Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2075/2005

av den 5 december 2005

om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 338, 22.12.2005, s. 60)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EG) nr 1665/2006 av den 6 november 2006	L 320	46	18.11.2006
►M2	Kommissionens förordning (EG) nr 1245/2007 av den 24 oktober 2007	L 281	19	25.10.2007
►M3	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1109/2011 av den 3 november 2011	L 287	23	4.11.2011

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2075/2005

av den 5 december 2005

om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel ([1]), särskilt artikel 18.9 och 18.10, och

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung ([2]), förordning (EG) nr 854/2004 samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ([3]) fastställs hälsobestämmelserna och hälsokraven för livsmedel av animaliskt ursprung och de offentliga kontroller som krävs.

(2) Utöver dessa bestämmelser bör närmare bestämmelser för trikiner fastställas. Kött från tamsvin, vildsvin, hästar och andra djurarter kan vara smittat med nematoder tillhörande familjen *Trichinella*. Förtäring av trikinsmittat kött kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människan. Åtgärder bör vidtas för att förebygga de sjukdomar hos människor som orsakas av förtäring av trikinsmittat kött.

(3) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa antog den 22 november 2001 ett yttrande om trikinos, epidemiologi, spårningsmetoder och trikinfri svinuppfödning. Den vetenskapliga panelen för biologiska faror (BIOHAZ) vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) antog den 1 december 2004 ett yttrande om frysmetoders lämplighet och närmare detaljer om dessa i samband med tillåtande av förtäring av trikin- eller *Cysticercus*-smittat kött. Den 9–10 mars 2005 antog BIOHAZ ett yttrande om riskbedömning av en reviderad besiktning av slaktdjur i områden med låg prevalens av trikiner.

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

▼B

(4) Rådets direktiv 77/96/EEG av den 21 december 1976 om trikinkontroll (*trichinella spiralis*) vid import från tredje land av färskt kött av tamsvin ([1]) upphävdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/41/EG av den 21 april 2004 om upphävande av vissa direktiv om livsmedelshygien och hygienkrav för tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och om ändring av rådets direktiv 89/662/EEG och 92/118/EEG samt rådets beslut 95/408/EG ([2]).

(5) Olika laboratoriemetoder har godkänts för påvisande av trikiner i färskt kött. Magnetomrörarmetoden för undersökning av samlingsprov rekommenderas som en tillförlitlig metod för rutinundersökningar. Provstorleken för parasitanalysen bör ökas om provet inte kan tas från predilektionsstället och om djurets typ eller art innebär en förhöjd smittorisk. Den trikinoskopiska undersökningen påvisar inte förekomst av ej inkapslade trikinarter, som smittar tamdjur, skogslevande djur och människor, och är inte längre en lämplig standarddetektionsmetod. Den trikinoskopiska metoden bör endast användas i undantagsfall för undersökning av ett litet antal djur som slaktas per vecka, under förutsättning att livsmedelsföretagaren vidtar åtgärder för att bearbeta köttet så att det är fullkomligt säkert som livsmedel. Metoden bör dock under en övergångsperiod ersättas med en tillförlitligare detektionsmetod. Andra metoder, såsom serologiska tester, kan vara användbara för övervakning när testen väl har validerats av ett referenslaboratorium för gemenskapen, så snart ett sådant laboratorium har utsetts av kommissionen. Serologiska tester är inte lämpliga för påvisande av trikininfektion hos enstaka djur som är avsedda att användas som livsmedel.

(6) Nedfrysning av kött under specificerade förhållanden kan avdöda eventuella parasiter, men vissa trikinarter som förekommer hos vilt och hästar kan överleva när nedfrysningen genomförs vid de rekommenderade kombinationerna av temperatur och tid.

(7) Anläggningar bör officiellt förklaras som trikinfria av behörig myndighet, om vissa förutsättningar uppfylls. Slaktsvin som härstammar från sådana anläggningar bör undantas från trikinundersökning. Kategorier av anläggningar bör officiellt förklaras som trikinfria av behörig myndighet, om vissa förutsättningar uppfylls. En sådan friförklaring bör leda till en minskning av antalet besiktningar på plats av den behöriga myndigheten, men är endast genomförbar i medlemsstater där sjukdomsprevalensen under en lång tid varit mycket låg.

([1]) EGT L 26, 31.1.1977, s. 67.
([2]) EUT L 157, 30.4.2004, s. 33. Rättad i EUT L 195, 2.6.2004, s. 12.

▼B

(8) Regelbunden övervakning av tamsvin, vildsvin, hästar och rävar eller andra indikatordjur är ett viktigt instrument för att bedöma förändringar i sjukdomsprevalensen. En redogörelse för resultaten från denna övervakning bör göras i form av en årlig rapport i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG ([1]).

(9) Förordning (EG) nr 853/2004 tillämpas inte på frilevande vilt eller kött från frilevande vilt som levereras direkt till konsumenten eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter. Det bör därför vara medlemsstaternas ansvar att vidta nationella åtgärder för att minska riskerna för att trikinsmittat vildsvinskött når ut till konsumenten.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Definition

I detta direktiv avses med *trikiner* alla nematodarter som tillhör släktet *Trichinella*.

KAPITEL II

DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNAS OCH LIVSMEDELSFÖRETAGARNAS SKYLDIGHETER

Artikel 2

Provtagning av slaktkroppar

1. Slaktkroppar från tamsvin skall som ett led i besiktningen efter slakt provtas systematiskt på slakterierna.

Det skall tas ett prov från varje slaktkropp, och provet skall undersökas för förekomst av trikiner med hjälp av en av följande detektionsmetoder i ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten:

a) Den referensmetod för detektion som fastställs i kapitel I i bilaga I.

b) En motsvarande detektionsmetod som fastställs i kapitel II i bilaga I.

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

▼B

2. I avvaktan på resultatet av trikinundersökningen och under förutsättning att livsmedelsföretagaren garanterar full spårbarhet

a) får slaktkropparna styckas i högst sex delar på ett slakteri eller i en styckningsanläggning inom samma lokaler som slakteriet (”lokalerna”),

b) får sådana slaktkroppar, genom avvikelse från punkt a och efter den behöriga myndighetens godkännande, styckas i en styckningsanläggning i anslutning till eller åtskilt från slakteriet under förutsättning att

i) det sker under den behöriga myndighetens överinseende,

ii) slaktkroppen eller delarna därav inte har mer än en styckningsanläggning som destination,

iii) styckningsanläggningen ligger på medlemsstatens territorium, och

iv) samtliga delar, vid positivt resultat, förklaras som otjänliga som livsmedel.

3. Slaktkroppar från hästar, vildsvin och andra hägnade och frilevande djurarter som är mottagliga för trikininfektion skall som ett led i besiktningen efter slakt provtas systematiskt på slakterier eller vilthanteringsanläggningar.

Provtagningen skall inte genomföras om den behöriga myndigheten genom riskvärdering har försäkrat sig om att risken för trikininfektion hos en viss hägnad eller frilevande art är obetydlig.

Det skall tas prov från varje slaktkropp, och provet skall undersökas i enlighet med bilagorna I och III i ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten.

Artikel 3

Undantag

1. Genom avvikelse från artikel 2.1 skall kött från tamsvin som har genomgått frysbehandling i enlighet med bilaga II under den behöriga myndighetens överinseende undantas från trikinundersökning.

2. Genom avvikelse från artikel 2.1 skall slaktkroppar och kött från tamsvin som endast hålls för gödning och slakt undantas från trikinundersökning om djuren kommer från

a) en anläggning eller en kategori av anläggningar som officiellt har förklarats som trikinfri av den behöriga myndigheten i enlighet med förfarandet i kapitel II i bilaga IV,

▼B

b) en region där risken för trikiner hos tamsvin officiellt har förklarats vara obetydlig förutsatt att

i) den berörda medlemsstaten har gjort en anmälan om detta till kommissionen och de andra medlemsstaterna tillsammans med en första rapport innehållande den information som fastställs i kapitel II.D i bilaga IV, och att

ii) regionen har godkänts som en region med en obetydlig risk för trikininfektion enligt följande förfarande:

De övriga medlemsstaterna skall ha tre månader, från mottagandet av den anmälan som avses i led i, på sig att lämna skriftliga synpunkter till kommissionen. Om kommissionen eller en medlemsstat inte framför några invändningar förklaras regionen som en region med en obetydlig risk för trikininfektion, och tamsvin från den regionen skall undantas från trikinundersökning vid slakt.

Kommissionen skall på sin webbplats offentliggöra förteckningen över regioner som förklarats som sådana.

3. Om den behöriga myndigheten tillämpar det undantag som avses i punkt 2 skall den berörda medlemsstaten lägga fram en årlig rapport till kommissionen innehållande den information som avses i kapitel II.D i bilaga IV i enlighet med artikel 9.1 i direktiv 2003/99/EG.

Om en medlemsstat underlåter att lägga fram denna årliga rapport eller om den årliga rapporten inte är tillfredsställande enligt kraven i denna artikel skall undantaget upphöra att gälla för den berörda medlemsstaten.

Artikel 4

Trikinundersökning och kontrollmärkning

1. Slaktkroppar enligt artikel 2 eller delar därav, utom de som avses i artikel 2.2 b, får inte avlägsnas från lokalerna förrän resultatet av trikinundersökningen har visat sig vara negativt.

Likaså får inte andra delar av djur som är avsedda att användas som livsmedel eller foder och som innehåller tvärstrimmig muskelvävnad avlägsnas från lokalerna förrän resultatet av trikinundersökningen har visat sig vara negativt.

2. Animaliskt avfall och animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel och som inte innehåller tvärstrimmig muskulatur får avlägsnas från lokalerna innan resultatet av trikinundersökningen föreligger.

Den behöriga myndigheten får dock kräva en trikinundersökning eller en behandling av de animaliska biprodukterna innan de får tillstånd att avlägsnas från lokalerna.

▼M1

3. Om det på slakteriet finns ett förfarande för att säkerställa att inga delar av slaktkroppar som undersökts avlägsnas från lokalerna förrän resultatet av trikinundersökningen har visat sig vara negativt och detta förfarande har godkänts formellt av den behöriga myndigheten eller om undantaget enligt artikel 2.2 b gäller, får det kontrollmärke som avses i artikel 5.2 i förordning (EG) nr 854/2004 anbringas innan resultatet av trikinundersökningen föreligger.

▼B

Artikel 5

Utbildning

Den behöriga myndigheten skall se till att all personal som arbetar med undersökning av prover för att påvisa förekomst av trikiner skall ha en relevant utbildning och delta i

a) ett program för kvalitetskontroll av de test som används för att påvisa förekomst av trikiner, och

b) en regelbunden bedömning av de test-, registrerings- och analysförfaranden som används i laboratoriet.

Artikel 6

Detektionsmetoder

1. De detektionsmetoder som fastställs i kapitlen I och II i bilaga I skall användas för undersökning av de prover som avses i artikel 2

a) om det finns skäl att misstänka trikininfektion, eller

b) om prover från samma anläggning tidigare visade sig vara positiva vid användning av den trikinoskopiska undersökning som avses i artikel 16.1.

2. Samtliga positiva prov skall sändas till det nationella referenslaboratoriet eller gemenskapens referenslaboratorium för att det skall kunna fastställas vilken trikinart det rör sig om.

Artikel 7

Beredskapsplaner

Den behöriga myndigheten i medlemsstaten skall senast den 31 december 2006 utarbeta en beredskapsplan som beskriver samtliga åtgärder som skall vidtas om prov som avses i artiklarna 2 och 16 vid test visar sig vara trikinpositiva. Beredskapsplanen skall innehålla närmare uppgifter om

a) spårbarheten hos smittade slaktkroppar eller delar därav som innehåller muskelvävnad,

b) åtgärder för hantering av smittade slaktkroppar och delar därav,

c) undersökning av smittkällan och eventuell spridning bland vilda djur,

▼B

d) eventuella åtgärder som skall vidtas på detaljhandels- eller konsumentnivå,

e) åtgärder som skall vidtas om den smittade slaktkroppen inte kan identifieras på slakteriet,

f) fastställande av vilken trikinart det rör sig om.

Artikel 8

Officiell trikinfriförklaring av anläggningar

Den behöriga myndigheten får officiellt förklara anläggningar eller kategorier av anläggningar som trikinfria om följande krav uppfylls:

a) När det gäller anläggningar kraven i kapitel I samt kapitlen II.A, II.B och II.D i bilaga IV.

b) När det gäller kategorier av anläggningar kraven i kapitlen II.C och II.D i bilaga IV.

Artikel 9

Livsmedelsföretagarnas skyldighet att informera

Livsmedelsföretagare på anläggningar som förklarats som trikinfria skall informera den behöriga myndigheten om huruvida eventuella krav enligt kapitel I och kapitel II.B i bilaga IV inte längre uppfylls eller om eventuella andra ändringar som kan beröra anläggningars status som trikinfria.

Artikel 10

Inspektion av trikinfria anläggningar

Den behöriga myndigheten skall se till att regelbundna inspektioner genomförs på anläggningar som förklarats som trikinfria.

Inspektionsfrekvensen skall vara riskbaserad och ta hänsyn till sjukdomshistoria och prevalens, tidigare fynd, geografiskt område, mottagliga vilda djur inom området, djurhållningspraxis, veterinärtillsyn och lantbrukarnas efterlevnad av bestämmelserna.

Den behöriga myndigheten skall se till att samtliga avelssuggor och avelsgaltar som kommer från trikinfria anläggningar undersöks i enlighet med artikel 2.1.

Artikel 11

Övervakningsprogram

Den behöriga myndigheten skall genomföra ett övervakningsprogram som omfattar tamsvin, hästar och andra djurarter som är mottagliga för trikininfektion och som kommer från anläggningar eller kategorier av anläggningar som förklarats vara trikinfria eller från regioner där risken för trikiner hos tamsvin officiellt har erkänts vara obetydlig, för att kontrollera att djuren verkligen är trikinfria.

▼B

Provtagningsfrekvens, antal djur som skall provtas och urvalsplan skall fastställas i övervakningsprogrammet. För det ändamålet skall det tas köttprov som undersöks för att påvisa förekomst av trikiner i enlighet med kapitlen I eller II i bilaga I.

Övervakningsprogrammet kan som ett ytterligare verktyg omfatta serologiska metoder när gemenskapens referenslaboratorium har validerat ett lämpligt test.

Artikel 12

Tillbakadragande av officiell trikinfriförklaring av anläggningar eller regioner med obetydlig risk

1. Om tamsvin, eller andra djurarter som är mottagliga för trikininfektion, från en anläggning som officiellt förklarats som trikinfri vid test visar sig vara trikinpositiva skall den behöriga myndigheten utan dröjsmål

a) dra tillbaka den officiella trikinfriförklaringen av anläggningen,

b) undersöka samtliga tamsvin vid tidpunkten för slakt enligt artikel 2.1 och genomföra serologiska test på samtliga djur som är mottagliga för trikininfektion på anläggningen när gemenskapens referenslaboratorium har validerat ett lämpligt test,

c) spåra och provta alla avelsdjur som kommit till anläggningen och, så långt det är möjligt, alla avelsdjur som lämnat anläggningen under åtminstone de senaste sex månaderna före det positiva fyndet. För det ändamålet skall det tas köttprov som undersöks för att påvisa förekomst av trikiner med detektionsmetoderna i kapitlen I och II i bilaga I. Ett serologiskt test får användas när gemenskapens referenslaboratorium har validerat ett lämpligt test,

d) så långt det är möjligt utreda parasitinfektionens spridning som förorsakats av distribution av kött från tamsvin som slaktats under perioden före det positiva fyndet,

e) informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna,

f) inleda en epidemiologisk undersökning för att klarlägga vad som förorsakat infektionen,

g) öka provtagningsfrekvensen under det övervakningsprogram som avses i artikel 11 och dess omfattning,

h) vidta lämpliga åtgärder om smittade slaktkroppar inte kan identifieras på slakteriet, däribland

   i) öka storleken på de köttprov som tas för undersökning av de misstänkta slaktkropparna, eller

   ii) förklara slaktkropparna som otjänliga som livsmedel, och

▼B

iii) vidta lämpliga åtgärder för att bortskaffa såväl misstänkta som positiva slaktkroppar eller delar därav.

2. Den behöriga myndigheten skall dra tillbaka en officiell trikinfriförklaring av anläggningar eller kategorier av anläggningar om

i) något av kraven i kapitlen I eller II i bilaga IV inte längre uppfylls,

ii) serologiska resultat eller laboratoriefynd efter provtagning av slaktade svin visar på att anläggningen eller kategorin av anläggningar inte längre kan anses som trikinfri.

3. När information från övervakningsprogrammet eller övervakningsprogrammet för vilda djur visar att en region inte längre kan anses vara en region där risken för trikiner hos tamsvin har förklarats vara obetydlig, skall kommissionen stryka regionen från förteckningen och informera de övriga medlemsstaterna.

4. Efter tillbakadragande av en friförklaring får anläggningar åter förklaras som officiellt trikinfria när de identifierade problemen har lösts och den behöriga myndigheten anser att kraven i kapitel II.A i bilaga IV uppfylls tillfredsställande.

KAPITEL III

IMPORT

Artikel 13

Hälsokrav vid import

Kött från djurarter som kan vara bärare av trikiner, vilket innehåller tvärstrimmig muskulatur och kommer från ett tredjeland, får endast importeras till gemenskapen om det före export har undersökts för förekomst av trikiner i det berörda tredjelandet.

Undersökningen skall utföras, i enlighet med artikel 2, på hela slaktkroppar, där detta är tillämpligt, eller på varje halv slaktkropp, kvartskropp eller styckningsdel.

Artikel 14

Undantag från artikel 13

1. Kött från tamsvin får importeras utan att ha genomgått den undersökning som avses i artikel 13 under förutsättning att det kommer från en anläggning i ett tredjeland som av gemenskapen har förklarats som officiellt trikinfri i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 854/2004 efter en begäran från landets behöriga myndighet åtföljt av en rapport till kommissionen som styrker att kraven i kapitel I i bilaga IV uppfylls.

2. Kött från tamsvin får importeras utan att ha genomgått den undersökning som avses i artikel 13 under förutsättning att det har genomgått frysbehandling i enlighet med bilaga II under den behöriga myndighetens överinseende i tredjelandet.

▼B

Artikel 15

Dokument

De hälsointyg som åtföljer importerat kött enligt artikel 13 skall innehålla ett intygande av den officiella veterinären om att

a) köttet har undersökts i det tredjeland där köttet har sitt ursprung i enlighet med artikel 13, eller

b) köttet uppfyller kraven i artikel 14.1 eller 14.2.

Dokumentet skall åtfölja köttet i original om inget undantag i enlighet med artikel 14.4 i förordning (EG) nr 854/2004 har beviljats.

KAPITEL IV

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 16

Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaten får tillåta att den trikinoskopiska undersökning som fastställs i kapitel III i bilaga I i undantagsfall används på tamsvin och vildsvin till och med den 31 december 2009 om

a) enstaka slaktkroppar enligt artikel 2 behöver undersökas individuellt i ett företag som inte slaktar mer än 15 tamsvin per dag eller 75 tamsvin per vecka eller som inte hanterar mer än 10 vildsvin per dag för utsläppande på marknaden, och

b) detektionsmetoderna i kapitlen I och II i bilaga I inte är tillgängliga.

2. När den trikinoskopiska undersökningsmetoden används skall den behöriga myndigheten se till att

a) köttet är försett med en kontrollmärkning som klart skiljer sig från den kontrollmärkning som avses i artikel 5.1 a i förordning (EG) nr 853/2004 och att köttet levereras direkt till konsumenten eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter,

b) köttet inte används för framställning av produkter där produktionsprocessen inte avdödar trikiner.

Artikel 17

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

Detektionsmetoder

KAPITEL I

REFERENSMETOD FÖR DETEKTION

Magnetomrörarmetoden för undersökning av samlingsprov

1. *Apparatur och reagens*

a) Kniv eller sax och pincett för uttagning av prover.

b) Brickor indelade i 50 kvadrater som vardera rymmer köttprover på ca 2 g, eller andra instrument som ger likvärdiga garantier med avseende på provens spårbarhet.

c) En mixer med ett skarpt knivblad för finfördelning. Om proverna väger över 3 g skall en köttkvarn med öppningar på 2–4 mm eller sax användas. När det gäller fryst kött eller tunga (efter det att slemhinnan som inte kan brytas ned har tagits bort) behövs en köttkvarn, och provstorleken skall vara betydligt större.

d) Magnetomrörare med termostatstyrd värmeplatta och ca 5 cm långa teflonöverdragna magnetomrörarstavar.

e) Koniska separertrattar av glas på minst 2 l, helst med säkerhetspropp av teflon.

f) Stativ, ringar och klämmor.

g) Silar av rostfritt stål, maskstorlek 180 mikron, yttre diameter 11 cm.

h) Trattar, inre diameter minst 12 cm, för att användas under silarna.

i) Ett antal 3-liters glasbägare.

j) 50–100 ml mätglas eller centrifugrör.

k) Ett trikinoskop med horisontellt bord eller ett stereomikroskop med en underifrån genomlysande ljuskälla med justerbar ljusstyrka.

l) Ett antal petriskålar 9 cm i diameter (som används tillsammans med ett stereomikroskop), vilka på botten skall vara indelade i 10 × 10 mm stora kvadrater som är inristade med ett vasst föremål.

m) En trikinräkningsbassäng (som används tillsammans med ett trikinoskop) bestående av 3 mm tjocka akrylplattor enligt följande:

i) Botten av skålen 180 × 40 mm, indelad i kvadrater.

ii) Långsidorna 230 × 20 mm.

iii) Kortsidorna 40 × 20 mm. Bottenplattan och kortsidorna skall fästas mellan långsidorna så att man får två små handtag i vardera änden. Bottenplattans översida skall ligga 7–9 mm över den nedre kanten av den ram som bildas av kort- och långsidorna. Delarna skall fästas ihop med hjälp av lim som är lämpligt för materialet.

▼B

n) Aluminiumfolie.

o) Saltsyra, 25 %.

▼M2

p) Pepsin, styrka 1: 10 000 NF (*US National Formulary*) motsvarande 1: 12 500 BP (*British Pharmacopoea*) och 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie)* eller stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.

▼B

q) Vattenledningsvatten som uppvärmts till 46–48 °C.

r) Våg med precisionen lägst 0,1 g.

s) 10–15-literstråg för uppsamling av resterande digestionsvätska.

t) Pipetter i olika storlekar (1, 10, 25 ml) och pipetthållare.

u) En termometer med precisionen ± 0,5 °C, i temperaturintervallet 1–100 °C.

v) Hävert för vattenledningsvatten.

2. *Uttagning av prover och mängd som skall bearbetas*

a) Från hela slaktkroppar av tamsvin skall ett prov som väger minst 1 g tas från en av diafragmapelarna vid övergången till senvävnad. En särskild trikintång kan användas om en precision på 1,00–1,15 g kan säkerställas.

Från avelssuggor och avelsgaltar skall ett prov som väger minst 2 g tas från en av diafragmapelarna vid övergången till senvävnad.

Om diafragmapelare saknas tas ett dubbelt så stort prov, dvs. 2 g (eller 4 g från avelssuggor och avelsgaltar), från diafragmans revbens- eller bröstbensdel eller från tung-, käk- eller bukmuskulaturen.

b) Från styckningsdelar av kött skall ett prov som väger minst 5 g med lite fett tas från tvärstrimmiga muskulaturen så nära ben eller senor som möjligt. Ett prov av samma storlek skall tas från kött som inte skall tillagas genom grundlig uppvärmning eller på annat sätt beredas efter slakt.

c) Från frysta prov skall ett prov som väger minst 5 g tas från tvärstrimmig muskelvävnad för analys.

Köttprovernas vikt avser prover som är fria från fett och fascia. Särskild vikt skall läggas vid uttagning av muskelprov från tungan för att undgå kontaminering med tungans slemhinna som inte är nedbrytbar och kan hindra avläsning av sedimentet.

3. *Utförande*

I. Kompletta samlingsprov (bestående av 100 g prover)

a) 16 ± 0,5 ml saltsyra tillsätts till en 3-liters glasbägare som innehåller 2,0 l vattenledningsvatten som uppvärmts till 46–48 °C. En magnetomrörarstav ställs i glasbägaren som ställs på den förvärmda plattan, och omrörningen startas.

▼M2

b) 10 ± 0,2 g pepsin eller 30 ± 0,5 ml pepsinlösning tillsätts.

▼B

c) Prover på 100 g som tagits i enlighet med punkt 2 finfördelas i mixern.

d) Det finfördelade köttet töms i en 3-liters glasbägare som innehåller vatten, pepsin och saltsyra.

e) Insatsen i mixern doppas upprepade gånger i digestionsvätskan i glasbägaren, och mixerskålen sköljs med en liten mängd av vätskan, så att eventuella kvarvarande köttrester avlägsnas.

f) Glasbägaren täcks med aluminiumfolie.

g) Magnetomröraren skall ställas in så att den håller en konstant temperatur på 44–46 °C under arbetet. Under omröringen skall vätskan rotera i en så hög hastighet att en djup virvel bildas utan att stänk uppstår.

h) Vätskan rörs om tills köttpartiklarna försvinner (ca 30 minuter), varefter magnetomröraren stängs av och vätskan silas ned i separertratten. Längre digestionstid kan behövas (ej över 60 minuter) vid bearbetning av vissa typer av kött (tunga, vilt etc.).

i) Digestionsprocessen anses vara tillfredsställande om högst 5 % av ursprungsprovets vikt finns kvar i silen.

j) Vätskan får sedimentera i 30 minuter.

k) Efter 30 minuter avtappas ett vätskeprov på 40 ml snabbt i ett mätglas eller i ett centrifugrör.

l) Digestionsvätskorna och annan avfallsvätska förvaras i ett tråg tills alla resultat har avlästs.

m) Vätskeprovet på 40 ml får sedimentera i 10 minuter, varefter 30 ml av supernatanten tas bort genom att de övre skikten försiktigt sugs upp så att det återstår högst 10 ml.

n) Det återstående sedimentet på 10 ml hälls i en trikinräkningsbassäng eller i en petriskål.

o) Mätglaset eller centrifugröret sköljs med högst 10 ml vattenledningsvatten som sedan hälls i trikinräkningsbassängen eller petriskålen. Därefter undersöks provet i ett trikinoskop eller stereomikroskop i 15–20 gångers förstoring. Det är tillåtet att använda andra visualiseringsmetoder under förutsättning att undersökningen av positiva kontrollprov har visat sig ge motsvarande eller bättre resultat än traditionella visualiseringsmetoder. I alla fall av misstänkta områden eller parasitliknande former skall större förstoring (60–100 gånger) användas.

p) Proverna skall undersökas så snart de är klara. En undersökning får under inga omständigheter skjutas upp till nästa dag.

▼B

Om proverna inte undersöks inom 30 minuter, skall de behandlas på följande sätt. Det sista provet på ungefär 40 ml hälls i ett mätglas och får sedimentera i 10 minuter, varefter 30 ml av supernatanten sugs upp så att 10 ml återstår. Vattenledningsvatten tillsätts så att man får totalt 40 ml. Efter ytterligare 10 minuter sugs 30 ml supernatant upp så att högst 10 ml återstår, som undersöks i en petriskål eller i en trikinräkningsbassäng. Mätglaset skall sköljas ur med högst 10 ml vattenledningsvatten, och denna sköljvätska hälls i provet i petriskålen eller i trikinräkningsbassängen för undersökning.

Om sedimentet är grumligt vid undersökningen skall provet hällas i ett mätglas och så mycket vattenledningsvatten tillsättas att man får sammanlagt 40 ml, och därefter följs ovanstående förfaringssätt. Detta förfaringssätt kan upprepas 2 till 4 gånger tills vätskan är så klar att en tillförlitlig avläsning kan göras.

II. Samlingsprov på mindre än 100 g

Om det är nödvändigt kan upp till 15 g tillsättas ett samlingsprov på 100 g och undersökas tillsammans med dessa prover enligt 3.I. Över 15 g skall undersökas som ett komplett samlingsprov. För samlingsprover på upp till 50 g kan digestionsvätskan och ingredienserna minskas till 1 l vatten, 8 ml saltsyra och 5 g pepsin.

III. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet av en undersökning av ett samlingsprov är positivt eller osäkert, skall ett ytterligare prov på 20 g tas från varje svin i enlighet med 2 a. Proverna på 20 g från fem svin samlas och undersöks enligt metoden ovan. På detta sätt undersöks prover från 20 grupper om fem svin.

Om trikiner påvisas i ett samlingsprov från fem svin skall ytterligare prover på 20 g tas från varje svin i den gruppen, och varje prov undersöks därefter separat enligt metoden ovan.

Parasitprov skall förvaras i 90 % etylalkohol för konservering och artidentifiering vid gemenskapens referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet.

Efter uttagning av parasiter skall positiva vätskor (digestionsvätska, supernatant, sköljvätska etc.) dekontamineras genom uppvärmning till minst 60 °C.

KAPITEL II

LIKVÄRDIGA METODER

A. **Mekaniska digestionsmetoden för undersökning av samlingsprover genom sedimentationsteknik**

1. *Apparatur och reagens*

a) Kniv eller sax för uttagning av prover.

b) Brickor indelade i 50 kvadrater som vardera rymmer köttprover på ca 2 g, eller andra instrument som ger likvärdiga garantier med avseende på provens spårbarhet.

▼B

c) Köttkvarn eller elektrisk mixer.

d) En Stomacherblandare 3 500 Thermomodell.

e) Plastpåsar som passar till Stomacherblandaren.

f) 2-liters koniska separertrattar, helst med säkerhetspropp av teflon.

g) Stativ, ringar och klämmor.

h) Silar av rostfritt stål eller mässing, maskstorlek 180 mikroner, yttre diameter 11 cm.

i) Trattar, inre diameter minst 12 cm, för att användas under silarna.

j) 100 ml mätglas.

k) En termometer med precisionen ± 0,5 °C, i temperaturintervallet 1–100 °C.

l) En vibrator, t.ex. en elektrisk rakapparat där huvudet tagits bort.

m) Ett relä som slår av och på med en minuts tidsintervall.

n) Ett trikinoskop med horisontellt bord eller ett stereomikroskop med en underifrån genomlysande ljuskälla med justerbar ljusstyrka.

o) En trikinräkningsbassäng och ett antal petriskålar 9 cm i diameter såsom i kapitel I.1 l och I.1 m.

p) Saltsyra, 17,5 %.

▼M2

q) Pepsin, styrka 1: 10 000 NF (*US National Formulary*) motsvarande 1: 12 500 BP (*British Pharmacopoea*) och 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie*) eller stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.

▼B

r) Ett antal 10-literskärl att användas vid rengöring av utrustning, t.ex. med formalin, och för den resterande digestionsvätskan vid positivt resultat.

s) Våg med precisionen 0,1 g.

2. *Uttagning av prover och mängd som skall bearbetas*

Enligt föreskrifterna i kapitel I.2.

3. *Utförande*

I. Malning

Malning av köttproverna i en köttkvarn i förväg ökar digestionens kvalitet. Om en elektrisk mixer används skall den köras 3–4 gånger à ca 1 sekund.

II. Digestionsproceduren

Proceduren kan omfatta kompletta samlingsprov (bestående av 100 g prover) eller samlingsprov på mindre än 100 g.

a) Kompletta samlingsprov (bestående av 100 prover)

i) Dubbla plastpåsar monteras i Stomacherblandaren 3 500 och temperaturen ställs in på 40–41 °C.

ii) 1,5 l vatten som förvärmts till 40–41 °C hälls i den inre plastpåsen.

▼B

iii) 25 ml saltsyra 17,5 % tillsätts vattnet i Stomachern.

iv) 100 prover som väger ungefär 1 g vardera (vid en temperatur på 25–30 ºC) som har tagits från varje enskilt prov i enlighet med 2 tillsätts.

▼M2

v) Till sist tillsätts 6 g pepsin eller 18 ml pepsinlösning. Denna ordningsföljd måste följas noga så att man undviker nedbrytning av pepsinet.

▼B

vi) Stomacherbearbetning av påsens innehåll i 25 minuter.

vii) Plastpåsen tas ur Stomachern och digestionsvätskan silas genom silen ned i en 3-liters glasbägare.

viii) Plastpåsen sköljs ur med ca 100 ml vatten, som därpå används till efterspolning av silen ned till filtratet i glasbägaren.

ix) Upp till 15 enskilda prover kan tillföras ett samlingsprov bestående av 100 prover och undersökas tillsammans med dessa.

b) Samlingsprov som består av mindre än 100 enskilda prover

i) Dubbla plastpåsar monteras i Stomacherblandaren 3 500 och temperaturen ställs in på 40–41 ºC.

ii) Digestionsvätskan framställs genom att man till 1,5 l vatten tillsätter 25 ml saltsyra 17,5 %. 6 g pepsin tillsätts, och det hela blandas vid en temperatur på 40–41 ºC. Denna ordningsföljd måste följas noga så att man undviker nedbrytning av pepsinet.

iii) Av digestionsvätskan mäts en mängd upp som motsvarar 15 ml/g prov (för 30 prover behövs det t.ex. 30 × 15 ml, dvs. 450 ml), som hälls i den inre av de två plastpåsarna tillsammans med köttproverna som väger cirka 1 g (vid en temperatur på 25–30 ºC) som har tagits från varje enskilt prov i enlighet med 2.

iv) I den yttre plastpåsen hälls så mycket varmt vatten (ca 41 ºC) att den sammanlagda vätskemängden i de två påsarna uppgår till 1,5 l. Stomacherbearbetning av påsens innehåll i 25 minuter.

v) Plastpåsen tas ur Stomachern och digestionsvätskan silas genom silen ned i en 3-liters glasbägare.

vi) Plastpåsen sköljs ur med ca 100 ml vatten (vid en temperatur på 25–30 ºC), som därpå används till efterspolning av silen ned till filtratet i glasbägaren.

III. Påvisande av larver genom sedimentation

— Is (300–400 g finfördelad is) tillsätts digestionsvätskan tills den sammanlagda mängden är ungefär 2 l. Vätskan rörs om tills isen har smält. Vid mindre samlingsprover (se II b) tillsätts motsvarande mindre mängd is.

— Den nedkylda vätskan hälls i en 2-liters separertratt utrustad med en vibrator i en extra klämma.

▼B

— Sedimentation i 30 minuter i tratten som vibreras med omväxlande 1 minuts vibration och 1 minuts paus.

— Efter 30 minuter avtappas 60 ml sediment snabbt i ett 100-milliliters mätglas. (Tratten sköljs med rengöringsmedel efter användandet.)

— Provet på 60 ml får sedimentera i minst 10 minuter, varefter supernatanten sugs upp tills det återstår 15 ml att undersöka för att påvisa förekomst av larver.

— Till uppsugning kan en engångsspruta utrustad med ett plaströr användas. Röret skall vara så långt att det återstår 15 ml i mätglaset när sprutans fläns vilar på mätglasets överkant.

— De återstående 15 ml hälls i en trikinräkningsbassäng eller i två petriskålar och undersöks med hjälp av ett trikinoskop eller ett stereomikroskop.

— Mätglaset bör sköljas ur med 5–10 ml vattenledningsvatten och denna sköljvätska tillsätts provet.

— Proverna skall undersökas så snart de är klara. En undersökning får under inga omständigheter skjutas upp till nästa dag.

Om proverna är grumliga, eller om de inte undersöks inom 30 minuter, skall de behandlas på följande sätt:

— Det sista provet på 60 ml hälls i ett mätglas och får sedimentera i 10 minuter. 45 ml av supernatanten sugs upp, och till de återstående 15 ml tillsätts så mycket vattenledningsvatten att man får 45 ml.

— Efter ytterligare 10 minuter sugs 30 ml av supernatanten upp och de återstående 15 ml hälls i en petriskål eller i en trikinräkningsbassäng för undersökning.

— Mätglaset skall sköljas ur med 10 ml vattenledningsvatten, och denna sköljvätska hälls i provet i petriskålen eller i trikinräkningsbassängen för undersökning.

IV. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet är positivt eller osäkert skall föreskrifterna i kapitel I.3.III gälla.

B. **Mekaniska digestionsmetoden för undersökning av samlingsprover genom filtreringsteknik**

1. *Apparatur och reagenser*

Enligt föreskrifterna i kapitel II.A.1.

Ytterligare utrustning:

a) En 1-liters Gelmantratt, komplett med filterhållare (diameter 45 mm).

b) Filter bestående av ett cirkelrunt nät av rostfritt stål med en maskstorlek på 35 mikroner (filtrets diameter: 45 mm), två 1 mm tjocka gummiringar (yttre diameter: 45 mm, inre diameter: 38 mm). Det cirkelrunda nätet placeras mellan de två gummiringarna, och det hela fästs ihop med hjälp av ett tvåkomponentslim avsett för de två materialen.

▼B

c) En 3-liters Erlenmeyerkolv utrustad med ett sidorör för uppsugning.

d) En vakuumpump.

e) Plastpåsar som rymmer minst 80 ml.

f) Utrustning för att försegla plastpåsarna.

g) Rennilase, styrka 1: 150 000 soxhlet-enheter/g.

2. *Uttagning av prov*

Enligt föreskrifterna i kapitel I.2.

3. *Utförande*

I. Malning

Malning av köttproverna i en köttkvarn i förväg ökar digestionens kvalitet. Om en elektrisk mixer används skall den köras 3–4 gånger à ca 1 sekund.

II. Digestionsproceduren

Proceduren kan omfatta kompletta samlingsprov (bestående av 100 g prover) eller samlingsprov på mindre än 100 g.

a) Kompletta samlingsprov (bestående av 100 prover)

Se kapitel II.A.3 II a.

b) Samlingsprov som består av mindre än 100 enskilda prover

Se kapitel II.A.3 II b.

III. Påvisande av larver genom filtrering

a) Is (300–400 g finfördelad is) tillsätts digestionsvätskan tills den sammanlagda mängden är ungefär 2 l. Vid mindre samlingsprover tillsätts motsvarande mindre mängd is.

b) Digestionsvätskan rörs om tills isen har smält. Den kylda vätskan får stå i minst tre minuter så att larverna kan rulla upp sig i spiraler.

c) Gelmantratten med ett filter i filterhållaren sätts på en Erlenmeyerkolv som förbinds med en vakuumpump.

d) Digestionsvätskan hälls i Gelmantratten och filtreras. Mot filtreringens slut kan vätskans passage genom filtret underlättas genom försiktig sugning med vakuumpumpen. Sugningen avslutas innan filtret är torrt, dvs. när det är 2–5 ml vätska kvar i tratten.

e) När all vätska har filtrerats tas filtret bort och placeras i en 80-milliliters plastpåse tillsammans med 15–20 ml rennilaselösning. Lösningen erhålls genom att 2 g rennilase löses upp i 100 ml vattenledningsvatten.

f) Plastpåsen förseglas två gånger och placeras i Stomachern mellan den inre och den yttre påsen.

g) Stomacherbearbetning i tre minuter, såväl när det rör sig om ett komplett som när det rör sig om ett mindre samlingsprov.

▼B

h) Efter tre minuter tas plastpåsen tillsammans med filter och rennilaselösning ur Stomachern och öppnas med sax. Vätskeinnehållet i påsen hälls i en trikinräkningsbassäng eller i en petriskål. Påsen sköljs ur med 5–10 ml vatten som sedan hälls i trikinräkningsbassängen för undersökning med trikinoskop, eller i petriskålen för undersökning med stereomikroskop.

i) Proverna skall undersökas så snart de är klara. En undersökning får under inga omständigheter skjutas upp till nästa dag.

Anm.: Endast helt rena filter får användas. Smutsiga filter får aldrig tillåtas att torka. Filtren kan rengöras genom att de läggs i rennilaselösning över natten. Före användning skall de sköljas i ny rennilaselösning med hjälp av Stomachern.

IV. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet är positivt eller osäkert skall föreskrifterna i kapitel I.3.III gälla.

C. **Automatiska digestionsmetoden för samlingsprover på upp till 35 g**

1. *Apparatur och reagens*

a) Kniv eller sax för insamling av prover.

b) Brickor indelade i 50 kvadrater som vardera rymmer köttprover på ca 2 g, eller andra instrument som ger likvärdiga garantier med avseende på provens spårbarhet.

c) En Trichomatic 35®-blandare med filtreringsinsats.

d) Saltsyra, 8,5 ± 0,5 %.

e) Genomskinliga polykarbonatmembranfilter, diameter 50 mm och porstorlek 14 mikroner.

▼M3

f) Pepsin, styrka 1:10 000 NF (US National Formulary) motsvarande 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) och 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie) eller stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.

▼B

g) Våg med precisionen 0,1 g.

h) Pincett med platt spets.

i) Ett antal objektglas med en långsida på minst 5 cm eller ett antal petriskålar minst 6 cm i diameter, som på undersidan är indelade i 10 × 10 mm stora fält markerade med ett vasst föremål.

j) Ett (stereo)mikroskop med genomfallande ljus (15–60 gångers förstoring) eller ett trikinoskop med horisontalt bord.

k) Ett kärl för uppsamling av avfallsvätska.

l) Ett antal 10-literskärl att användas vid rengöring av utrustning, t.ex. med formalin, och för den resterande digestionsvätskan vid positivt resultat.

m) En termometer med precisionen ± 0,5 °C, i temperaturintervallet 1–100 °C.

▼B

2. *Uttagning av prov*

Enligt föreskrifterna i kapitel I.2.

3. *Utförande*

I. Digestionsproceduren

a) Blandaren med filtreringsinsatsen ställs upp, och avfallsslangen ansluts och förs till avfallsbehållaren.

b) När blandaren sätts på startar uppvärmningen.

c) Innan detta sker skall bottenventilen under reaktionskammaren öppnas och stängas.

d) Därefter tillsätts upp till 35 prover som väger ca 1 g vardera (vid 25–30 °C) som har tagits från varje enskilt prov i enlighet med punkt 2. Större bitar av senor måste avlägsnas eftersom dessa kan täppa till membranfiltret.

e) Vatten (ca 400 ml) hälls upp till kanten av en vätskekammare som är kopplad till blandaren.

f) Ca 30 ml saltsyra (8,5 %) tillsätts till kanten av den mindre tillkopplade vätskekammaren.

g) Ett membranfilter placeras under grovfiltret i filterhållaren i filtreringsinsatsen.

▼M2

h) Till sist tillsätts 7 g pepsin eller 21 ml pepsinlösning. Denna ordningsföljd måste följas noga så att man undviker nedbrytning av pepsinet.

▼B

i) Stäng locken på reaktions- och vätskekamrarna.

j) Välj digestionstid. Kort digestionstid (5 minuter) väljs för svin med normal slaktålder och förlängd digestionstid (8 minuter) för övriga prover.

k) Vid tryck på startknappen igångsätts den automatiska blandningen och digestionen och efterföljande filtrering sker automatiskt. Efter 10–13 minuter är processen klar och avstannar automatiskt.

l) Öppna locket på reaktionskammaren efter kontroll av att kammaren är tom. Om skum eller rester av digestionsvätska finns kvar i kammaren upprepas proceduren i enlighet med V.

II. Påvisande av larver

a) Ta ut filterhållaren och för över membranfiltret till ett objektglas eller en petriskål.

b) Undersök membranfiltret i ett (stereo)mikroskop eller ett trikinoskop.

III. Rengöring av utrustning

a) Vid positivt resultat fylls reaktionskammaren i blandaren till två tredjedelar med kokande vatten. Tillsätt vanligt vattenledningsvatten i den tillkopplade vätskekammaren så att den nedre nivåsensorn täcks. Det automatiska rengöringsprogrammet genomförs. Filterhållaren och övrig utrustning rengörs, t.ex. med formalin.

b) Efter dagens arbete fylls vätskekammaren i blandaren med vatten och ett standardprogram körs.

▼B

IV. Användning av membranfilter

Ett polykarbonatmembranfilter får användas högst fem gånger. Filtret skall vändas mellan varje användning. Därutöver skall filtret kontrolleras efter varje användning för eventuella skador som skulle kunna göra det olämpligt för ytterligare användning.

V. Metoder som skall användas om digestionen är ofullständig och filtrering inte kan genomföras

När den automatiska processen i blandaren genomförts enligt C.3 I, så öppna locket till reaktionskammaren och kontrollera om det finns skum eller vätska kvar i kammaren. Om så är fallet, gör på följande sätt:

a) Stäng bottenventilen under reaktionskammaren.

b) Ta ut filterhållaren och för över membranfiltret till ett objektglas eller en petriskål.

c) Sätt in ett nytt filter i filterhållaren och montera filterhållaren.

d) Fyll blandarens vätskekammare med vatten så att den nedre nivåsensorn täcks.

e) Genomför det automatiska rengöringsprogrammet.

f) Öppna locket till reaktionskammaren efter avslutat rengöringsprogram och kontrollera om det finns någon vätska kvar.

g) Om kammaren är tom lossa filterhållaren och för över membranfiltret med pincett till ett objektglas eller en petriskål.

h) Undersök de två membranfiltren i enlighet med C.3 II. Om filtren inte kan undersökas upprepas hela digestionsprocessen med förlängd digestionstid i enlighet med C.3 I.

VI. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet är positivt eller osäkert skall föreskrifterna i kapitel I.3.III gälla.

▼M3

D. **Magnetomrörarmetoden för undersökning av samlingsprover genom filteringsteknik och påvisande av larver genom latexagglutinationstest**

Denna metod anses endast vara likvärdig vid undersökning av kött från tamsvin

1. *Apparatur och reagens*

a) Kniv eller sax och pincett för uttagning av prover.

b) Brickor indelade i 50 kvadrater som vardera rymmer köttprover på ca 2 g, eller andra instrument som ger likvärdiga garantier med avseende på provens spårbarhet.

c) En mixer med ett skarpt knivblad för finfördelning. Om proverna väger över 3 g ska en köttkvarn med öppningar på 2–4 mm eller sax användas. När det gäller fryst kött eller tunga (efter det att slemhinnan som inte kan brytas ned har tagits bort) behövs en köttkvarn och provstorleken ska vara betydligt större.

▼M3

d) Magnetomrörare med termostatstyrd värmeplatta och ca 5 cm långa teflonöverdragna magnetomrörarstavar.

e) Ett antal 3-liters glasbägare.

f) Silar av rostfritt stål, maskstorlek 180 μm, yttre diameter 11 cm.

g) Filtreringsapparatur av stål med en ståltratt för filter, maskstorlek 20 μm.

h) Vakuumpump.

i) Behållare i metall eller plast på 10–15 l för att samla upp digestionsvätskan.

j) En skakapparat/vagga med roterande 3-dimensionell rörelse.

k) Aluminiumfolie.

l) Saltsyra, 25 %.

m) Pepsin, styrka 1:10 000 NF (*US National Formulary*) motsvarande 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia*) och 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie*) eller stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.

n) Vattenledningsvatten som uppvärmts till 46–48 °C.

o) Våg med precisionen 0,1 g.

p) Pipetter i olika storlekar (1, 10 och 25 ml), mikropipetter enligt anvisningar från tillverkaren av latexagglutinationstestet och pipettställ.

q) Filter i nylon med maskstorlek 20 μm och en diameter som passar filtreringssystemet.

r) Pincetter i stål eller plast, 10–15 cm långa.

s) Koniska tuber på 15 ml.

t) En mortelstöt med en konisk spets i teflon eller stål som passar i de koniska tuberna.

u) En termometer med precisionen 0,5 °C, i temperaturintervallet 1–100 °C.

v) Kort för latexagglutinationstest från antigentestkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.

w) Buffertlösning med konserveringsmedel (spädningsmedel för prov) från antigentestkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.

x) Buffertlösning med konserveringsmedel (negativ kontroll) från antigentestkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.

y) Buffertlösning med antigen för *Trichinella spiralis* och konserveringsmedel (positiv kontroll) från antigentestkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.

z) Buffertlösning med polystyrenpartiklar överdragna med antikroppar och konserveringsmedel (latexkulor) från antigentestkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.

aa) Engångsstickor.

2. *Uttagning av prov*

Enligt föreskrifterna i kapitel I.2.

▼M3

3. *Utförande*

I. För kompletta samlingsprover (bestående av 100 g prover) ska förfarandet som anges i kapitel I.3.I a–i följas. Dessutom ska följande förfaringssätt tillämpas:

a) Placera nylonfiltret med maskstorlek 20 μm i filtreringssystemet. Den koniska ståltratten fixeras i filtreringssystemet med hjälp av låssystemet och stålsilen (maskstorlek 180 μm) placeras i tratten. Vakuumpumpen kopplas ihop med filtreringssystemet och med behållaren i metall eller plast för att samla upp digestionsvätskan.

b) Stäng av magnetomröraren och sila vätskan ned i tratten i filtreringssystemet. Skölj bägaren med 250 ml varmt vatten. Även sköljningsvätskan ska silas genom tratten efter det att digestionsvätskan har filtrerats färdigt.

c) Tag upp nylonfiltret med pincetten genom att hålla det i kanten. Vik filtret i minst fyra delar och placera det i den koniska 15 ml-tuben.

d) Filtret trycks mot botten av den koniska tuben med hjälp av mortelstöten och därefter pressas filtret kraftigt genom att mortelstöten flera gånger rörs fram och tillbaka. Mortelstöten bör placeras inuti det vikta filtret enligt tillverkarens anvisningar.

e) Spädningsmedlet för provet pipetteras i den koniska tuben och filtret homogeniseras genom att mortelstöten flera gånger rörs fram och tillbaka med små rörelser. Undvik ryckiga rörelser för att minimera risken för stänk enligt tillverkarens anvisningar.

f) Alla prover, den negativa kontrollen och den positiva kontrollen pipetteras i varsitt fält på kortet för agglutinationstestet enligt tillverkarens anvisningar.

g) Latexkulorna pipetteras också i varje fält på kortet för agglutinationstestet enligt tillverkarens anvisningar, dock utan att de kommer i kontakt med prover och kontroller. Latexkulorna i varje fält blandas därefter försiktigt med en engångssticka till dess att en homogen vätska täcker hela fältet.

h) Kortet för agglutinationstestet placeras därefter på en skakapparat med 3-dimensionella rörelser och skakas enligt tillverkarens anvisningar.

i) Efter den tidsperiod som anges i tillverkarens anvisningar stängs skakapparaten av och kortet för agglutinationstestet placeras på en plan yta och reaktionsresultaten avläses. För ett positivt prov ska latexkulorna ha bildat aggregat. För ett negativt prov ska blandningen fortfarande vara homogen och inga aggregat ska ha bildats.

j) All utrustning som varit i kontakt med kött ska rengöras noggrant mellan analyserna genom blötläggning i några sekunder i varmt vatten (60–90 °C). De ytor där köttrester eller inaktiverade larver finns kvar får rengöras med en ren svamp och vattenledningsvatten. När rengöringen är avslutad får några droppar rengöringsmedel tillsättas för att avfetta utrustningen. Varje del ska därefter sköljas noggrant flera gånger för att avlägsna allt rengöringsmedel.

k) Mortelstöten ska rengöras noggrant mellan analyserna genom blötläggning i några sekunder i minst 250 ml varmt vatten (60–90 °C). Köttrester eller inaktiverade larver som kan finns kvar på ytan ska tas bort med en ren svamp och kranvatten. När

▼M3

rengöringen är avslutad får några droppar rengöringsmedel tillsättas för att avfetta mortelstöten. Mortelstöten ska därefter sköljas noggrant flera gånger för att avlägsna allt rengöringsmedel.

II. Samlingsprover på mindre än 100 g enligt föreskrifterna i kapitel I.3.II

För samlingsprover på mindre än 100 g ska förfarandet i kapitel I.3.II följas.

III. Positiva eller osäkra resultat

Om en undersökning av ett samlingsprov ger ett positivt eller osäkert resultat med latexagglutinationstestet, ska ett ytterligare prov på 20 g tas från varje svin i enlighet med kapitel I.2 a. Proverna på 20 g från fem svin samlas och undersöks enligt metoden i punkt I. På detta sätt ska prover från 20 grupper om fem svin undersökas.

När ett positivt latexagglutinationstest erhålls från en grupp om fem svin ska ytterligare prover på 20 g tas från varje svin i gruppen, och varje prov undersöks därefter separat enligt en av metoderna i kapitel I.

Parasitprover ska förvaras i 90 % etylalkohol för konservering och artidentifiering vid EU:s referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet.

Efter uttagning av parasiter ska positiva vätskor dekontamineras genom uppvärmning till minst 60 °C.

▼B

KAPITEL III

TRIKINOSKOPISK UNDERSÖKNING

1. *Apparatur*

a) Ett glödlampstrikinoskop med 30–40 gångers och 80–100 gångers förstoring eller ett stereomikroskop med en underifrån genomlysande ljuskälla med justerbar ljusstyrka.

b) Ett kompressorium bestående av två glasplattor, varav den ena är uppdelad i lika stora fält.

c) En liten böjd sax.

d) En liten pincett.

e) En kniv för uttagning av prover.

f) Små numrerade behållare för separat lagring av prover.

g) En pipett.

h) Ättiksyra och kaliumhydroxidlösning för upplösning av eventuella förkalkningar eller för att mjuka upp torkat kött.

2. *Uttagning av prov*

När det gäller hela slaktkroppar skall flera prov av en hasselnöts storlek tas från varje djur:

a) När det gäller tamsvin tas sådana prov från båda diafragmapelarna vid övergången till senvävnad.

b) Från vildsvin skall prov tas från båda diafragmapelarna vid övergången till senvävnad och därutöver från käkmuskulatur, nedre benmuskulatur, interkostal muskulatur och tungmuskulatur, dvs. sammanlagt sex prover från varje enskilt djur.

c) Om viss muskulatur inte finns tillgänglig för provtagning skall sammanlagt fyra prover tas från den muskulatur som finns tillgänglig.

▼B

d) När det gäller styckningsdelar av kött skall det från varje del tas fyra prover av en hasselnöts storlek från tvärstrimmiga muskulaturen – om möjligt utan fett – och dessa prover skall tas från olika ställen så nära ben eller senor som möjligt.

3. *Utförande*

a) Vanligen fylls ett kompressorium med 1,0 ± 0,1 g kött, vilket normalt motsvarar 28 havrekornsstora bitar. Om nödvändigt fylls två kompressorier för undersökning av 56 havrekornsstora bitar.

b) När det gäller hela slaktkroppar av tamsvin som har båda diafragmapelarna, skall den person som företar trikinkontrollen skära ut 28 havrekornsstora bitar från vart och ett av ovannämnda prover, dvs. 56 bitar sammanlagt.

c) Om det bara finns en diafragmapelare skall 56 bitar skäras ut från olika ställen och företrädesvis från övergången till senvävnad.

d) Vart och ett av de prover som tas från de fyra andra muskulaturerna hos vildsvin skall styckas i 7 havrekornsstora bitar, dvs. sammanlagt 28 ytterligare bitar.

e) Den person som företar trikinkontrollen skall pressa samman de 56 (eller 84) bitarna mellan glasplattorna så att vanlig tryckt skrift tydligt kan läsas genom preparatet.

f) Om de köttprover som skall undersökas är torra och gamla skall de mjukas upp i en blandning bestående av en del kaliumhydroxidlösning och två delar vatten i 10–20 minuter innan de pressas.

g) Den person som företar undersökningen skall skära 14 havrekornsstora bitar från varje prov som har tagits från styckningsdelar av kött, dvs. sammanlagt 56 bitar.

h) Den mikroskopiska undersökningen skall utföras så att varje preparat studeras långsamt och noggrant i 30–40 gångers förstoring.

i) Om den trikinoskopiska undersökningen avslöjar misstänkta områden skall de undersökas genom trikinoskopets kraftigaste förstoring (80–100 gångers förstoring).

j) Om resultatet är osäkert skall undersökningen fortsätta med ytterligare prover och preparat, tills fullständig information har erhållits. Den trikinoskopiska undersökningen skall utföras i minst sex minuter.

k) I den minimitid som föreskrivs för undersökningen ingår inte tiden för provtagning och framställning av preparaten.

l) Som regel bör den person som utför den trikinoskopiska undersökningen inte kontrollera mer än 840 bitar om dagen, vilket motsvarar undersökning av 15 tamsvin eller 10 vildsvin.

▼B

BILAGA II

Frysbehandling

A. *Frysmetod 1*

a) Kött som redan är fryst när det förs in skall bevaras fryst.

b) Frysrummets tekniska utrustning och energiförsörjning skall säkerställa att erforderlig temperatur nås snabbt och bibehålls i hela rummet och i köttets alla delar.

c) Före nedfrysning skall allt isolerande emballage avlägsnas, med undantag för kött som redan när det förs in i frysrummet är helt igenom nedfryst till erforderlig temperatur och för kött som är packat så att emballaget inte hindrar köttet från att nå erforderlig temperatur inom den fastställda tiden.

d) Olika partier i frysrummet skall förvaras separat och inlåsta.

e) Datum och tid för när varje parti förs in i frysrummet skall journalföras.

f) Temperaturen i frysrummet skall vara -25 °C eller lägre. Den skall mätas med kalibrerad elektrisk termometerutrustning och registreras kontinuerligt. Temperaturen får inte mätas direkt i den kalla luftströmmen. Instrumenten skall förvaras inlåsta. Temperaturdiagrammen skall innehålla motsvarande uppgifter från journalen över köttbesiktningen vid importen, samt datum och tid för när nedfrysningen påbörjades och avslutades, och de skall sparas i ett år.

g) Kött med en diameter eller tjocklek på upp till 25 cm måste frysas i minst 240 timmar utan avbrott, och kött med en diameter eller tjocklek på mellan 25 och 50 cm skall frysas i minst 480 timmar utan avbrott. Denna frysmetod får inte användas för kött som är tjockare eller har en större diameter. Frystiden skall beräknas från tidpunkten när den temperatur som anges i f har uppnåtts i frysrummet.

B. *Frysmetod 2*

De allmänna bestämmelserna i a–e för metod 1 skall följas och följande kombinationer av tid och temperatur tillämpas:

a) Kött med en diameter eller tjocklek på upp till 15 cm skall frysas enligt en av följande kombinationer av tid och temperatur:

— 20 dagar vid -15 °C.

— 10 dagar vid -23 °C.

— 6 dagar vid -29 °C.

b) Kött med en diameter eller tjocklek på mellan 15 och 50 cm skall frysas enligt en av följande kombinationer av tid och temperatur:

— 30 dagar vid -15 °C.

— 20 dagar vid -25 °C.

— 12 dagar vid -29 °C.

▼B

Temperaturen i frysrummet får inte vara högre än nivån på den valda inaktiveringstemperaturen. Den skall mätas med kalibrerad elektrisk termometerutrustning och registreras kontinuerligt. Temperaturen får inte mätas direkt i den kalla luftströmmen. Instrumenten skall förvaras inlåsta. Temperaturdiagrammen skall innehålla motsvarande uppgifter från journalen över köttbesiktningen vid importen, samt datum och tid för när nedfrysningen påbörjades och avslutades, och de skall sparas i ett år.

Om frystunnlar används och de ovannämnda metoderna inte följs till alla delar, skall livsmedelsföretagaren gentemot den behöriga myndigheten kunna styrka att alternativmetoden effektivt avdödar trikiner i kött från svin.

C. *Frysmetod 3*

Behandlingen kan utgöras av vanlig frystorkning eller nedfrysning av kött med kontroll av köttstyckenas kärntemperatur enligt särskilda kombinationer av tid och temperatur.

a) De allmänna bestämmelserna i a–e för metod 1 skall följas och följande kombinationer av tid och temperatur tillämpas:

— 106 timmar vid -18 °C.

— 82 timmar vid -21 °C.

— 63 timmar vid -23,5 °C.

— 48 timmar vid -26 °C.

— 35 timmar vid -29 °C.

— 22 timmar vid -32 °C.

— 8 timmar vid -35 °C.

— 1/2 timme vid -37 °C.

b) Temperaturen skall mätas med kalibrerad elektronisk termometerutrustning och registreras kontinuerligt. Termometerns sond skall anbringas i kärnan av en styckningsdel som inte är mindre än den tjockaste styckningsdel som skall frysas. Denna styckningsdel skall placeras i frysrummets minst lämpliga del, och inte nära frysutrustningen eller direkt i den kalla luftströmmen. Instrumenten skall förvaras inlåsta. Temperaturdiagrammen skall innehålla uppgifter från journalen över köttbesiktningen vid importen, samt datum och tid för när nedfrysningen påbörjades och avslutades, och de skall sparas i ett år.

▼B

BILAGA III

Undersökning av andra djur än svin

Hästkött, kött från frilevande vilt och annat kött som skulle kunna innehålla trikiner skall undersökas i enlighet med en av digestionsmetoderna i kapitlen I och II i bilaga I med följande ändringar:

a) Det uttas prov på minst 10 g från tung- eller käkmuskulatur hos hästar och från framben, tunga eller diafragma hos vildsvin.

b) Om dessa muskler saknas hos hästen skall ett större prov tas från diafragmapelaren vid övergången till senvävnad. Muskeln skall vara fri från bindväv och fett.

c) Ett prov på minst 5 g undersöks med hjälp av referensmetoden för detektion i kapitel I i bilaga I eller en av de motsvarande metoderna i kapitel II. För varje digestion får totalvikten för den muskulatur som undersöks inte överstiga 100 g om metoden i kapitel I och metoderna A och B i kapitel II används, eller 35 g om metod C i kapitel II används.

d) Om resultatet är positivt skall ytterligare ett prov på 50 g tas för en efterföljande oberoende undersökning.

e) Allt kött från annat vilt än vildsvin, t.ex. björn, köttätande däggdjur (inklusive havsdäggdjur) och reptiler, skall, utan att bestämmelserna om skyddet av djurarter åsidosätts, undersökas genom att ett prov på 10 g tas från muskulaturen på predilektionsställena, eller ett större prov om dessa ställen inte är tillgängliga. Predilektionsställena är

   i) hos björn: diafragma, tuggmuskel och tunga,

   ii) hos valross: tunga,

   iii) hos krokodiler: tuggmuskel, pterygoid och interkostal muskulatur,

   iv) hos fåglar: huvudets muskler (t.ex. tuggmuskel och halsmuskler).

f) Digestionstiden skall vara tillräcklig för att garantera lämplig digestion av dessa djurs vävnad, men får inte överstiga 60 minuter.

▼B

BILAGA IV

Närmare bestämmelser för trikinfria anläggningar och regioner med obetydlig risk för trikininfektion

I denna bilaga avses med

kontrollerade uppfödningsförhållanden i integrerade produktionssystem: en typ av djurhållning där svin oavbrutet hålls under utfodrings- och inhysningsförhållanden som kontrolleras av livsmedelsföretagaren.

KAPITEL I

LIVSMEDELSFÖRETAGARNAS SKYLDIGHETER

A. Livsmedelsföretagare skall uppfylla följande krav för att få anläggningar officiellt förklarade som trikinfria:

a) Livsmedelsföretagaren skall vidta samtliga praktiska försiktighetsåtgärder i fråga om konstruktion och underhåll av byggnader för att förhindra att gnagare, andra däggdjur och stora köttätande fåglar kommer in i byggnader där djur hålls.

b) Livsmedelsföretagaren skall genomföra ett program för bekämpning särskilt av gnagare för att effektivt förebygga infektion hos svin. Livsmedelsföretagaren skall dokumentera programmet i överensstämmelse med den behöriga myndighetens krav.

c) Livsmedelsföretagaren skall se till att allt foder kommer från anläggningar som producerar foder i enlighet med principerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien ([1]).

d) Foder som är avsett för arter som är mottagliga för trikiner skall lagras i stängda silor eller andra behållare där gnagare inte kan ta sig in. Allt annat foder skall värmebehandlas eller produceras och lagras i överensstämmelse med den behöriga myndighetens krav.

e) Livsmedelsföretagaren skall se till att döda djur samlas in för bortskaffande under hygieniska förhållanden inom 24 timmar. Döda smågrisar får dock samlas in och förvaras på anläggningen i en ordentligt tillsluten behållare i väntan på att bortskaffas.

f) Om det ligger en soptipp i närheten av anläggningen skall livsmedelsföretagaren underrätta den behöriga myndigheten om detta. Den behöriga myndigheten skall därefter bedöma de risker som detta medför och avgöra om anläggningen skall förklaras som trikinfri.

g) Livsmedelsföretagaren skall se till att smågrisar som kommer till anläggningen utifrån samt inköpta svin föds och hålls under kontrollerade uppfödningsförhållanden i integrerade produktionssystem.

h) Livsmedelsföretagaren skall se till att svin identifieras så att varje djur kan spåras tillbaka till anläggningen.

i) Livsmedelsföretagaren får endast införa nya djur till anläggningen om dessa

i) kommer från anläggningar som är officiellt förklarade som trikinfria, eller

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

▼B

ii) åtföljs av ett intyg, som är styrkt av den behöriga myndigheten i det exporterande landet, där det framgår att djuret kommer från en anläggning som är officiellt förklarad som trikinfri, eller

iii) hålls isolerade tills resultaten från ett serologiskt test som godkänts av gemenskapens referenslaboratorium har genomförts med negativt resultat. Den serologiska provtagningen skall inte påbörjas förrän djuren har befunnit sig på anläggningen i fyra veckor.

j) Livsmedelsföretagaren skall se till att svin som är avsedda för slakt inte i något skede av produktionsperioden har fått vistas utomhus.

k) Utomhusvistelse under de allra första levnadsveckorna före avvänjning skall vara tillåten om alla följande villkor är uppfyllda:

i) Ingen trikininfektion har diagnostiserats hos tamdjur i landet under de senaste tio åren.

ii) Det finns ett årligt övervakningsprogram för vilda djur som är mottagliga för trikiner. Programmet skall vara riskbaserat och genomföras i ett område som är epidemiologiskt besläktat med de trikinfria anläggningarnas geografiska läge. Programmet skall omfatta undersökning av den relevanta indikatorarten på grundval av tidigare fynd. Resultaten skall utvisa en prevalens av trikiner i indikatordjur som är mindre än 0,5 %.

iii) Om djuren vistas utomhus skall de vara i ordentligt inhägnade områden.

iv) Det övervakningsprogram som avses i artikel 11 skall vara inrättat och övervakningen skall vara frekventare på de anläggningar som ingår i programmet.

v) Alla avelssuggor och avelsgaltar på anläggningen skall provtas systematiskt vid slakt genom referensmetoden för detektion i kapitel I i bilaga I eller en av de motsvarande metoderna i kapitel II i bilaga I.

vi) Åtgärder skall vidtas för att förhindra att stora köttätande och allätande fåglar (t.ex. kråkor, rovfåglar) tar sig in.

B. Livsmedelsföretagare på anläggningar som förklarats som trikinfria skall informera den behöriga myndigheten om huruvida eventuella krav enligt punkt A inte längre uppfylls eller om eventuella andra ändringar som kan beröra anläggningars status som trikinfria.

KAPITEL II

DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETENS SKYLDIGHETER

A. De behöriga myndigheterna i medlemsstater där trikiner har påvisats i tamsvin de senaste tio åren får förklara en anläggning som trikinfri på följande villkor:

a) Minst två kontrollbesök görs under de tolv månader som föregår friförklaringen av anläggningen för att verifiera att kraven i kapitel I.A i bilaga IV uppfylls.

b) Alla svin som sänds till slakt under de 24 månader som föregår friförklaringen, eller längre om den behöriga myndigheten anser det vara nödvändigt, har undersökts och den behöriga myndigheten har förvissat sig om att ett tillräckligt antal djur på anläggningen har undersökts med en av detektionsmetoderna för parasiter i kapitlen I och II i bilaga I.

▼B

c) Resultaten av undersökningarna har varit negativ.

d) Ett riskbaserat program för övervakning av vilda djur har inrättats i de områden där det finns både vilda djur och anläggningar som ansöker om status som trikinfria. Övervakningsprogrammet optimerar detektionen av parasiter genom användning av de mest ändamålsenliga indikatordjuren och detektionsmetoderna, provtagning av så många djur som möjligt och uttagning av så stora köttprov som möjligt. Parasiter som påvisas i vilda djur artidentifieras i gemenskapens referenslaboratorium eller ett nationellt referenslaboratorium. Gemenskapens referenslaboratorium kan hjälpa till med att utarbeta ett standardiserat protokoll för övervakningsprogram för vilda djur.

Historiska data kan användas för att uppfylla kraven i denna del.

B. De behöriga myndigheterna i medlemsstater där trikiner inte har påvisats i tamsvin under de senaste tio åren får förklara anläggningar som trikinfria under förutsättning att kravet i A d ovan har uppfyllts.

C. Den behöriga myndigheten får besluta att förklara kategorier av anläggningar som trikinfria om samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Samtliga krav i kapitel I.A i bilaga IV är uppfyllda, med undantag för punkt k som inte är tillämplig.

b) Ingen inhemsk trikininfektion hos tamdjur har påvisats i landet under de senaste tio åren, och under denna tid har den slaktade svinpopulationen kontinuerligt undersökts, så att en prevalens av trikiner på över 0,0001 % kan påvisas med 95 procents säkerhet.

c) Det skall finnas en tydlig beskrivning av anläggningskategorin, typen av jordbruk och typen av djur som det rör sig om.

d) Ett riskbaserat program för övervakning av vilda djur har inrättats i enlighet med kapitel II.A d i bilaga IV.

D. Den första rapporten och de efterföljande årliga rapporterna till kommissionen skall uppfylla kraven i bilaga IV till direktiv 2003/99/EG, och de skall dessutom innehålla följande information:

a) Antal fall (importerade och inhemska) av trikininfektion hos människor, inklusive epidemiologiska data.

b) Resultatet av undersökningar av förekomst av trikiner hos tamsvin som inte fötts upp under kontrollerade uppfödningsförhållanden i integrerade produktionssystem. Resultaten skall omfatta de angripna djurens ålder och kön, typ av produktionssystem, typ av diagnostisk metod som användes, infektionens omfattning (om känt) och alla övriga relevanta uppgifter.

c) Resultatet av undersökningar av förekomst av trikiner hos avelssuggor och avelsgaltar. Resultaten skall innefatta den information som avses i b.

d) Resultatet av undersökningar av förekomst av trikiner hos vildsvin, häst, vilt och eventuella indikatordjur.

e) Resultatet av de serologiska test som avses i artikel 11 när gemenskapens referenslaboratorium har validerat ett lämpligt test.

▼B

f) Övriga fall av misstänkt förekomst av trikininfektion, både importerade och inhemska fall, samt alla relevanta laboratorieresultat.

g) Närmare uppgifter om alla positiva resultat och den identifiering av trikinart som genomförts i gemenskapens referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet.

h) Uppgifterna skall insändas i det format och enligt den tidsplan som EFSA har fastställt för rapportering av zoonoser.

i) Rapporter om trikinfria anläggningar eller anläggningskategorier skall innehålla uppgifter om antal trikinfria anläggningar och en sammanfattning av resultaten från besiktningarna av trikinfria anläggningar, inklusive uppgifter om lantbrukarnas efterlevnad av bestämmelserna.

j) Rapporter om regioner med en obetydlig risk skall innehålla information om

   i) det övervakningsprogram som tillämpas i enlighet med artikel 11 eller motsvarande uppgifter,

   ii) de riskbaserade program för övervakning av vilda djur som tillämpas i enlighet med A d eller motsvarande uppgifter.