ktorom je u domácich ošípaných zanedbateľné riziko *Trichinella,* Komisia vyčiarkne uvedený región zo zoznamu a informuje o tom ostatné členské štáty.

4. Po odobratí uznania môžu byť chovy znovu uznané za chovy bez výskytu *Trichinella*, ak sa vyriešia zistené problémy a splnia požiadavky ustanovené v kapitole II A prílohy IV k spokojnosti príslušného orgánu.

KAPITOLA III

DOVOZY

Článok 13

Zdravotné požiadavky na dovoz

Mäso zo živočíšnych druhov, ktoré môžu byť nosičmi *Trichinella*, obsahujúce priečne pruhované svaly a pochádzajúce z tretej krajiny, sa môže dovážať do Spoločenstva len v prípade, že bolo pred vývozom vyšetrené na *Trichinella* v tretej krajine.

Takéto vyšetrenie sa vykonáva v súlade s článkom 2 na celom jatočnom tele alebo, ak to nie je možné, na každej jeho polovici, štvrťke, diele alebo kuse.

Článok 14

Výnimky z článku 13

1. Mäso z domácich ošípaných sa môže dovážať bez toho, aby bolo podrobené vyšetreniu uvedenému v článku 13 za predpokladu, že pochádza z chovu v tretej krajine, ktorý bol Spoločenstvom uznaný bez výskytu *Trichinella* v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 854/2004 na základe žiadosti príslušného orgánu tejto krajiny, ku ktorej je pripojená správa pre Komisiu s dôkazom o tom, že sú splnené požiadavky ustanovené v kapitole I prílohy IV.

2. Mäso z domácich ošípaných sa môže dovážať bez toho, aby bolo podrobené vyšetreniu uvedenom v článku 13 za predpokladu, že bolo ošetrené zmrazením v súlade s prílohou II pod dozorom príslušného orgánu tretej krajiny.

▼B

Článok 15

Doklady

Zdravotné osvedčenie sprevádzajúce dovozy mäsa, ako sa uvádza v článku 13, musí byť potvrdené vyhlásením úradného veterinárneho lekára o tom, že:

a) mäso bolo vyšetrené v tretej krajine pôvodu v súlade s článkom 13 alebo

b) mäso spĺňa požiadavky ustanovené v článku 14 ods. 1 alebo ods. 2.

Tento doklad sprevádzajúci mäso musí byť v origináli, pokiaľ nebola udelená výnimka v súlade s článkom 14 ods. 4 nariadenia (ES) č. 854/2004.

KAPITOLA IV

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 16

Prechodné ustanovenia

1. Členský štát môže vo výnimočných prípadoch až do 31. decembra 2009 povoliť používanie trichinoskopickej metódy uvedenej v kapitole III prílohy I pre domáce ošípané a diviaky, ak:

a) jednotlivé jatočné telá, ako sa uvádza v článku 2, treba vyšetriť individuálne v prevádzkarni, v ktorej sa nezabíja viac ako 15 domácich ošípaných za deň alebo 75 domácich ošípaných za týždeň alebo v ktorej sa pripravuje na uvedenie na trh najviac 10 diviakov za deň a

b) metódy detekcie uvedené v kapitolách I a II prílohy I nie sú k dispozícii.

2. Tam, kde sa používa trichinoskopická metóda, príslušný orgán musí zabezpečiť, aby

a) mäso bolo označované zdravotnou značkou zreteľne odlišnou od zdravotnej značky uvedenej v článku 5 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 853/2004 a aby mäso bolo dodávané priamo konečnému spotrebiteľovi alebo maloobchodným prevádzkarniam priamo zásobujúcim konečného spotrebiteľa a

b) mäso sa nepoužívalo na výrobu takých produktov, ktorých výrobný proces neusmrcuje *Trichinella*.

Článok 17

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej Únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2006.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

METÓDY DETEKCIE

KAPITOLA I

REFERENČNÁ METÓDA DETEKCIE

Metóda magnetického miešania pri trávení súhrnných vzoriek

1. *Prístroje a činidlá:*

   a) nôž alebo nožnice a pinzety na rezanie vzoriek;

   b) podnosy s vyznačenými 50 štvorcami, kde každý štvorec môže obsiahnuť približne 2 g vzorky mäsa, alebo iné pomôcky poskytujúce rovnocenné záruky, pokiaľ ide o vysledovateľnosť vzoriek;

   c) homogenizátor s ostrou čepeľou na rezanie. Ak sú vzorky väčšie ako 3 g, musí sa použiť mlynček na mäso s otvormi 2 až 4 mm alebo nožnice. V prípade mrazeného mäsa alebo jazyka (po odstránení povrchovej vrstvy, ktorá sa nedá podrobiť tráveniu) je potrebný mlynček na mäso a veľkosť vzorky sa musí výrazne zväčšiť;

   d) magnetické miešačky s termostaticky regulovanou vyhrievacou platňou a teflónom potiahnutými miešacími tyčinkami s dĺžkou približne 5 cm;

   e) kužeľovité sklenené deliace lieviky s objemom aspoň 2 litre, pokiaľ možno s teflónovými bezpečnostnými zátkami;

   f) stojany, kruhy a svorky;

   g) sitá s veľkosťou otvorov 180 mikrónov s vonkajším priemerom 11 cm, so sieťovým dnom z nehrdzavejúcej ocele;

   h) lieviky s vnútorným priemerom najmenej 12 cm na upevnenie sít;

   i) sklené kadičky objemom 3 litre;

   j) sklené odmerné valce s objemom 50 až 100 ml alebo odstredivkové skúmavky;

   k) trichinoskop s horizontálnym stolíkom alebo stereomikroskop so zdrojom svetla s nastaviteľnou intenzitou emitovaného z nástavca;

   l) niekoľko Petriho misiek s priemerom 9 cm (na použitie so stereomikroskopom) so štvorcovými plochami na vyšetrenie s rozmerom 10 × 10 mm vyznačenými na dne špicatým nástrojom;

   m) miska na počítanie lariev (na použitie s trichinoskopom), vyhotovená z akrylových platní s hrúbkou 3 mm takto:

      i) dno misky musí mať rozmery 180 × 140 mm a byť rozdelené na štvorčeky;

      ii) bočné steny musia mať rozmery 230 × 20 mm;

      iii) čelná stena musí mať rozmery 40 × 20 mm. Dno a čelné steny sa musia vložiť medzi bočné steny tak, aby sa na oboch stranách vytvorili dve malé rukoväte. Horná strana dna musí byť zvýšená o 7 až 9 mm voči základni rámu, ktorý tvoria bočné a čelné steny. Tieto komponenty sa musia zlepiť lepidlom, ktoré je vhodné pre daný materiál;

▼B

n) hliníková fólia;

o) 25-percentná kyselina chlorovodíková;

▼M2

p) pepsín, koncentrácia: 1: 10 000 NF (Národný liekopis USA, US National Formulary – NF), ktorá zodpovedá 1: 12 500 BP (Britský liekopis, British Pharmacopoeia – BP) a 2 000 FIP (Medzinárodná farmaceutická federácia, Fédération internationale de pharmacie – FIP), alebo stabilizovaný kvapalný pepsín s najmenej 660 jednotkami/ml (Európsky liekopis, European Pharmacopoeia);

▼B

q) vodovodná voda zahriata na 46 až 48 ^{0}C;

r) váhy s presnosťou aspoň na 0,1 g;

s) kovové nádoby s objemom 10 až 15 litrov na zber zvyšnej tráviacej tekutiny;

t) pipety rôznych veľkostí (1, 10 a 25 ml) a držiaky na pipety;

u) teplomer s presnosťou na 0,5 °C s rozsahom 1 až 100 ^{0}C;

v) sifón na vodovodnú vodu.

2. *Odber materiálu a množstvo, ktoré sa má podrobiť tráveniu*

a) Ak ide o celé jatočné telá, domácich ošípaných, odoberie sa vzorka z bráničného piliera z miesta prechodu do šľachovitej časti s hmotnosťou približne 1g. Ak sa dá zaručiť presnosť na 1,00 až 1,15 g, môžu sa použiť špeciálne kliešte na trichinely.

V prípade chovných prasníc a diviakov sa odoberie z bráničného piliera z miesta prechodu do šľachovitej časti väčšia vzorka s hmotnosťou približne 2 g.

Ak nie sú k dispozícii bráničné piliere, odoberie sa vzorka dvojnásobnej veľkosti 2 g (alebo 4 g v prípade chovných prasníc a diviakov) z rebrovej časti alebo zo sternálnej časti bránice, alebo zo žuvacieho svalu, jazyka alebo z brušných svalov.

b) Z kusov mäsa treba odobrať vzorku s hmotnosťou aspoň 5 g priečne pruhovaného svalu s nízkym obsahom tuku podľa možnosti z blízkosti kostí alebo šliach. Vzorku rovnakej veľkosti treba odobrať z mäsa, ktoré nie je určené na dôkladné varenie alebo iné druhy spracovania po zabití.

c) V prípade mrazených vzoriek treba na analýzu odobrať aspoň 5 g vzorky priečne pruhovaného svalového tkaniva.

Hmotnosť vzoriek mäsa sa vzťahuje na vzorku mäsa, ktorá je bez tuku a fascií. Mimoriadna pozornosť sa musí venovať odberu vzoriek svalstva z jazyka, aby sa zabránilo kontaminácii povrchovou vrstvou jazyka, ktorá je nestráviteľná a môže brániť odčítaniu sedimentu.

3. *Postup*

I. Úplné súhrnné vzorky (100 g vzoriek súčasne)

a) Do 3-litrovej kadičky s obsahom 2,0 litra vodovodnej vody, predhriatej na 46 ^{0}C až 48 ^{0}C sa pridá 16 ± 0,5 ml kyseliny chlorovodíkovej; do kadičky sa vloží miešacia tyčinka, kadička sa položí na predhriatú platňu a začne sa s miešaním.

▼M2

b) Pridá sa 10 ± 0,2 g pepsínu alebo 30 ± 0,5 ml kvapalného pepsínu.

▼B

c) 100 g vzoriek odobratých v súlade s bodom 2 sa pomelie v mixéri.

d) Pomleté mäso sa premiestni do 3-litrovej kadičky obsahujúcej vodu, pepsín a kyselinu chlorovodíkovú.

e) Mlecia vložka mixéra sa opakovane ponorí do tráviacej tekutiny v kadičke a misa mixéra sa opláchne malým množstvom tráviacej tekutiny, aby sa odstránilo všetko mäso, ktoré je ešte nej prilepené.

f) Kadička sa prikryje hliníkovou fóliou.

g) Magnetická miešačka musí byť nastavená tak, aby zachovávala počas operácie miešania stálu teplotu 44 až 46 °C. Počas miešania musí tráviaca tekutina rotovať pri dostatočne vysokej rýchlosti tak, aby vytvárala hlboký vír bez striekania.

h) Tráviaca tekutina sa mieša, kým nezmiznú čiastočky mäsa (približne 30 minút). Potom sa miešačka vypne a tráviaca tekutina sa preleje cez sito do sedimentačného lievika. Pri spracovaní určitých druhov mäsa (jazyk, zverina atď.) môže byť potrebný dlhší čas trávenia (nie viac ako 60 minút).

i) Proces trávenia sa považuje za uspokojivý vtedy, keď na site nezostane viac ako 5 % východiskovej vzorky.

j) Tráviaca šťava sa nechá v lieviku odstáť 30 minút.

k) Po 30 minútach sa 40 ml vzorky tráviacej tekutiny rýchle vypustí do odmerného valca alebo do centrifugačnej skúmavky.

l) Tráviace tekutiny a ostatný tekutý odpad sa uchováva v nádobe, kým sa neukončí odčítanie výsledkov.

m) 40 ml vzorky sa nechá 10 minút odstáť. Potom sa opatrne odsaje 30 ml supernatantu tak, aby sa odstránili horné vrstvy a ponechal sa objem najviac 10 ml.

n) Zvyšných 10 ml sedimentu vzorky sa preleje do misky na stanovenie počtu lariev alebo do Petriho misky.

o) Valec alebo centrifugačná skúmavka sa vypláchne najviac 10 ml vodovodnej vody, ktorá sa musí pridať ku vzorke v miske na stanovenie počtu lariev alebo v Petriho miske. Následne sa vzorka vyšetrí trichinoskopom alebo stereomikroskopom pri 15 až 20 násobnom zväčšení. Vizuálna detekcia s použitím iných techník je povolená za predpokladu, že sa preukázalo, že vyšetrenie pozitívnych kontrolných vzoriek poskytne rovnaký alebo lepší výsledok ako tradičné vizualizačné metódy. Vo všetkých prípadoch podozrivých oblastí alebo tvarov ponášajúcich sa na parazity sa musia použiť vyššie 60 až 100-násobné zväčšenia.

p) Natráveniny sa musia vyšetriť ihneď, ako sú pripravené. Za žiadnych okolností sa vyšetrenie nesmie odložiť na nasledujúci deň.

▼B

Keď natráveniny nie sú vyšetrené do 30 minút od prípravy, musia sa vyčeriť nasledujúcim spôsobom. Konečná vzorka v množstve približne 40 ml sa vleje do odmerného valca a ponechá sa 10 minút odstáť. Potom sa odstráni 30 ml supernatantu a ponechá sa objem 10 ml. Tento objem sa doplní do 40 ml vodovodnou vodou. Po ďalšej dobe usadzovania počas 10 minút sa 30 ml supernatantu odsaje a na vyšetrenie v Petriho miske alebo v miske na stanovovanie počtu lariev sa ponechá objem najviac 10 ml. Odmerný valec sa premyje s použitím najviac 10 ml vodovodnej vody a tento oplach sa pridá ku vzorke v Petriho miske alebo v miske na stanovenie počtu lariev určenej na vyšetrenie.

Ak sa pri vyšetrovaní zistí, že sediment nie je číry, vzorka sa preleje do odmerného valca a doplní na 40 ml vodovodnou vodou a potom sa pokračuje v postupe uvedenom vyššie. Tento postup možno opakovať 2 až 4-krát, kým kvapalina nebude dostatočne číra na spoľahlivé odčítanie.

II. Súhrnná vzorka s objemom menším ako 100 g

V prípade potreby sa môže k úplnej súhrnnej vzorke obsahujúcej 100 g až pridať do 15 g materiálu a vyšetriť spolu s týmito vzorkami v súlade s bodom 3 I. Viac ako 15 g sa musí vyšetriť ako úplná súhrnná vzorka. V prípade súhrnných vzoriek do 50 g sa môžu tráviaca tekutina a prísady zredukovať na 1 liter vody, 8 ml kyseliny chlorovodíkovej a 5 g pepsínu.

III. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ak vyšetrenie kolektívnej vzorky poskytuje pozitívny alebo neistý výsledok, odoberú sa z každej ošípanej v súlade s bodom 2 a) ďalšie 20-gramové vzorky. 20 g vzorky z piatich ošípaných sa zmieša a vyšetrí pomocou vyššie uvedenej metódy. Takto sa vyšetria vzorky z 20 skupín po piatich ošípaných.

Ak sa zistí *Trichinella* v súhrnnej vzorke od piatich ošípaných, odoberú sa od jednotlivých ošípaných v skupine ďalšie 20-gramové vzorky a každá sa vyšetrí samostatne s použitím vyššie uvedenej metódy.

Na účely konzervácie a identifikácie na úrovni druhov v referenčnom laboratóriu Spoločenstva alebo v národnom referenčnom laboratóriu sa vzorky parazitov musia uchovávať v 90 % etylalkohole.

Po vyšetrení na parazita sa musia pozitívne kvapaliny (tráviaca tekutina, supernatant, oplachy atď.) dekontaminovať zahriatím na teplotu aspoň 60 ^{0}C.

KAPITOLA II

ROVNOCENNÉ METÓDY

A. **Metóda mechanicky podporovaného trávenia súhrnnej vzorky/sedimentačná technika**

1. *Prístroj a činidlá:*

a) nôž alebo nožnice na rezanie vzoriek;

b) podnosy s vyznačenými 50 štvorcami, z ktorých každý obsiahne vzorku približne 2 g mäsa, alebo iné pomôcky poskytujúce rovnocenné záruky, pokiaľ ide o vysledovateľnosť vzoriek;

▼B

c) mlynček na mäso alebo elektrický mixér;

d) Stomacher lab-blender, model Thermo 3 500;

e) plastové vrecká vhodné pre Stomacher lab-blender;

f) kužeľové deliace lieviky s obsahom 2 litre, pokiaľ možno opatrené teflónovými bezpečnostnými zátkami;

g) stojany, kruhy a svorky;

h) sitá s veľkosťou otvorov 180 mikrónov, s vonkajším priemerom 11 cm a so sieťovitým dnom z nehrdzavejúcej ocele alebo drobného pletiva;

i) lieviky, vnútorný priemer najmenej 12 cm, na upevnenie sít;

j) 100 ml sklené odmerné valce;

k) teplomer s presnosťou 0,5 °C a s rozsahom 1 až 100 °C;

l) vibrátor, napr. elektrický holiaci strojček s demontovanou hlavou;

m) relé, ktoré spína a vypína v jednominútových intervaloch;

n) trichinoskop s horizontálnym stolíkom alebo stereomikroskop, so zdrojom svetla emitovaným z nástavca s nastaviteľnou intenzitou;

o) miska na stanovenie počtu lariev a určitý počet Petriho misiek s priemerom 9 cm ako v kapitole I ods. 1 písm. l) a m);

p) 17,5 % kyselina chlorovodíková;

▼M2

q) pepsín, koncentrácia: 1: 10 000 NF (Národný liekopis USA, US National Formulary – NF), ktorá zodpovedá 1: 12 500 BP (Britský liekopis, British Pharmacopoeia – BP) a 2 000 FIP (Medzinárodná farmaceutická federácia, Fédération internationale de pharmacie – FIP), alebo stabilizovaný kvapalný pepsín s najmenej 660 jednotkami/ml (Európsky liekopis, European Pharmacopoeia);

▼B

r) niekoľko 10-litrových nádob, ktoré sa použijú na dekontamináciu prístroja, napr. formalínom, a na zvyšnú tráviacu tekutinu v prípade pozitívneho výsledku testu vzoriek;

s) váhy s presnosťou na 0,1 g.

2. *Odber vzoriek a množstvo na trávenie.*

Ako sa uvádza v kapitole I 2.

3. *Postup*

I. Mletie

Mletie vzoriek mäsa v mlynčeku na mäso vopred zlepší kvalitu trávenia. Ak sa používa elektrický mixér, musí byť uvedený do činnosti tri alebo štyri razy, zakaždým približne na jednu sekundu.

II. Postup trávenia

Tento postup môže zahŕňať úplné súhrnné vzorky (100 g vzoriek súčasne) alebo súhrnné vzorky s menej ako 100 g.

a) Úplné súhrnné vzorky (100 vzoriek súčasne)

i) Stomacher lab-blender 3 500 sa vybaví dvojitým plastovým vreckom a regulátor teploty sa nastaví na 40 až 41 °C.

ii) Do vnútorného plastového vrecka sa naleje 1,5 litra vody predhriatej na teplotu 40 až 41 °C.

▼B

iii) Do vody v Stomacheri sa pridá 25 ml 17,5 % kyseliny chlorovodíkovej.

iv) Pridá sa 100 vzoriek, z ktorých každá váži približne 1 g (pri teplote 25 až 30 °C) odobratých z každej jednotlivej vzorky v súlade s bodom 2.

▼M2

v) Nakoniec sa pridá 6 g pepsínu alebo 18 ml kvapalného pepsínu. Toto poradie sa musí prísne dodržiavať, aby sa zabránilo rozkladu pepsínu.

▼B

vi) Potom sa v Stomacheri drví obsah vrecka po dobu 25 minút.

vii) Plastové vrecko sa vyberie zo Stomacheru a tráviaca kvapalina sa prefiltruje cez sito do 3-litrovej kadičky.

viii) Plastové vrecko sa vymyje približne so 100 ml vody, ktorá sa potom použije na prepláchnutie sita a nakoniec sa pridá k filtrátu v kadičke.

ix) K úplnej súhrnnej vzorke zo 100 vzoriek sa môže pridať až 15 jednotlivých vzoriek a vyšetriť spolu s týmto vzorkami.

b) Menšie súhrnné vzorky (menej ako 100 vzoriek)

i) Stomacher lab-blender 3 500 sa vybaví dvojitým plastovým vreckom a regulátor teploty sa nastaví na 40 až 41 °C.

ii) Tráviaca tekutina sa pripraví zmiešaním približne 1,5 l vody a 25 ml 17,5-percentnej kyseliny chlorovodíkovej. Pridá sa 6 g pepsínu a všetko sa premieša pri teplote 40 až 41 °C. Toto poradie sa musí striktne dodržiavať, aby sa zabránilo rozkladu pepsínu.

iii) Z tráviacej tekutiny sa odmeria objem zodpovedajúci 15 ml na gram vzorky (napr. pre 30 vzoriek je požadovaný objem 30 × 15 ml = 450 ml) a preleje sa do vnútorného z dvoch plastových vreciek, spolu so vzorkami vážiacimi približne 1 g (pri teplote 25 až 30 °C) odobratými z každej jednotlivej vzorky v súlade s bodom 2.

iv) Voda s teplotou približne 41 °C sa naleje do vonkajšieho vrecka tak, aby sa celkový objem v dvoch vreckách doplnil na 1,5 litra. Potom sa v Stomacheri drví obsah vrecka 25 minút.

v) Plastové vrecko sa vyberie zo Stomacheru a tráviaca tekutina sa prefiltruje cez sito do 3-litrovej kadičky.

vi) Plastové vrecko sa premyje približne so 100 ml vody (pri teplote 25 až 30 ^{0}C), ktorá sa potom použije na prepláchnutie sita a nakoniec sa pridá k filtrátu v kadičke.

III. Získanie lariev sedimentáciou

— K tráviacej kvapaline sa pridá ľad (300 až 400 g ľadových vločiek, šupinového ľadu alebo rozdrveného ľadu) tak, aby sa celkový objem zvýšil na 2 litre. Tráviaca tekutina sa potom mieša, pokým sa ľad neroztopí. V prípade menších súhrnných vzoriek [pozri II b)] sa množstvo ľadu musí náležite zmenšiť.

— Vychladená tráviaca kvapalina sa preleje do dvojlitrového deliaceho lievika vybaveného vibrátorom v osobitnej svorke.

▼B

— Sedimentácia trvá 30 minút, pričom počas tejto doby sa deliacim lievikom prerušovane vibruje, t. j. po jednominútovej vibrácii nasleduje jednominútová prestávka.

— Po 30 minútach sa 60 ml vzorky sedimentu rýchlo vypustí do 100 ml odmerného valca. (Lievik sa po použití vypláchne roztokom detergentu).

— 60 ml vzorky sa nechá aspoň 10 minút odstáť, po uplynutí tejto doby sa supernatant odsaje tak, aby sa ponechal objem 15 ml, ktorý sa má vyšetriť na prítomnosť lariev.

— Na odsatie, môže sa použiť jednorázová striekačka, vybavená plastovou rúrkou. Dĺžka rúrky musí byť taká, aby v odmernom valci zostalo 15 ml, keď obruba striekačky spočíva na okraji valca.

— Zvyšných 15 ml sa vyleje do misky na stanovenie počtu lariev alebo do dvoch Petriho misiek a vyšetrí sa použitím trichinoskopu alebo stereomikroskopu.

— Odmerný valec sa premyje pomocou 5 až 10 ml vodovodnej vody a výplachy sa pridajú ku vzorke.

— Natráveniny sa musia vyšetriť hneď, ako sú pripravené. Za žiadnych okolností sa vyšetrenie nesmie odložiť na nasledujúci deň.

Ak je natrávenina nezreteľná alebo nebola vyšetrená do 30 minút od prípravy, musí sa vyčeriť týmto spôsobom:

— konečná vzorka v množstve 60 ml sa naleje do odmerného valca a nechá sa 10 minút odstáť; 45 ml supernatant sa potom odsaje a zvyšných 15 ml sa doplní na 45 ml vodovodnou vodou,

— po ďalšom l0 minútovom usádzaní sa 30 ml supernatantu odsaje a zvyšných 15 ml sa preleje do Petriho misky alebo do misky na stanovenie počtu lariev na účel vyšetrenia,

— odmerný valec sa premyje s použitím 10 ml vodovodnej vody a tieto výplachy sa pridajú ku vzorke na vyšetrenie v Petriho miske alebo v miske na stanovenie počtu lariev.

IV. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ak je výsledok pozitívny alebo neistý, platia ustanovenia kapitoly I ods. 3 časť III.

B. **Metóda mechanicky podporovaného trávenia súhrnnej vzorky/technika „izolácia na filtri“**

1. *Prístroj a činidlá:*

Ako sa uvádza v kapitole II A 1.

Dodatočné vybavenie

a) 1-litrový Gelmanov lievik s držiakom filtra (s priemerom 45 mm);

b) filtračné kotúče, pozostávajúce z kruhového sitka z nehrdzavejúcej ocele s otvorom 35 mikrónov (priemer kotúča: 45 mm), dvoch gumových krúžkov s hrúbkou 1 mm (vonkajší priemer: 45 mm, vnútorný priemer: 38 mm), pričom kruhové sito sa vloží medzi dva gumové krúžky a spojí sa s nimi dvojzložkovým lepidlom vhodným pre tieto dva materiály;

▼B

c) Erlenmeyerova banka s objemom 3 litre s bočnou rúrkou na odsávanie;

d) filtračná pumpa;

e) plastové vrecká s objemom aspoň 80 ml;

f) zariadenie na nepriedušné uzatváranie plastových vreciek;

g) reniláza, sila 1 : 150 000 soxhletových jednotiek na gram.

2. *Odber vzoriek*

Ako sa uvádza v kapitole I 2.

3. *Postup*

I. Mletie

Mletie vzoriek mäsa v mlynčeku na mäso vopred zlepší kvalitu trávenia. Ak sa používa elektrické mixér, musí byť uvedený do činnosti tri alebo štyri razy, vždy približne na jednu sekundu.

II. Postup trávenia

Tento postup môže zahŕňať úplné súhrnné (100 g vzoriek súčasne) alebo súhrnné vzorky s menej ako 100 g.

a) Úplné súhrnné vzorky (100 vzoriek súčasne)

Pozri kapitolu II A 3 II a).

b) Menšie súhrnné vzorky (menej ako 100 vzoriek)

Pozri kapitolu II A 3 II b).

III. Získanie lariev filtráciou

a) K tráviacej kvapaline sa pridá ľad (300 až 400 g ľadových vločiek, šupinového ľadu alebo rozdrveného ľadu) tak, aby sa celkový objem zvýšil na 2 litre. V prípade menších súhrnných vzoriek [pozri II. b)] sa množstvo ľadu musí náležite zredukuje.

b) Tráviaca kvapalina sa potom mieša, pokým sa ľad neroztopí. Vychladená tráviaca kvapalina sa ponechá odstáť po dobu aspoň troch minút, aby sa larvy špirálovito zvinuli.

c) Gelmanov lievik, vybavený s filtračným držiakom na filter a filtračným kotúčom sa namontuje na Erlenmeyerovu banku napojenú na filtračnú pumpu.

d) Tráviaca tekutina sa preleje do Gelmanovho lievika a prefiltruje sa. Ku koncu filtrácie možno napomôcť prechodu tráviacej kvapaliny cez filter použitím odsávania pomocou filtračnej pumpy. Odsávanie sa musí zastaviť predtým, ako filter zostane suchý, t. j. keď v lieviku zostane 2 až 5 ml kvapaliny.

e) Keď sa všetka tráviaca kvapalina prefiltruje, filtračný kotúč sa vyberie a vloží do plastového vrecúška s objemom 80 ml spolu s 15 až 20 ml roztoku renilázy. Roztok renilázy sa získa pridaním 2 g renilázy k 100 ml vodovodnej vody.

f) Plastové vrecko sa dvakrát nepriedušne uzatvorí a vloží medzi vnútorné a vonkajšie vrecko v Stomacheri.

g) Homogenizácia v Stomacheri prebieha tri minúty, napr. ak pracuje s úplnou alebo neúplnou súhrnnou vzorkou.

▼B

h) Po troch minútach sa plastové vrecko spolu s filtračným kotúčom a roztokom renilázy vyberie zo Stomachera a otvorí sa pomocou nožníc. Kvapalný obsah sa vleje do misky na stanovenie počtu lariev alebo do Petriho misky. Vrecko sa vymyje s použitím 5 až 10 ml vody, ktorá sa potom pridá do misky na stanovenie počtu lariev na vyšetrenie trichinoskopom alebo do Petriho misky na vyšetrenie stereomikroskopom.

i) Natráveniny sa musia vyšetriť hneď, ako sú pripravené. Za žiadnych okolností sa vyšetrenie nesmie odložiť na nasledujúci deň.

Poznámka: Filtračné kotúče sa nesmú nikdy používať, ak nie sú úplne čisté. Znečistené kotúče a nesmú nikdy nechať vyschnúť. Filtračné kotúče môžu byť vyčistené tak, že sa ponechajú v roztoku renilázy cez noc. Pred použitím musia byť premyté čistým roztokom renilázy s použitím Stomachera.

IV. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ak je výsledok kolektívnej vzorky pozitívny alebo neistý, platia ustanovenia kapitoly I ods. 3 časť III.

C. **Metóda automatického trávenia pre súhrnné vzorky s hmotnosťou do 35 g**

1. *Prístroj a činidlá;*

a) nôž alebo nožnice na rezanie vzoriek;

b) podnosy s dnom rozdeleným 50 vyznačenými štvorčekmi, z ktorých každý obsiahne približne dvojgramovú vzorku mäsa, alebo iné pomôcky poskytujúce rovnocenné záruky, pokiaľ ide o vysledovateľnosť vzoriek;

c) homogenizátor Trichomatic 35® s filtračnou vložkou;

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

e) filtre z priesvitnej polykarbonátovej membrány s priemerom 50 mm a s veľkosťou pórov 14 mikrónov;

▼M3

f) pepsín, koncentrácia: 1: 10 000 NF (US National Formulary – Národný liekopis USA), ktorá zodpovedá 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia – Britský liekopis), a 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation – Medzinárodná farmaceutická federácia), alebo stabilizovaný tekutý pepsín obsahujúci minimálne 660 jednotiek European Pharmacopoeia (Európskeho liekopisu)/ml;

▼B

g) váhy s presnosťou na 0,1 g;

h) pinzeta s plochými koncami;

i) niekoľko mikroskopických sklíčok s dĺžkou strany aspoň 5 cm alebo Petriho misiek s priemerom aspoň 6 cm, rozdelených na dne použitím zahroteného nástroja na štvorcové plochy 10 × 10 mm;

j) stereomikroskop s transmitovaným svetlom (15 až 60-násobné zväčšenie) alebo trichinoskop s horizontálnym stolíkom;

k) zásobník na zber odpadových kvapalín;

l) niekoľko 10-litrových nádob, ktoré sa použijú na dekontamináciu prístroja, napr. formalínom, a na zvyšnú tráviacu šťavu v prípade pozitívneho testu vzoriek;

m) teplomer s presnosťou 0,5 °C a rozsahom 1 až 100 °C.

▼B

2. *Odber vzoriek*

Ako sa uvádza v kapitole I 2.

3. *Postup*

I. Postup trávenia

a) K homogenizátoru s filtračnou vložkou pripojte odpadovú trubicu a vložte trubicu tak, aby bol odtok do zásobníka na odpad.

b) Po zapnutí homogenizátora sa začne ohrev.

c) Skôr ako sa to stane, musí sa otvoriť a zatvoriť spodný ventil umiestnený pod reakčnou komorou.

d) Potom sa pridá maximálne 35 vzoriek, každá s hmotnosťou približne 1 g (pri teplote 25 až 30 °C) odobratých z každej jednotlivej vzorky v súlade s bodom 2. Zabezpečte, aby boli odstránené väčšie kusy šliach, keďže môžu upchať membránový filter.

e) Nalejte vodu až po okraj kvapalinovej komory pripojenej na homogenizátor (približne 400 ml).

f) Nalejte 30 ml kyseliny chlorovodíkovej (8,5 %) po okraj menšej, pripojenej kvapalinovej komory.

g) Vložte membránový filter pod hrubý filter v držiaku filtra vo filtračnej vložke.

▼M2

h) Nakoniec sa pridá 7 g pepsínu alebo 21 ml kvapalného pepsínu. Toto poradie sa musí prísne dodržiavať, aby sa zabránilo rozkladu pepsínu.

▼B

i) Uzavrite kryty reakčnej a kvapalinovej komory.

j) Zvoľte dobu trávenia. Krátka doba trávenia (5 minút) sa musí stanoviť pre ošípané v bežnom jatočnom veku a dlhšia doba (8 minút) pre ostatné vzorky.

k) Keď sa zapne spúšťacie tlačidlo homogenizátora, tak proces dávkovania a trávenia sa spustí automaticky, potom nasleduje filtrácia. Po 10 až 13 minútach sa proces ukončí a automaticky sa zastaví.

l) Po skontrolovaní, či je komora prázdna, otvorte kryt reakčnej komory. Ak v komore zostala pena alebo akákoľvek tráviaca kvapalina, zopakujte postup v súlade s V.

II. Získanie lariev

a) Demontujete držiak filtra a membránový filter preneste na mikroskopické sklíčko alebo Petriho misku.

b) Vyšetrite membránový filter s použitím stereomikroskopu alebo trichiniskopu.

III. Čistenie zariadenia

a) Ak je výsledok pozitívny, naplňte reakčnú komoru homogenizátora do dvoch tretín vriacou vodou. Obyčajná vodovodná voda sa naleje do spojovacej kvapalinovej komory tak, aby zakryla spodný snímač. Potom prebehne automatické čistenie. Dekontaminujte držiak filtra a akékoľvek iné zariadenie, napr. použitím formalínu.

b) Ak sa ukončí práca v daný deň, naplňte kvapalinovú komoru homogenizátora vodou a nechajte prebehnúť štandardný cyklus.

▼B

IV. Používanie membránových filtrov

Každý filter s polykarbonátovou membránou sa môže použiť najviac päťkrát. Filter sa musí medzi jednotlivými použitiami obrátiť. Navyše, filter sa musí po každom použití skontrolovať, či nie je nejakým spôsobom poškodený, čo by viedlo k tomu, že by nebol vhodný na ďalšie použitie.

V. Metóda, ktorá sa musí použiť, ak je trávenie neúplné a filtrácia sa nemôže vykonať.

Keď homogenizátor dokončí automatický cyklus v súlade s C 3 I, otvorte veko reakčnej komory a skontrolujte, či nezostala v komore pena alebo akákoľvek kvapalina. Ak je to tak, postupujte takto:

a) Zatvorte spodný ventil pod reakčnou komorou.

b) Demontujete držiak filtra a membránový filter preneste na mikroskopovacie sklíčko alebo Petriho misku.

c) Vložte nový membránový filter do držiaka filtra a pripevnite držiak filtra.

d) Naplňte kvapalinovú komoru homogenzátora vodou, kým nebude spodný snímač zakrytý.

e) Vykonajte automatický čistiaci cyklus.

f) Po ukončení čistiaceho cyklu otvorte veko reakčnej komory a skontrolujte, či v nej zostala kvapalina.

g) Ak je komora prázdna, demontujte držiak filtra a preneste membránový filter pomocou pinzety na sklíčko alebo na Petriho misku.

h) Vyšetrite dva membránové filtre v súlade s C 3 II. Ak sa filtre nedajú vyšetriť, tak zopakujte celý proces trávenia pri dlhšej dobe trávenia v súlade s C 3 I l

VI. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ak je výsledok pozitívny alebo neistý, platia ustanovenia kapitoly I ods. 3 časť III.

▼M3

D. **Metóda magnetického miešania pri trávení súhrnných vzoriek/technika „izolácia na filtri“ a detekcia lariev latexovým aglutinačným testom**

Táto metóda sa považuje za rovnocennú len pri testovaní mäsa domácich ošípaných.

1. *Prístroje a činidlá*

a) nôž alebo nožnice a pinzety na rezanie vzoriek;

b) podnosy s vyznačenými 50 štvorcami, kde každý štvorec môže obsiahnuť približne 2 g vzorky mäsa, alebo iné pomôcky poskytujúce rovnocenné záruky, pokiaľ ide o vysledovateľnosť vzoriek;

c) homogenizátor s ostrou čepeľou na rezanie. Ak sú vzorky väčšie ako 3 g, musí sa použiť mlynček na mäso s otvormi 2 až 4 mm alebo nožnice. V prípade mrazeného mäsa alebo jazyka (po odstránení povrchovej vrstvy, ktorá sa nedá stráviť) je potrebný mlynček na mäso a veľkosť vzorky sa musí výrazne zväčšiť;

▼M3

d) magnetické miešačky s termostaticky regulovanou vyhrievacou platňou a miešacími tyčinkami potiahnutými teflónom s dĺžkou približne 5 cm;

e) sklené kadičky s objemom 3 litre;

f) sitá s veľkosťou ôk 180 mikrónov s vonkajším priemerom 11 cm, so sieťou z nehrdzavejúcej ocele;

g) oceľový filtračný prístroj na filtre s veľkosťou ôk 20 µm s oceľovým lievikom;

h) vákuová pumpa;

i) kovové alebo umelé nádoby s objemom 10 až 15 litrov na zber tráviacej šťavy;

j) otáčavá trepačka 3D;

k) hliníková fólia;

l) 25 % kyselina chlorovodíková;

m) pepsín, koncentrácia: 1: 10 000 NF (US National Formulary - Národný liekopis USA), ktorá zodpovedá 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia – Britský liekopis) a 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation – Medzinárodná farmaceutická federácia), alebo stabilizovaný kvapalný pepsín obsahujúci minimálne 660 jednotiek European Pharmacopoeia (Európskeho liekopisu)/ml;

n) voda z vodovodu zohriata na 46 až 48 °C;

o) váhy s presnosťou na 0,1 g;

p) pipety s rôznym objemom (1, 10 a 25 ml), mikropipety v súlade s pokynmi výrobcu latexovej aglutinácie a držiaky na pipety;

q) nylónové filtre s veľkosťou ôk 20 mikrónov s priemerom, ktorý zodpovedá filtračnému systému;

r) plastové alebo oceľové kliešte s veľkosťou 10 – 15 cm;

s) kužeľové fľaštičky s objemom 15 ml;

t) pistil s teflónovým alebo oceľovým kužeľovým špicom, ktorý pasuje do kužeľových fľaštičiek;

u) teplomer s presnosťou 0,5 °C s rozsahom 1 až 100 °C;

v) karty latexového aglutinačného testu z testovacej súpravy na detekciu *Trichin-L antigen* validovanej podľa kódu č. EURLP_D_001/2011;

w) tlmivý roztok s konzervačným prostriedkom (roztok na riedenie vzoriek) z testovacej súpravy na detekciu *Trichin-L antigen* validovanej podľa kódu č. EURLP_D_001/2011;

x) tlmivý roztok s pridaným konzervačným prostriedkom (negatívna kontrola) z testovacej súpravy na detekciu *Trichin-L antigen* validovanej podľa kódu č. EURLP_D_001/2011;

y) tlmivý roztok s pridanými antigénmi *Trichinella spiralis* a konzervačným prostriedkom (pozitívna kontrola) z testovacej súpravy na detekciu *Trichin-L antigen* validovanej podľa kódu č. EURLP_D_001/2011;

z) tlmivý roztok s polystyrenovými časticami potiahnutými protilátkami s pridaným konzervačným prostriedkom (latexové guľôčky) z testovacej súpravy na detekciu *Trichin-L antigen* validovanej podľa kódu č. EURLP_D_001/2011;

aa) tyčinky na jedno použitie.

2. *Odber vzoriek*

Ako sa uvádza v kapitole I bode 2.

▼M3

3. *Postup*

I. V prípade úplných súhrnných vzoriek (100 g vzoriek súčasne) sa musí postupovať tak, ako je stanovené v písm. a) až i) časti I bodu 3 kapitoly I. Okrem toho sa musí použiť aj tento postup:

a) Nylónový filter s veľkosťou ôk 20 mikrónov sa umiestni na filtračný podstavec. Kužeľový filtračný oceľový lievik sa pripevní k podstavcu pomocou držadla a oceľové sitko s veľkosťou ôk 180 mikrónov sa umiestni na lievik. Vákuová pumpa sa pripojí k filtračnému podstavcu a ku kovovej alebo pastovej nádobe na zber tráviacej tekutiny.

b) Tráviaca tekutina sa prestane miešať a preleje sa do filtračného lievika cez sitko. Kadička sa prepláchne 250 ml teplej vody. Preplachovacia tekutina sa musí naliať do filtračnej rampy potom, ako sa tráviaca tekutina úspešne prefiltruje.

c) Kliešťami sa uchopí filtračná membrána, pričom sa drží za okraj. Filtračná membrána sa preloží najmenej na štyrikrát a vloží do kužeľovej skúmavky s objemom 15 ml.

d) Filtračná membrána sa zatlačí na dno kužeľovej skúmavky s objemom 15 ml pomocou pistilu a silno sa pritlačí, pričom sa pistilom, ktorý by mal byť podľa pokynov výrobcu umiestnený na vnútornej strane ohybu filtračnej membrány, nepretržite pohybuje tam a nazad.

e) Roztok na riedenie vzoriek sa pipetou pridá do kužeľovej skúmavky s objemom 15 ml a filtračná membrána sa homogenizuje pomocou krátkych opakovaných pohybov pistilu dopredu a dozadu, pričom je podľa pokynov výrobcu potrebné sa vyhnúť prudkým pohybom, aby sa obmedzilo špliechanie.

f) Každá vzorka, negatívna kontrola a pozitívna kontrola, sa podľa pokynov výrobcu pipetami nadávkuje do rôznych polí karty aglutinačného testu.

g) Pomocou pipety sa podľa pokynov výrobcu latexové guľôčky pridajú do každého poľa karty aglutinačného testu bez toho, aby sa dostali do kontaktu so vzorkou(-ami) a kontrolami. V každom poli sa potom guľôčky jemne miešajú pomocou jednorazovej tyčinky dovtedy, kým celé pole nepokrýva homogénna kvapalina.

h) Karta aglutinačného testu sa položí na trepačku 3D a podľa pokynov výrobcu sa pretrepáva.

i) Po čase, ktorý je stanovený výrobcom v pokynoch, sa pretrepávanie zastaví a karta aglutinačného testu sa položí na rovný povrch, kde sa odpočítajú výsledky reakcie. V prípade pozitívnej vzorky sa musia objaviť zhluky guľôčok. V prípade negatívnej vzorky zostáva suspenzia homogénna bez zhlukov guľôčok.

j) Celé vybavenie v kontakte s mäsom sa musí medzi jednotlivými úkonmi dôkladne dekontaminovať tak, že sa na niekoľko sekúnd ponorí do teplej vody (60 až 90 °C). Povrchy, na ktorých mohli zostať mäsové zvyšky alebo inaktivovaná(-é) larva(-y), sa môžu vyčistiť čistou špongiou a vodou z vodovodu. Po dokončení postupu sa môže pridať niekoľko kvapiek čistiaceho prostriedku na odmastenie zariadenia. Každá časť sa musí niekoľkokrát dôkladne opláchnuť, aby sa odstránili všetky stopy čistiaceho prostriedku.

k) Pistil sa musí medzi jednotlivými úkonmi dôkladne dekontaminovať tak, že sa na niekoľko sekúnd ponorí do minimálne 250 ml teplej vody (60 až 90 °C). Zvyšky mäsa alebo inaktivovanej larvy, ktoré mohli zostať na jeho povrchu, sa musia odstrániť čistou špongiou a vodou z vodovodu. Po dokončení postupu sa môže pridať niekoľko kvapiek čistiaceho prostriedku

▼M3

na odmastenie pistilu. Pistil sa musí následne niekoľkokrát dôkladne opláchnuť, aby sa odstránili všetky stopy čistiaceho prostriedku.

II. Súhrnná vzorka s objemom menším ako 100 g, ako sa uvádza v kapitole I bode 3 časti II

V prípade súhrnných vzoriek s objemom menším ako 100 g sa musí dodržať postup stanovený v kapitole I bode 3 časti II.

III. Pozitívne alebo dubiózne výsledky

Ak má vyšetrenie kolektívnej vzorky pozitívny alebo neistý výsledok latexového aglutinačného testu, odoberie sa z každej ošípanej v súlade s kapitolou I bodom 2 písm. a) ďalšia vzorka s hmotnosťou 20 g. Dvadsaťgramové vzorky z piatich ošípaných sa spoja a vyšetria pomocou metódy opísanej v bode I. Takto sa musia vyšetriť vzorky z 20 skupín piatich ošípaných.

Ak sa dosiahne pozitívny výsledok latexového aglutinačného testu v skupine piatich ošípaných, odoberú sa ďalšie vzorky s hmotnosťou 20 g jednotlivcom v skupine a každá vzorka sa vyšetruje osobitne pomocou jednej z metód opísaných v kapitole I.

Na účely konzervácie a identifikácie na úrovni druhov v referenčnom laboratóriu EÚ alebo v národnom referenčnom laboratóriu sa vzorky parazitov musia uchovávať v 90 % etylalkohole.

Po odbere parazitov sa musia pozitívne tekutiny dekontaminovať zahriatím na minimálne 60 °C.

▼B

KAPITOLA III

TRICHINOSKOPICKÉ VYŠETRENIE

1. *Prístroj:*

a) trichinoskop s inkandescentnou o žiarovkou s 30 až 40-násobným a 80 až 100-násobným zväčšením alebo stereomikroskop so zdrojom svetla prenášaným z nástavca s nastaviteľnou intenzitou;

b) kompresórium, ktoré tvorí tlakové sklo pozostávajúce z dvoch sklenených platní (z ktorých jedna je rozdelená na rovnaké políčka);

c) malé zakrivené nožnice;

d) malá jemná pinzeta;

e) nôž na krájanie vzoriek;

f) malé očíslované nádobky na oddelené skladovanie vzoriek;

g) kvapkadlová pipeta;

h) sklenená nádoba na kyselinu octovú a sklenená nádoba na roztok hydroxidu draselného na vyjasňovanie (zosvetlenie) akýchkoľvek kalcifikácií a zmäkčovanie vysušeného mäsa.

2. *Odber vzoriek*

Ak ide o celé jatočné telá, odoberá sa z každého zvieraťa niekoľko vzoriek veľkosti lieskového orecha:

a) V prípade domácich ošípaných sa takéto vzorky odoberú

z oboch bráničných pilierov v mieste prechodu do šľachovitej časti.

b) Z diviakov sa vzorky odoberú z obidvoch bráničných pilierov v mieste prechodu do šľachovitej časti a navyše zo žuvačov, svalov predlaktia, medzirebrových svalov a svalov jazyka, čím sa získa celkový počet šesť vzoriek z každého jednotlivého zvieraťa.

c) Ak niektoré svaly nie sú pre odber vzoriek k dispozícii, odoberú sa celkovo štyri vzorky zo svalov, ktoré sú k dispozícii.

▼B

d) V prípade kusov mäsa sa z každého kusa z rôznych miest, pokiaľ možno od kostí alebo z blízkosti šliach odoberú štyri vzorky veľkosti lieskového orecha priečne pruhovaného svalového tkaniva, ktoré neobsahuje podľa možnosti žiadny tuk.

3. *Postup*

a) Kompresórium sa spravidla naplní 1,0 ± 0,1 g mäsa, čo bežne zodpovedá 28 kusom veľkosti ovseného zrna. V prípade potreby sa musia naplniť dve kompresóriá na vyšetrenie 56 kusov veľkosti ovseného zrna.

b) Ak sú u domácej ošípanej prítomné obidva bráničné piliere, inšpektor na trichinely vystrihne z každej z uvedených vzoriek odobratých z celého jatočného tela 28 kusov veľkosti ovseného zrna, čo celkovo predstavuje 56 kusov.

c) Ak je k dispozícii iba jeden bráničný pilier, tak sa vystrihne 56 kusov z rôznych miest, pokiaľ možno z prechodu do šľachovitej časti.

d) Vzorky odobraté z ostatných štyroch svalov diviakov sa všetky nastrihajú na sedem kusov veľkosti ovseného zrna, čo celkovo dáva ďalších 28 kusov.

e) Inšpektor na trichinely potom stlačí 56 (alebo 84) kusov medzi sklenenými platňami tak, aby bolo cez tento sklíčkový preparát možné jasne čítať bežnú tlač.

f) Ak je mäso vzoriek na vyšetrenie suché a staré, preparáty sa musia pred stlačením 10 až 20 minút zmäkčiť zmesou zloženou z jedného dielu hydroxidu draselného a približne z dvoch dielov vody.

g) Z každej vzorky odobratej z kusov mäsa inšpektor na trichinely vystrihne 14 kusov o veľkosti ovseného zrna, čím sa celkovo získa 56 kusov.

h) Trichinoskopické vyšetrenie sa musí vykonávať pomalým a pozorným prehliadnutím každého preparátu pri 30 až 40-násobnom zväčšení.

i) Ak sa trichinoskopickým vyšetrením zistia podozrivé oblasti, musia byť vyšetrené pri najväčšom zväčšení trichinoskopu (80 až 100-násobné).

j) Ak je výsledok neurčitý, vyšetrenie sa opakuje s inými vzorkami a sklíčkovými preparátmi dovtedy, kým sa nezískajú požadované informácie. Trichinoskopické vyšetrovanie sa musí vykonávať najmenej šesť minút.

k) Minimálny čas stanovený na vyšetrenie nezahŕňa čas potrebný na odobratie vzoriek a prípravu preparátov.

l) Všeobecne trichinoskopický vyšetrovateľ nesmie prehliadnuť viac ako 840 kúskov za deň, čo zodpovedá vyšetreniu 15 domácich ošípaných alebo 10 diviakov.

▼B

PRÍLOHA II

Ošetrenie zmrazením

A. *Zmrazovacia metóda 1*

a) Mäso prinesené už v zmrazenom stave sa musí uchovávať v tomto stave.

b) Technické vybavenie a zásobovanie energiou strojovne mraziarne musí byť také, aby sa zabezpečilo, aby sa požadovaná teplota dosiahla veľmi rýchlo a udržala sa vo všetkých častiach miestnosti a mäsa.

c) Izolujúce obaly sa musia pred zmrazovaním odstráni okrem prípadu mäsa, ktoré už má vo všetkých častiach požadovanú teplotu, keď je prinesené do mraziarenskej miestnosti, alebo mäsa zabaleného tak, že mu obal nebude brániť v dosiahnutí požadovanej teploty v predpísanom čase.

d) Zásielky sa musia uchovávať v mraziarenskej miestnosti oddelene a pod zámkom.

e) Pre každú zásielku sa musí zaznamenať dátum a čas, kedy bola prinesená do mraziarenskej miestnosti.

f) Teplota v mraziarenskej miestnosti musí byť aspoň –25 °C. Musí sa merať pomocou kalibrovaných termoelektrických prístrojov a musí sa nepretržite zaznamenávať. Nesmie sa merať priamo v prúde studeného vzduchu. Prístroje sa musia držať pod zámkom. Záznamy teplôt musia obsahovať príslušné údaje z dovozného registra inšpekcie mäsa a dátum a čas začiatku a ukončenia zmrazovania a musia sa uchovávať aspoň jeden rok po vyhotovení.

g) Mäso s priemerom alebo hrúbkou do 25 cm musí byť nepretržite zmrazované aspoň po dobu 240 hodín a mäso s priemerom a hrúbkou 25 až 50 cm musí byť nepretržite zmrazované najmenej 480 hodín. Tento proces zmrazovania sa nesmie použiť v prípade mäsa, ktoré je hrubšie alebo má väčší priemer. Doba zmrazovania sa počíta od momentu, kedy teplota v mraziarenskej miestnosti dosiahne hodnotu predpísanú v písm. f).

B. *Zmrazovacia metóda 2*

Musia byť splnené všeobecné ustanovenia podľa písm. a) až e) metódy 1 a uplatňujú sa nasledujúce kombinácie času – teploty:

a) Mäso s priemerom alebo hrúbkou do 15 cm sa musí zmrazovať podľa jednej z nasledujúcich kombinácií času – teploty:

— 20 dní pri teplote –15 °C,

— 10 dní pri teplote –23 °C,

— 6 dní pri teplote –29 °C.

b) Mäso s priemerom alebo hrúbkou 15 až 50 cm sa musí zmrazovať podľa jednej z nasledujúcich kombinácií času – teploty:

— 30 dní pri teplote –15 °C,

— 20 dní pri teplote –25 °C,

— 12 dní pri teplote –29 °C.

▼B

Teplota v mraziarenskej miestnosti nesmie byť vyššia, ako je úroveň zvolenej inaktivačnej teploty. Musí sa merať s použitím kalibrovaných termoelektrických prístrojov a musí sa nepretržite zaznamenávať. Nesmie sa merať priamo v prúde studeného vzduchu. Prístroje sa musia držať pod zámkom. Záznamy teplôt musia obsahovať príslušné údaje z dovozného registra inšpekcie mäsa a dátum a čas začiatku a ukončenia zmrazovania a musia sa uchovávať aspoň jeden rok po vyhotovení.

Ak sa používajú zmrazovacie tunely a vyššie uvedené postupy sa prísne nedodržiavajú, prevádzkovateľ potravinárskeho podniku musí byť schopný príslušnému orgánu dokázať, že alternatívny spôsob je účinný na usmrcovanie parazitov *Trichinella* v bravčovom mäse.

C. *Zmrazovacia metóda 3*

Ošetrenie pozostáva z komerčnej lyofilizácie alebo zmrazovania mäsa v súlade s predpísanými kombináciami času/teploty, pričom teplota sa sleduje v strede každého kusu.

a) Musia byť splnené všeobecné ustanovenia písm. a) až e) metódy 1 a uplatňujú sa tieto kombinácie času – teploty:

— 106 hodín pri teplote –18 °C,

— 82 hodín pri teplote –21 °C,

— 63 hodín pri teplote –23,5°C,

— 48 hodín pri teplote –26 °C,

— 35 hodín pri teplote –29 °C,

— 22 hodín pri teplote – 32 °C,

— 8 hodín pri teplote – 35 °C,

— 1/2 hodiny pri teplote – 37 °C.

b) Teplota sa musí merať pomocou kalibrovaných termoelektrických prístrojov a musí sa nepretržite zaznamenávať. Snímač teplomera sa zapichne do stredu kalibrovaného kusa mäsa s veľkosťou nie menšou, ako je najhrubší kus mäsa, ktorý sa má zmraziť. Tento kus sa musí umiestniť do najmenej výhodnej polohy v mraziarenskej miestnosti, nie do blízkosti chladiaceho zariadenia a ani nie priamo do prúdu studeného vzduchu. Prístroje sa musia držať pod zámkom. Záznamy z merania teplôt musia obsahovať príslušné údaje z dovozného registra inšpekcie mäsa a dátum a čas začiatku a ukončenia zmrazovania a musia sa uchovávať aspoň jeden rok po vyhotovení.

▼B

PRÍLOHA III

VYŠETROVANIE ZVIERAT INÝCH, AKO SÚ OŠÍPANÉ

Konské mäso, zverina z voľne žijúcej zveri a iné mäso, ktoré by mohlo obsahovať parazity *Trichinella* sa musí vyšetriť v súlade s jednou z tráviacich metód špecifikovaných v kapitole I alebo II prílohy I s týmito odchýlkami:

a) Vzorky vážiace aspoň 10 g sa odoberajú z jazykového alebo bráničného svalu koní a z predlaktia, jazyka alebo bránice diviakov.

b) V prípade koní, u ktorých takéto svaly chýbajú, sa musí odobrať väčšia vzorka z bráničného piliera v mieste prechodu do šľachovitej časti. Tento sval musí byť očistený od spojivového tkaniva a tuku.

c) Aspoň 5 g vzorky sa podrobí tráveniu podľa štandardnej referenčnej detekčnej metódy opísanej v kapitole I prílohy I alebo rovnocennej metódy uvedenej v kapitole II. U každej natráveniny celková hmotnosť vyšetrovaného svalu nesmie presiahnuť 100 g v prípade metódy podľa kapitoly I a metód A a B opísaných v kapitole II a 35 g v prípade metódy C opísanej v kapitole II.

d) Ak je výsledok pozitívny, odoberie sa ďalších 50 g materiálu na účely následného nezávislého vyšetrenia.

e) Bez toto, aby boli dotknuté predpisy na ochranu živočíšnych druhov, všetko mäso zveri inej, ako sú diviaky, ako sú medvede, mäsožravé cicavce (vrátane morských cicavcov) a plazy, sa musí testovať odobratím vzorky 10 g svalu z predilekčných miest alebo väčších množstiev, ak takéto miesta nie sú k dispozícii. Predilekčnými miestami sú:

   i) u medveďa: bránica, žuvací sval a jazyk;

   ii) u mroža: jazyk;

   iii) u krokodílov: žuvací sval, krídlové (*mm. pterigoidei*) a medzirebrové svaly;

   iv) u vtákov: hlavové svaly (napr. žuvacie alebo krčné svaly).

f) Doba trávenia musí byť dostačujúca na to, aby sa zabezpečilo primerané trávenie tkaniva týchto zvierat, avšak nesmie prekročiť 60 minút.

▼B

PRÍLOHA IV

Podrobné podmienky pre chovy bez výskytu *trichinella* a regióny so zanedbateľným rizikom *trichinella*

Na účely tejto prílohy,

pod pojmom „kontrolované podmienky ustajnenia v integrovaných systémoch chovu“ sa rozumie taký druh chovu zvierat, kde sú ošípané držané vždy za podmienok kontrolovaných prevádzkovateľom potravinárskeho podniku, pokiaľ ide o kŕmenie a ustajnenie.

KAPITOLA I

POVINNOSTI PREVÁDZKOVATEĽOV POTRAVINÁRSKEHO PODNIKU

A. Na získanie úradného uznania chovov ako chovov bez výskytu *Trichinella* musia prevádzkovatelia týchto podnikov splniť tieto požiadavky:

a) Prevádzkovateľ musí splniť všetky praktické bezpečnostné opatrenia, pokiaľ ide o konštrukciu a údržbu budov, s cieľom zamedziť hlodavcom, akémukoľvek inému druhu cicavcov a veľkým mäsožravým vtákom v prístupe do budov, v ktorých sa držia zvieratá.

b) Prevádzkovateľ musí uplatňovať program kontroly škodcov, najmä pokiaľ ide o hlodavcov, s cieľom účinne zamedziť invázii ošípaných. Prevádzkovateľ musí viesť záznamy o uvedenom programe k spokojnosti príslušného orgánu.

c) Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby bolo všetko krmivo získané zo zariadenia, v ktorom sa vyrába krmivo v súlade so zásadami opísanými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa ustanovujú požiadavky na hygienu krmív ([1]).

d) Prevádzkovateľ musí skladovať krmivo určené pre druhy vnímavé na *Trichinella* v uzatvorených silách alebo v iných kontajneroch, ktoré sú nepreniknuteľné pre hlodavce. Všetky ostatné dodávky krmiva musia byť ošetrené teplom alebo vyrobené a skladované ku spokojnosti príslušného orgánu.

e) Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby boli uhynuté zvieratá zhromažďované na odstraňovanie hygienickým spôsobom do 24 hodín od uhynutia. Uhynuté ošípané však môžu byť až do odstránenia zhromažďované a skladované v chove v riadne uzatvorenom kontajneri.

f) Ak je v susedstve chovu umiestnená skládka odpadu, prevádzkovateľ o tom musí informovať príslušný orgán. Príslušný orgán musí následne prehodnotiť súvisiace riziká a rozhodnúť o tom, či chov má byť uznaný za chov bez výskytu *Trichinella.*

g) Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby sa prasiatka prichádzajúce zvonku do chovu a nadobudnuté ošípané narodili a boli chované v kontrolovaných podmienkach ustajnenia v integrovaných systémoch chovu.

h) Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby ošípané boli identifikované tak, aby sa u každého zvieraťa dal vysledovať späť chov.

i) Prevádzkovateľ smie zaradiť nové zvieratá do chovu, iba ak:

i) pochádzajú z chovov úradne uznaných za chovy bez výskytu *Trichinella* alebo

([1]) Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1.

▼B

ii) sú sprevádzané certifikátom overeným príslušným orgánom vo vyvážajúcej krajine, v ktorom je uvedené, že zviera pochádza z chovu uznaného za chov bez výskytu *Trichinella* alebo

iii) sa držia v izolácii až do času, kedy sa nepotvrdí, že sú negatívne výsledky sérologického testu schváleného referenčným laboratórium Spoločenstva,. So sérologickým vzorkovaním sa smie začať až vtedy, keď sú zvieratá v chove štyri týždne.

j) Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby žiadne ošípané určené na zabitie nemali počas celého obdobia produkcie prístup do vonkajšieho prostredia.

k) Prístup do vonkajšieho prostredia počas niekoľkých prvých týždňov života pred odstavom je povolený, ak sú splnené nasledujúce podmienky:

i) u domácich zvierat v krajine nebolo za posledných 10 rokov diagnostikované žiadne zamorenia *Trichinella*;

ii) pre voľne žijúce živočíchy vnímavé na *Trichinella* existuje ročný program dohľadu. Tento program musí byť založený na riziku a musí sa uskutočňovať v oblasti epidemiologicky súvisiacej so zemepisnou lokalitou fariem bez výskytu *Trichinella*. Program musí testovať príslušné indikátorové živočíšne druhy na základe predchádzajúcich zistení. Výsledky musia preukazovať prevalenciu *Trichinella* u indikátorových zvierat nižšiu ako 0,5 %;

iii) keď sa nachádzajú pod šírim nebom, zvieratá musia byť v riadne ohradených priestoroch;

iv) musí sa zaviesť program monitorovania uvedený v článku 11 a v príslušných chovoch musí byť monitorovanie častejšie;

v) všetky prasnice a diviaky držané v chove na chovné účely musia byť systematicky vzorkované v čase zabitia na účel vyšetrenia s použitím štandardnej referenčnej detekčnej metódy opísanej v kapitole I prílohy I alebo jednej z rovnocenných metód opísaných v kapitole II prílohy I a

vi) musia sa vykonať opatrenia na zamedzenie prístupu k veľkým mäsožravcom a všežravým vtákom (napr. vrany, dravé vtáky).

B. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov – chovov uznaných za chovy bez výskytu *Trichinella* musia informovať príslušný orgán, ak sa už naďalej nedodržiava niektorá požiadavka uvedená v bode A alebo ak sa vyskytla akákoľvek iná zmena, ktorá by mohla ovplyvniť štatút chovu bez výskytu *Trichinella*.

KAPITOLA II

POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV

A. Príslušné orgány v členských štátoch, kde sa za posledných 10 rokov u domácich ošípaných zistila *Trichinella*, môžu uznať chov za chov bez výskytu *Trichinella* za predpokladu, že:

a) v období 12 mesiacov predchádzajúcich uznaniu chovu boli vykonané aspoň dve kontrolné návštevy na overenie dodržiavania požiadaviek podľa kapitoly I A prílohy IV a

b) všetky ošípané odoslané na bitúnok počas 24 mesiacov predchádzajúcich uznaniu alebo počas dlhšieho časového obdobia, ak príslušný orgán rozhodne, že je to nutné, boli testované tak, že možno príslušnému orgánu uspokojivo preukázať dostatočný počet zvierat z chovu testovaný s použitím jednej z metód detekcie tohto parazita opísaných v kapitolách I a II prílohy I a

▼B

c) výsledky testov boli negatívne a

d) bol v takých oblastiach, v ktorých koexistujú voľne žijúce živočíchy a chovy žiadajúce o štatút bez výskytu *Trichinella* zavedený program monitorovania voľne žijúcich živočíchov na základe rizika; monitorovací program optimalizuje detekciu parazita s použitím najvhodnejšieho indikátorového zvieraťa a techniky detekcie vzorkovaním takého veľkého počtu zvierat a odobratím takej veľkej vzorky mäsa, ako je realizovateľné; parazity detekované u voľne žijúcich živočíchov sa identifikujú na úrovni druhov v referenčnom laboratóriu Spoločenstva alebo v národnom referenčnom laboratóriu; referenčné laboratórium Spoločenstva môže napomáhať pri vypracovaní štandardného protokolu pre program monitorovania voľne žijúcich živočíchov.

Na splnenie požiadaviek uvedených v tejto časti sa môžu použiť historické údaje.

B. Príslušné orgány v členských štátoch, kde sa za posledných 10 rokov u domácich ošípaných nezistila *Trichinella*, môžu uznať chov za chov bez výskytu *Trichinella* za predpokladu,

že bola splnená uvedená požiadavka v časti A písm. d).

C. Príslušný orgán sa môže rozhodnúť, že uzná kategóriu chovov za chovy bez výskytu *Trichinella* tam, ak sú splnené všetky nasledujúce podmienky:

a) sú splnené všetky požiadavky ustanovené v kapitole I A prílohy IV, s výnimkou písmena k), ktoré sa neuplatňuje, a

b) v krajine nebola u domácich zvierat za posledných 10 rokov zistená žiadna autochtónna infestácia *trichinelami*, počas tejto doby sa vykonávalo trvalé testovanie populácie zabíjaných ošípaných tak, aby sa poskytla aspoň 95 % istota, že tam, kde prevalencia *trichine*l prekračuje 0,0001 %, bude detekovaná každá infestácia, a

c) musí byť k dispozícii jasný opis kategórie chovov, druhu fariem a druhu príslušných zvierat, a

d) v súlade s kapitolou II A d) prílohy IV bol zavedený program monitorovania voľne žijúcich živočíchov na základe rizika.

D. Okrem požiadaviek ustanovených v prílohe IV k smernici 2003/99/ES, východisková správa a následné výročné správy pre Komisiu musia obsahovať tieto informácie:

a) počet prípadov (dovezených alebo autochtónnych) *Trichinell*a u ľudí vrátane epidemiologických údajov;

b) výsledky testovania *na Trichinella* u domácich ošípaných, ktoré nie sú chované v kontrolovaných podmienkach ustajnenia v integrovaných systémoch chovu; výsledky musia zahŕňať vek a pohlavie postihnutých zvierat, systém manažmentu, druh použitej diagnostickej metódy, stupeň infestácie (ak je známy), a akékoľvek ďalšie relevantné informácie;

c) výsledky testovania na *Trichinella* u chovných prasníc a kancov; výsledky musia zahŕňať informácie uvedené v b);

d) výsledky testovania jatočných tiel diviakov, koní, zveri a akýchkoľvek indikátorových zvierat na *Trichinella*;

e) výsledky sérologických testov, ako sa uvádza v článku 11, keď bude v referenčnom laboratóriu Spoločenstva validovaný vhodný test ;

▼B

f) ostatné prípady, kde je podozrenie na *Trichinella,* buď dovezené, alebo autochtónne, a všetky relevantné laboratórne výsledky;

g) podrobné údaje o všetkých pozitívnych výsledkoch a overení druhov *Trichinella* referenčným laboratóriom Spoločenstva alebo národným referenčným laboratóriom;

h) údaje sa musia predložiť v príslušnom formáte a podľa harmonogramu, ktorý určuje pre hlásenie zoonóz EFSA;

i) pokiaľ ide o správy týkajúce sa chovov alebo kategórie chovov bez výskytu *Trichinella:* informácie o počte chovov bez výskytu *Trichinella* a sumárne výsledky inšpekcií chovov bez výskytu *Trichinella*, vrátane informácií o dodržiavaní požiadaviek farmármi;

j) v prípade správ týkajúcich sa regiónu so zanedbateľným rizikom, je potrebné predložiť informácie o:

   i) monitorovacom programe, ktorý je zavedený podľa článku 11 alebo informácie rovnocennej povahy;

   ii) monitorovacích programoch pre voľne žijúce živočíchy založených na riziku, ktoré sú zavedené podľa vyššie uvedenej časti A písm. d), alebo informácie rovnocennej povahy.