Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2075/2005

2005 m. gruodžio 5 d.

nustatantis specialiąsias oficialios *Trichinella* kontrolės mėsoje taisykles

(tekstas svarbus EEE)

(UL L 338, 22.12.2005, str. 60)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba Komisije (ES) št. 1665/2006 z dne 6. novembra 2006	L 320	46	18.11.2006
►M2	Uredba Komisije (ES) št. 1245/2007 z dne 24. oktobra 2007	L 281	19	25.10.2007

popravljena z:

►C1	Popravek, UL L 176, 5.7.2011, str. 59 (2075/2005)

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2075/2005

z dne 5. decembra 2005

o določitvi posebnih predpisov za uradni nadzor *Trihinel* v mesu

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 z dne 29. aprila 2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi ([1]), in zlasti točk (9) in (10) člena 18 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. Evropskega parlamenta in Sveta 853/2004 z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ([2]), Uredba (ES) št. 854/2004 in Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ([3]), določajo zdravstvene predpise in zahteve v zvezi z živili živalskega izvora ter zahtevanimi uradnimi nadzori.

(2) Poleg navedenih predpisov je treba za trihinele določiti tudi posebne zahteve. ►C1 Meso domačih prašičev, divjih merjascev, konj in drugih živalskih vrst je lahko okuženo z razvojnimi oblikami trihinel ◄. Uživanje mesa, okuženega s trihinelami, lahko pri ljudeh povzroči resno obolenje. Uvesti je treba ukrepe za preprečitev bolezni pri ljudeh, ki jo povzroči uživanje mesa, okuženega s trihinelami.

(3) Znanstveni odbor za veterinarske ukrepe v zvezi z javnim zdravjem je 22. novembra 2001 sprejel mnenje o trihinelozi, epidemiologiji, metodah odkrivanja in prašičereji, prosti trihinel. Znanstveni odbor za biološke škodljivosti (BIOHAZ) pri Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) je 1. decembra 2004 sprejel mnenje o ustreznosti in podrobnostih metod zamrzovanja, ki omogočajo uporabo mesa, okuženega s trihinelami (*Trichinella*) ali mehurnjakom (*Cysticercus*), za prehrano ljudi. BIOHAZ je 9. do 10. marca 2005 sprejel mnenje o oceni tveganja za revidirani inšpekcijski pregled živali za zakol na območjih z majhno razširjenostjo trihinel.

(4) Direktiva Sveta 77/96/EGS z dne 12. decembra 1976 o pregledu na trihinele (*trichinella spiralis*) pri uvozu svežega mesa domačih prašičev iz tretjih držav ([4]) je bila razveljavljena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2004/41/ES z dne 21. aprila 2004 o razveljavitvi nekaterih direktiv o higieni živil in zdravstvenih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg nekaterih proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi in o spremembi direktiv Sveta 89/662/EGS in 92/118/EGS in Odločbe Sveta 95/408/ES ([5]).

([1]) UL L 139, 30.4.2004, str. 206, popravljeno v UL L 226, 25.6.2004, str. 83.
([2]) UL L 139, 30.4.2004, str. 55, popravljeno v UL L 226, 25.6.2004, str. 22.
([3]) UL L 165, 30.4.2004, str. 1, popravljeno v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.
([4]) UL L 26, 31.1.1977, str. 67.
([5]) UL L 157, 30.4.2004, str. 33, popravljeno v UL L 195, 2.6.2004, str. 12.

▼B

(5) Za odkrivanje prisotnosti trihinel v svežem mesu so bile odobrene različne laboratorijske metode. Kot zanesljiva metoda za običajno uporabo se priporoča metoda prebave zbirnega vzorca z magnetnim mešanjem. Če vzorca ni mogoče odvzeti na predilekcijskem mestu in če za tip ali vrsto živali obstaja večje tveganje okužbe, je treba povečati velikost vzorca za analizo parazitov. S trihinoskopsko preiskavo se neinkapsulirane vrste trihinel, ki so okužile domače in gozdne živali ter ljudi, ne odkrijejo, zato ta ni več primerna kot metoda odkrivanja za običajno uporabo. Trihinoskopska metoda se sme uporabiti le v izrednih okoliščinah za pregled manjšega števila živali, zaklanih na teden, če nosilec živilske dejavnosti izvede ukrepe za predelavo mesa tako, da je meso povsem varno za prehrano. Vendar pa je treba metodo v prehodnem obdobju zamenjati z zanesljivejšo metodo odkrivanja. Druge metode, kot so serološki testi, so lahko uporabne za spremljanje, ko referenčni laboratorij Skupnosti potrdi teste in takoj ko Komisija imenuje takšne laboratorije. Serološki testi niso primerni za odkrivanje okužbe s trihinelami pri posameznih živalih, namenjenih za prehrano ljudi.

(6) Z zamrzovanjem mesa pod natančno določenimi pogoji se lahko uničijo vsi prisotni paraziti, toda nekatere vrste trihinel, ki se pojavljajo pri divjadi in konjih, so odporne, če se zamrzovanje izvede s priporočenimi časovno-temperaturnimi kombinacijami.

(7) Pristojni organ mora gospodarstva uradno priznati kot gospodarstva, prosta trihinel, če so izpolnjeni določeni pogoji. Pitovne prašiče, ki prihajajo s takšnih gospodarstev, je treba zato izvzeti iz inšpekcijskega pregleda na trihinele. Pristojni organ mora kategorije gospodarstev uradno priznati kot kategorije gospodarstev, proste trihinel, če so izpolnjeni določeni pogoji. S takšnim priznavanjem se mora zmanjšati število inšpekcijskih pregledov pristojnega organa na kraju samem, vendar je to možno le v državah članicah, v katerih je bila razširjenost te bolezni v preteklosti majhna.

(8) Redno spremljanje domačih prašičev, divjih merjascev, konj in lisic ali drugih indikatorskih živali je pomembno sredstvo za ocenjevanje sprememb v razširjenosti bolezni. Rezultate takšnega spremljanja je treba prikazati v letnem poročilu v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2003/99/ES z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz ([1]).

(9) Uredba (ES) št. 853/2004 se ne uporablja za divjad ali divjačino, ki se neposredno dobavlja končnemu potrošniku ali lokalnim trgovinam na drobno, ki z mesom neposredno oskrbujejo končnega potrošnika. Zato morajo biti države članice odgovorne za sprejetje nacionalnih ukrepov za zmanjšanje tveganja, da bi meso divjega merjasca, okuženo s trihinelami, prispelo do končnega potrošnika.

(10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

([1]) UL L 325, 12.12.2003, str. 31.

▼B

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNA DOLOČBA

Člen 1

Opredelitev

V tej uredbi izraz „trihinela“ pomeni kakršno koli ogorčico, ki pripada vrsti rodu *Trichinella*.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI PRISTOJNIH ORGANOV IN NOSILCEV ŽIVILSKE DEJAVNOSTI

Člen 2

Vzorčenje trupov

1. ►C1 Trupi domačih prašičev se sistematično vzorčijo v klavnicah kot del pregleda trupa po zakolu. ◄

Vzorec se vzame od vsakega trupa in se pregleda na trihinele z eno od naslednjih metod odkrivanja v laboratoriju, ki ga imenuje pristojni organ:

(a) referenčno metodo odkrivanja, določeno v poglavju I Priloge I; ali

(b) enakovredno metodo odkrivanja, določeno v poglavju II Priloge I.

2. Glede na rezultate pregleda na trihinele in pod pogojem, da nosilec živilske dejavnosti zagotavlja popolno sledljivost:

(a) se take trupe razreže na največ šest delov v klavnici ali razsekovalnici, ki je v istih prostorih kot klavnica („prostori“);

(b) se z odstopanjem od pododstavka (a) in po odobritvi pristojnega organa take trupe razreže v razsekovalnici, ki je vključena ali ločena od klavnice, pod pogojem, da:

(i) je postopek pod nadzorom pristojnega organa;

(ii) trup ali njegovi deli ne bodo razrezani v več kot eni razsekovalnici;

(iii) je razsekovalnica na ozemlju države članice; in

(iv) bodo v primeru pozitivnega rezultata vsi deli opredeljeni kot neprimerni za prehrano ljudi.

3. ►C1 Trupi konj, divjih merjascev in drugih gojenih ter prostoživečih živalskih vrst, ki so dovzetne za okužbo s trihinelami, se sistematično vzorčijo v klavnicah ali predelovalnih obratih za divjačino kot del pregleda trupa po zakolu. ◄

▼B

Takšno vzorčenje se ne sme izvesti, če je pristojni organ z oceno tveganja odkril, da je tveganje okužbe s trihinelami pri določenih gojenih ali prostoživečih živalskih vrstah zanemarljivo.

Vzorec se vzame od vsakega trupa in se pregleda v skladu s prilogama I in III v laboratoriju, ki ga imenuje pristojni organ.

Člen 3

Odstopanja

1. Z odstopanjem od člena 2(1) se meso domačih prašičev, ki je bilo zamrznjeno v skladu s Prilogo II in pod nadzorom pristojnega organa, izvzame iz pregleda na *Trihinele*.

2. Z odstopanjem od člena 2(1) se trupe in meso domačih prašičev, ki so se redili le za pitanje in zakol, izvzame iz pregleda na trihinele, če živali prihajajo:

(a) z gospodarstva ali iz kategorije gospodarstev, ki jih je pristojni organ v skladu s postopkom, določenim v poglavju II Priloge IV, uradno priznal za prosta trihinel;

(b) iz regije, za katero je tveganje prisotnosti trihinel pri domačih prašičih uradno priznano za zanemarljivo:

(i) ko zadevna država članica Komisiji in ostalim državam članicam o tem posreduje obvestilo, skupaj z začetnim poročilom, ki vsebuje podatke, določene v poglavju II(D) Priloge IV; in

(ii) po odobritvi regije kot regije, ki predstavlja zanemarljivo tveganje prisotnosti trihinel, v skladu z naslednjim postopkom:

Ostale države članice imajo na voljo tri mesece od prejema obvestila, omenjenega v točki (i), da Komisiji pošljejo kakršne koli pisne pripombe. Če Komisija ali država članica temu ne nasprotuje, se regija prizna za regijo, ki predstavlja zanemarljivo tveganje prisotnosti trihinel, domači prašiči, ki prihajajo iz te regije, pa se ob zakolu izvzamejo iz pregleda na trihinele.

Komisija na svoji spletni strani objavi seznam priznanih regij.

3. Če pristojni organ uveljavlja odstopanje, predvideno v odstavku 2, zadevna država članica Komisiji predloži letno poročilo, ki vsebuje podatke, navedene v poglavju II(D) Priloge IV v skladu s členom 9(1) Direktive 2003/99/ES.

Če država članica ne predloži letnega poročila ali če poročilo ni zadovoljivo za potrebe tega člena, odstopanje za to državo članico preneha veljati.

Člen 4

Pregled na trihinele in uporaba oznake zdravstvene ustreznosti

1. Trupi iz člena 2 ali njihovi deli, razen tistih iz člena 2(2)(b), ne smejo zapustiti prostorov, dokler se ne ugotovi, da je rezultat pregleda na trihinele negativen.

Podobno tudi drugi deli živali, namenjeni za prehrano ljudi in živali, ki vsebujejo tkivo progastih mišic, ne smejo zapustiti prostorov, dokler se ne ugotovi, da je rezultat pregleda na trihinele negativen.

▼B

2. Živalski odpadki in stranski živalski proizvodi, ki niso namenjeni za prehrano ljudi in ne vsebujejo progastih mišic, lahko zapustijo prostore, preden so na voljo rezultati pregleda na trihinele.

Vendar pa lahko pristojni organ zahteva izvedbo pregleda na trihinele ali predhodno obdelavo stranskih živalskih proizvodov, preden dovoli njihov odvoz iz prostorov.

▼M1

3. Če se v klavnici izvaja postopek, ki zagotavlja, da noben del pregledanih trupov ne zapusti obrata, dokler se ne ugotovi, da je rezultat pregleda na trihinele negativen, in dokler pristojni organ uradno ne odobri postopka ali se uporabi odstopanje na podlagi člena 2(2)(b), se oznaka zdravstvene ustreznosti, določena v členu 5(2) Uredbe (ES) št. 854/2004, lahko uporabi, preden so na voljo rezultati pregleda na trihinele.

▼B

Člen 5

Usposabljanje

Pristojni organ zagotovi, da je celotno osebje, vključeno v preiskavo vzorcev za odkrivanje prisotnosti trihinel, ustrezno usposobljeno in da sodeluje pri:

(a) programu kakovosti testov, ki se uporabljajo za odkrivanje prisotnosti trihinel; in

(b) rednem ocenjevanju testiranja, postopkih beleženja in analiz, ki se uporabljajo v laboratoriju.

Člen 6

Metode odkrivanja

1. Metode odkrivanja, določene v poglavjih I in II Priloge I, se uporabljajo za preiskovanje vzorcev iz člena 2:

(a) če obstaja razlog za sum okužbe s trihinelami; ali

(b) če so bili prejšnji vzorci z istega gospodarstva ob uporabi trihinoskopske metode iz člena 16(1) pozitivni.

2. Vsi pozitivni vzorci se pošljejo nacionalnemu referenčnemu laboratoriju ali referenčnemu laboratoriju Skupnosti, da določi, katere vrste trihinel so prisotne.

Člen 7

Načrt ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih

Pristojni organi držav članic do 31. decembra 2006 pripravijo načrt ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih z opisom vseh ukrepov, ki se uporabijo, če so rezultati pregleda vzorcev na trihinelo iz členov 2 in 16 pozitivni. Ta načrt vsebuje podrobnosti o:

(a) sledljivosti okuženega(-ih) trupa(-ov) in njegovih (njihovih) delov, ki vsebujejo mišično tkivo;

(b) ukrepih za ravnanje z okuženim(i) trupom(-i) in njegovimi (njihovimi) deli;

(c) preiskavi vira okužbe in morebitnega širjenja med prostoživečimi živalmi;

▼B

(d) vseh ukrepih, ki jih je treba sprejeti na ravni trgovine na drobno ali potrošnika;

(e) ukrepih, ki jih je treba sprejeti, če okuženega trupa ni mogoče identificirati v klavnici;

(f) določanju prisotnih vrst trihinel.

Člen 8

Uradno priznanje gospodarstev za prosta trihinel

Pristojni organ lahko uradno prizna gospodarstva ali kategorije gospodarstev za prosta trihinel, če so izpolnjene naslednje zahteve:

(a) v primeru gospodarstev zahteve, določene v poglavju I in poglavju II A, B, in D Priloge IV;

(b) v primeru kategorij gospodarstev, zahteve, določene v poglavju II C in D Priloge IV.

Člen 9

Obveznost obveščanja za nosilce živilske dejavnosti

Nosilci živilske dejavnosti gospodarstev, ki so priznana za prosta trihinel, obvestijo pristojni organ o kateri koli zahtevi, določeni v poglavjih I in II(B) Priloge IV, ki je gospodarstvo ne izpolnjuje več, ali o kakršni koli drugi spremembi, ki lahko vpliva na status gospodarstva kot prostega trihinel.

Člen 10

Inšpekcijski pregled gospodarstev, prostih trihinel

Pristojni organ zagotovi, da se inšpekcijski pregledi gospodarstev, priznanih za prosta trihinel, opravljajo redno.

Pogostost inšpekcijskih pregledov temelji na oceni tveganja ob upoštevanju zgodovine in razširjenosti bolezni, predhodnih ugotovitev, geografskega območja, lokalnih dovzetnih prostoživečih živali, živinorejske prakse, veterinarskega nadzora in upoštevanja predpisov s strani kmetov.

Pristojni organ zagotovi, da se vse plemenske svinje in merjasci, ki prihajajo z gospodarstev, prostih trihinel, pregleda v skladu s členom 2(1).

Člen 11

Programi spremljanja

Pristojni organ izvede program spremljanja, ki zajema domače prašiče, konje in druge živalske vrste, dovzetne za trihinele, ki prihajajo z gospodarstev ali iz kategorij gospodarstev, priznanih za prosta trihinel, ali regij z zanemarljivim tveganjem prisotnosti trihinel pri domačih prašičih, da se preveri, ali v živalih resnično ni trihinel.

Pogostost testiranja, število živali za testiranje in načrt vzorčenja so določeni v programu spremljanja. V ta namen se vzorci mesa odvzamejo in pregledajo na prisotnost parazitov rodu *Trichinella* v skladu s poglavjem I ali II Priloge I.

▼B

Ko referenčni laboratorij Skupnosti potrdi ustrezen test, lahko program spremljanja kot dodatno orodje vključuje serološke metode.

Člen 12

Preklic uradnega priznanja gospodarstev za proste trihinel ali regij z zanemarljivim tveganjem

1. Če je rezultat pregleda na trihinele pri domačih prašičih ali ostalih živalskih vrstah, ki so dovzetne za okužbo s trihinelami in prihajajo z gospodarstva, ki je uradno priznano za prosto trihinel, pozitiven, pristojni organ nemudoma:

(a) prekliče uradno priznanje gospodarstva za prostega trihinel;

(b) v skladu s členom 2(1) pred zakolom pregleda vse domače prašiče in na vseh živalih na gospodarstvu, ki so dovzetne za okužbo s trihinelami, opravi serološki test, ko referenčni laboratorij Skupnosti potrdi ustrezen test;

(c) odkrije in testira vse živali za vzrejo, ki so prišle na gospodarstvo, in po možnosti vse tiste, ki so zapustile gospodarstvo v vsaj zadnjih šestih mesecih pred ugotovitvijo prisotnosti trihinel; v ta namen se odvzamejo vzorci mesa in pregledajo na prisotnost parazitov rodu *Trichinella* z uporabo metod odkrivanja iz poglavij I in II Priloge I; serološki test se lahko uporabi, ko referenčni laboratorij Skupnosti potrdi ustrezen test;

(d) če je izvedljivo, preišče razširjenost okužbe s paraziti zaradi distribucije mesa domačih prašičev, ki so bili zaklani v obdobju pred pozitivnim rezultatom za trihinele;

(e) o tem obvesti Komisijo in ostale države članice;

(f) sproži epidemiološko preiskavo za pojasnitev vzroka okužbe;

(g) poveča pogostost testiranj in področje uporabe programa spremljanja v skladu s členom 11;

(h) sprejme ustrezne ukrepe, če okuženega trupa ni mogoče identificirati v klavnici, vključno s:

(i) povečanjem velikosti posameznega vzorca mesa, odvzetega za testiranje sumljivih trupov; ali

(ii) opredelitvijo trupov za neustrezne za prehrano ljudi; in

(iii) sprejemanjem ustreznih ukrepov za odstranjevanje sumljivih trupov ali njihovih delov in tistih, za katere je bil rezultat pregleda pozitiven.

2. Pristojni organ prekliče uradno priznanje gospodarstev ali kategorij gospodarstev za prosta trihinel, če:

(i) katera koli zahteva, določena v poglavju I ali II Priloge IV, ni več izpolnjena;

(ii) rezultati seroloških testov ali laboratorijskih preiskav po vzorčenju zaklanih prašičev pokažejo, da se gospodarstvo ali kategorija gospodarstev ne more več šteti za prosto trihinel.

▼B

3. Če podatki iz programa spremljanja ali programa spremljanja prostoživečih živali pokažejo, da se regija ne šteje več za regijo z zanemarljivim tveganjem prisotnosti trihinele pri domačih prašičih, Komisija umakne regijo iz seznama in o tem obvesti ostale države članice.

4. Po preklicu tega priznanja se lahko gospodarstva ponovno uradno priznajo za prosta trihinel, ko se pristojnemu organu zadovoljivo dokaže, da so ugotovljene težave rešene in zahteve, določene v poglavju II(A) Priloge IV, izpolnjene.

POGLAVJE III

UVOZ

Člen 13

Zdravstvene zahteve pri uvozu

Meso živalskih vrst, ki so lahko prenašalke trihinel, ki vsebuje progaste mišice in prihaja iz tretje države, se lahko v Skupnost uvozi le, če je bilo pred izvozom v tej tretji državi pregledano na trihinele.

Takšen pregled se opravi v skladu s členom 2 na celem trupu ali, če to ni mogoče, na vsaki polovici ali četrtini trupa, njegovem delu ali kosu.

Člen 14

Odstopanja od člena 13

1. Meso domačih prašičev se lahko uvozi brez opravljenega pregleda iz člena 13, če prihaja z gospodarstva v tretji državi, ki ga je Skupnost uradno priznala za prostega trihinel v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 854/2004 na podlagi zahteve pristojnega organa navedene države, kateri je priloženo poročilo za Komisijo z dokazi, da so izpolnjene zahteve, določene v poglavju I Priloge IV.

2. Meso domačih prašičev se lahko uvozi brez opravljenega pregleda iz člena 13, če je bilo zamrznjeno v skladu s Prilogo II in je bilo to opravljeno pod nadzorom pristojnega organa v tretji državi.

Člen 15

Dokumentacija

Zdravstveno spričevalo, ki spremlja uvoz mesa iz člena 13, se potrdi z izjavo uradnega veterinarja, da:

(a) je meso pregledano v tretji državi izvora v skladu s členom 13; ali

(b) meso izpolnjuje zahteve, določene v členu 14(1) ali (2).

Ta dokument spremlja meso v izvirniku, razen če je bila v skladu s členom 14(4) Uredbe (ES) št. 854/2004 odobrena izjema.

▼B

POGLAVJE IV

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 16

Prehodne določbe

1. Države članice lahko v izjemnih primerih pri domačih prašičih in divjih merjascih do 31. decembra 2009 dovolijo uporabo trihinoskopske metode, določene v poglavju III Priloge I, če:

(a) je treba posamezne trupe iz člena 2 pregledati posamično v obratu, v katerem se na dan ne zakolje več kot 15 domačih prašičev ali 75 domačih prašičev na teden ali na dan pripravi več kot enega divjega merjasca za dajanje na trg, in

(b) metode odkrivanja, določene v poglavjih I in II Priloge I, niso na voljo.

2. Ob uporabi trihinoskopske metode pristojni organ zagotovi, da:

(a) je meso označeno z oznako zdravstvene ustreznosti, ki se jasno razlikuje od oznake zdravstvene ustreznosti iz člena 5(1)(a) Uredbe (ES) št. 853/2004, in da se meso neposredno dobavi končnemu potrošniku ali trgovinam na drobno, ki z mesom neposredno oskrbujejo končnega potrošnika, in

(b) se meso ne uporabi za izdelavo proizvodov, pri katerih proizvodni postopek ne uniči trihinel.

Člen 17

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2006.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I

Metode odkrivanja

POGLAVJE I

REFERENČNA METODA ODKRIVANJA

Metoda prebave zbirnega vzorca z magnetnim mešanjem

1. *Oprema in reagenti*

   (a) nož ali škarje in pinceta za odvzem vzorcev;

   (b) pladnji, razdeljeni na 50 kvadratov, od katerih vsak lahko drži vzorec po približno 2 g mesa, ali druga orodja, ki zagotavljajo enaka jamstva v zvezi s sledljivostjo vzorcev;

   (c) mešalec z ostrim rezilom za sekljanje. Če so vzorci težji od 3 g, je treba uporabiti strojček za mletje mesa z luknjami premera med 2 in 4 mm ali škarje. V primeru zamrznjenega mesa ali jezika (po odstranitvi površinske plasti, ki ni prebavljiva) je potreben strojček za mletje mesa, velikost vzorca pa je treba znatno povečati;

   (d) magnetni mešalci s termostatsko nadzorovano grelno ploščo in približno 5 cm dolgimi teflonskimi mešalnimi paličicami;

   (e) konični stekleni ločilni lijaki s prostornino najmanj 2 litrov, po možnosti opremljeni s teflonskimi varnostnimi čepi;

   (f) stojala, vijaki in objemke;

   (g) sita s 180-mikronsko mrežo iz nerjavečega jekla in zunanjim premerom 11 cm;

   (h) lijaki z notranjim premerom najmanj 12 cm za podporo sit;

   (i) steklene čaše s 3-litrsko prostornino;

   (j) stekleni merilni valji s prostornino od 50 do 100 ml ali centrifugalne epruvete;

   (k) trihinoskop s horizontalno ploščo ali stereomikroskop z nastavljivim svetlobnim virom;

   (l) več petrijevk s premerom 9 cm (za uporabo s stereomikroskopom), katerih spodnja stran se s koničastim orodjem označi v kvadratna preiskovalna polja po 10 x 10 mm;

   (m) posoda za štetje ličink (za uporabo s trihinoskopom), ki je narejena iz 3 mm debelih akrilnih plošč, in sicer:

      (i) dno posode mora znašati 180 x 40 mm, razdeljeno na kvadrate;

      (ii) daljše stranice morajo biti 230 x 20 mm;

      (iii) krajše stranice morajo biti 40 x 20 mm. Dno in krajše stranice morajo biti vstavljene med daljše stranice tako, da tvorijo posodo z dvema ročicama na obeh koncih. Zgornji del dna se mora dvigniti za 7 do 9 mm od dna ogrodja, ki ga tvorijo daljše in krajše stranice. Sestavne dele je treba zlepiti skupaj z lepilom, primernim za ta material;

   (n) aluminijasta folija;

   (o) 25 % klorovodikova kislina;

▼M2

   (p) pepsin z močjo: 1: 10 000 NF (US National Formulary), kar ustreza 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia) in 2 000 FIP (Fédération Internationale de pharmacie), ali stabilizirana raztopina pepsina z najmanj 660 enot Evropske farmakopeje/ml;

▼B

   (q) voda iz pipe, segreta na 46 do 48 °C;

▼B

(r) tehtnica z natančnostjo vsaj 0,1 g;

(s) kovinski pladnji s prostornino od 10 do 15 litrov za zbiranje odvečne digestivne tekočine;

(t) pipete različnih velikosti (1, 10 in 25 ml) in držala za pipete;

(u) termometer z natančnostjo do 0,5 °C v obsegu od 1 do 100 °C;

(v) sifon za vodo iz pipe.

2. *Odvzem vzorcev in količina, ki jo je treba prebaviti*

(a) Pri celih trupih domačih prašičev je treba iz preponskega stebra pri prehodu v mišični del vzeti vsaj 1 g vzorca. Uporabijo se lahko posebne klešče za trihinele, pod pogojem, da se lahko zagotovi natančnost med 1,00 in 1,15 g.

Pri plemenskih svinjah in merjascih je treba iz preponskega stebra pri prehodu v mišični del vzeti večji vzorec, ki tehta vsaj 2 g.

Če ni preponskih stebrov, se enkrat večji vzorec, kot sta 2 g (ali 4 g pri plemenskih svinjah in merjascih), vzame iz rebrnega dela ali prsničnega dela prepone, iz čeljustne mišice, jezične mišice ali trebušnih mišic.

(b) Od vsakega kosa mesa se vzame vsaj 5 g težek vzorec progaste mišice z malo maščobe, če je mogoče, v bližini kosti ali kit. Vzorec iste velikosti se vzame od mesa, za katerega ni predvideno temeljito kuhanje ali kakršna koli druga vrsta predelave po zakolu.

(c) Pri zamrznjenih vzorcih je treba za analizo vzeti vsaj 5 g težek vzorec tkiva progaste mišice.

Teža vzorcev mesa velja za vzorec mesa, ki je brez maščob in fascie. Posebno pozornost je treba nameniti jemanju vzorcev mišic iz jezika, da se prepreči okužba s površinsko plastjo jezika, ki ni prebavljiva in lahko onemogoči pregled sedimenta.

3. *Postopek*

I. Popolni skupki (100 g vzorcev hkrati)

(a) 16 ± 0,5 ml klorovodikove kisline se vlije v trilitrsko čašo, ki vsebuje 2,0 litra vode iz pipe, ki je bila predhodno segreta na 46 do 48 °C; mešalna paličica se vstavi v čašo, čaša pa se postavi na predhodno segreto ploščo in postopek mešanja se začne.

▼M2

(b) Doda se 10 ± 0,2 g pepsina ali 30 ± 0,5 ml raztopine pepsina.

▼B

(c) 100 g vzorcev, vzetih v skladu s točko 2, se seseklja v mešalcu.

(d) Sesekljano meso se prenese v trilitrsko čašo, ki vsebuje vodo, pepsin in klorovodikovo kislino.

(e) Rezilni nastavek mešalca se večkrat potopi v digestivno tekočino v čaši, posoda mešalca pa se splakne z manjšo količino digestivne tekočine, da odpade vse meso, ki se še drži.

(f) Čaša se pokrije z aluminijasto folijo.

(g) Magnetni mešalec je treba nastaviti tako, da med delovanjem vzdržuje stalno temperaturo med 44 in 46 °C. Med mešanjem mora digestivna tekočina krožiti dovolj hitro, da ustvari globok vrtinec brez brizganja.

(h) Digestivna tekočina se meša, dokler mesni delci ne izginejo (približno 30 minut). Nato se mešalec izklopi in digestivna tekočina se skozi sito vlije v sedimentacijski lijak. Pri obdelavi nekaterih vrst mesa (jezik, divjačinsko meso itd.) je lahko potreben daljši čas prebave (ne več kot 60 minut).

▼B

(i) Postopek prebave se šteje za zadovoljivega, če na situ ne ostane več kot 5 % začetne teže vzorca.

(j) Digestivna tekočina se pusti stati v lijaku 30 minut.

(k) Po 30 minutah se vzorec digestivne tekočine (40 ml) hitro odplakne v merilni valj ali centrifugalno cevko.

(l) Digestivne tekočine in drugi tekoči odpadki se obdržijo na pladnju, dokler se odčitavanje rezultatov ne konča.

(m) 40 ml vzorca se sme pustiti stati 10 minut. Nato se s pipetiranjem previdno odvzame 30 ml supernatanta (bistre tekočine), da se odstranijo zgornji sloji do prostornine največ 10 ml.

(n) Preostalih 10 ml vzorca sedimenta se vlije v posodo za štetje ličink ali petrijevko.

(o) Merilni valj ali centrifugalna epruveta se splakne z največ 10 ml vode iz pipe, to pa se skupaj doda vzorcu v posodi za štetje ličink ali petrijevki. Vzorec se nato preuči s trihinoskopom ali stereomikroskopom pri 15- do 20-kratni povečavi. Ponazoritev z uporabo drugih tehnik je dovoljena, če se je izkazalo, da preiskava pozitivnih kontrolnih vzorcev poda enak ali boljši rezultat od tradicionalnih metod ponazoritve. Pri vseh primerih sumljivih delov ali oblik, podobnih parazitom, je treba uporabiti večjo povečavo (od 60- do 100-kratno).

(p) Vzorci se morajo pregledati takoj, ko so pripravljeni. V nobenem primeru se pregled ne sme prestaviti na naslednji dan.

Če vzorci niso pregledani v 30 minutah po pripravi, jih je treba razbistriti na naslednji način. Približno 40 ml končnega vzorca se vlije v merilni valj in pusti stati 10 minut. Nato se odvzame 30 ml supernatanta (bistre tekočine) do prostornine 10 ml. Tej se do prostornine 40 ml doda voda iz pipe. Po nadaljnjem usedanju, ki traja 10 minut, se 30 ml supernatanta (bistre tekočine) odvzame s pipetiranjem, preostalih ne več kot 10 ml za pregled pa se vlije v petrijevko ali posodo za štetje ličink. Merilni valj se splakne z največ 10 ml vode iz pipe, to pa se doda k vzorcu v petrijevki ali posodi za štetje ličink, ki je pripravljen za pregled.

Če je sediment pri pregledu moten, se vzorec vlije v merilni valj in doda se voda iz pipe do 40 ml, nato pa se ravna v skladu z zgornjim postopkom. Ta postopek se lahko ponovi 2- do 4-krat, dokler ni tekočina dovolj čista za zanesljivo odčitavanje.

II. Skupki z manj kot 100 g

Če je potrebno, se lahko 100 g skupka doda 15 g, ki se pregleda skupaj s temi vzorci v skladu s 3 I. V primeru več kot 15 g se to pregleda kot popoln skupek. Pri skupkih do 50 g se lahko digestivno tekočino in sestavine zmanjša na 1 liter vode, 8 ml klorovodikove kisline in 5 g pepsina.

III. Pozitivni ali nejasni rezultati

Če se pregled zbirnega vzorca konča s pozitivnim ali nejasnim rezultatom, se od vsakega prašiča vzame nadaljnjih 20 g vzorca v skladu s točko 2(a). Vzorci po 20 g, vzeti petim prašičem, se združijo in pregledajo po zgoraj opisani metodi. Na ta način bodo pregledani vzorci 20 skupin po pet prašičev.

Če se v zbirnem vzorcu, vzetim petim prašičem, odkrije prisotnost trihinel, se od posameznih prašičev iz skupine odvzame nadaljnjih 20 g vzorcev, pri čemer se vsakega pregleda ločeno po zgoraj opisani metodi.

▼B

Vzorci parazitov se hranijo v 90 % etanolu, da se ohranijo in da lahko referenčni laboratorij Skupnosti ali nacionalni referenčni laboratorij identificira vrsto parazitov.

Po odvzemu parazitov je treba pozitivne tekočine (digestivno tekočino, supernatant, izpiralno vodo itd.) razkužiti s segrevanjem na najmanj 60 °C.

POGLAVJE II

ENAKOVREDNE METODE

A. **Mehanska metoda prebave zbirnega vzorca/sedimentacijska tehnika**

1. *Oprema in reagenti*

(a) nož ali škarje za odvzem vzorcev;

(b) pladnji, razdeljeni na 50 kvadratov, od katerih lahko vsak drži vzorec po približno 2 g mesa, ali druga orodja, ki zagotavljajo enaka jamstva v zvezi s sledljivostjo vzorcev;

(c) strojček za mletje mesa ali električni mešalec;

(d) mešalec Stomacher Lab 3 500 Thermo model;

(e) plastične vrečke za mešalec Stomacher Lab;

(f) konični ločilni lijaki s prostornino 2 litrov, po možnosti opremljeni s teflonskimi varnostnimi čepi;

(g) stojala, vijaki in objemke;

(h) sita s 180-mikronsko mrežo iz nerjavečega jekla ali medenine in zunanjim premerom 11 cm;

(i) lijaki z notranjim premerom najmanj 12 cm za podporo sit;

(j) stekleni merilni valji s prostornino 100 ml;

(k) termometer z natančnostjo do 0,5 °C v obsegu od 1 do 100 °C;

(l) vibrator, npr. električni brivnik brez glave;

(m) rele, ki se vklaplja in izklaplja v časovnih razmakih ene minute;

(n) trihinoskop s horizontalno ploščo ali stereomikroskop z nastavljivim svetlobnim virom;

(o) posoda za štetje ličink in več petrijevk s premerom 9 cm, kot je navedeno v poglavju I(1)(l) in (m);

(p) 17,5 % klorovodikova kislina;

▼M2

(q) pepsin z močjo: 1: 10 000 NF (US National Formulary), kar ustreza 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia) in 2 000 FIP (Fédération Internationale de pharmacie), ali stabilizirana raztopina pepsina z najmanj 660 enot Evropske farmakopeje/ml;

▼B

(r) več 10-litrskih posod za razkužitev opreme, npr. s formalinom, in za preostalo digestivno tekočino, če so vzorci pozitivni;

(s) tehtnica z natančnostjo 0,1 g.

2. *Odvzem vzorcev in količina, ki jo je treba prebaviti*

Kot je določeno v poglavju I(2).

3. *Postopek*

I. Mletje

Če se vzorce mesa predhodno zmelje v strojčku za mletje mesa, se izboljša kakovost prebave. Če se uporabi električni mešalec, ga je treba vključiti tri- do štirikrat, tako da vsakič deluje približno po eno sekundo.

▼B

II. Postopek prebave

Postopek lahko vključuje popolne skupke (100 g vzorcev hkrati) ali skupke manj kot 100 g.

(a) Popolni skupki (100 vzorcev hkrati)

(i) Mešalec Stomacher Lab 3 500 je opremljen z dvojno plastično vrečko, temperaturno kazalo pa je nastavljeno na 40 do 41 °C.

(ii) V notranjo plastično vrečko se vlije liter in pol vode, segrete na 40 do 41 °C.

(iii) Vodi v mešalcu Stomacher se doda 25 ml 17,5 % klorovodikove kisline.

(iv) Nato se doda 100 vzorcev po približno 1 g (pri 25 do 30 °C), ki so bili vzeti od posameznih vzorcev v skladu s točko 2.

▼M2

(v) Nazadnje se doda 6 g pepsina ali 18 ml raztopinea pepsina. Ta vrstni red je treba strogo upoštevati, da se prepreči razkroj pepsina.

▼B

(vi) Stomacher nato 25 minut melje vsebino vrečke.

(vii) Plastična vrečka se odstrani iz Stomacherja, digestivna tekočina pa se prefiltrira skozi sito v 3-litrsko čašo.

(viii) Plastična vrečka se splakne s približno 100 ml vode, s katero se nato splakne sito in nazadnje doda filtratu v čašo.

(ix) K skupku 100 vzorcev se lahko doda do 15 posameznih vzorcev, ki se pregledajo skupaj s temi vzorci.

(b) Manjši skupki (manj kot 100 vzorcev)

(i) Mešalec Stomacher Lab 3 500 je opremljen z dvojno plastično vrečko, temperaturno kazalo pa je nastavljeno na 40 do 41 °C.

(ii) Digestivno tekočino se pripravi tako, da se zmeša en liter in pol vode ter 25 ml 17,5 % klorovodikove kisline. Doda se 6 g pepsina in vse skupaj zmeša pri temperaturi med 40 in 41 °C. Ta vrstni red je treba strogo upoštevati, da se prepreči razkroj pepsina.

(iii) Od digestivne tekočine se odmeri količina, ki ustreza 15 ml na gram vzorca (npr. za 30 vzorcev je potrebna količina 30 x 15 ml = 450 ml), ki se doda v obe plastični vrečki skupaj z vzorci mesa po približno 1 g (pri 25 do 30 °C), vzetih od posameznih vzorcev v skladu s točko 2.

(iv) Voda pri temperaturi približno 41 °C se vlije v zunanjo vrečko, dokler v obeh vrečkah skupna prostornina ne znaša en liter in pol. Stomacher nato 25 minut melje vsebino vrečke.

(v) Plastična vrečka se odstrani iz Stomacherja, digestivna tekočina pa se prefiltrira skozi sito v 3-litrsko čašo.

(vi) Plastična vrečka se splakne s približno 100 ml vode (pri 25 do 30 °C), s katero se nato splakne sito in nazadnje doda filtratu v čašo.

III. Ugotavljanje prisotnosti ličink s sedimentacijo

— Digestivni tekočini se doda led (300 do 400 g ledenih ploščic, ledenega praška ali zdrobljenega ledu), ki njen volumen poveča na približno dva litra. Digestivna tekočina se nato meša, dokler se led ne raztopi. Pri manjših skupkih (glej II(b)) je treba količino ledu ustrezno zmanjšati.

▼B

— Ohlajena digestivna tekočina se prenese v dvolitrski ločilni lijak, ki je opremljen z vibratorjem, pritrjenim s posebno objemko.

— Sedimentacija lahko poteka 30 minut, medtem pa sedimentacijski lijak prekinjeno vibrira, tj. enominutna vibracija, kateri sledi enominutni premor.

— Po 30 minutah se 60 ml vzorec sedimenta hitro odplakne v 100 ml merilni valj. (Lijak se po uporabi splakne z raztopino detergenta).

— 60 ml vzorec se pusti stati najmanj 10 minut, nato se supernatant odvzame s pipetiranjem, da znaša preostala prostornina 15 ml, ki se pregleda na prisotnost ličink.

— Za pipetiranje se lahko uporabi brizgalka za enkratno uporabo, opremljena s plastično cevko. Dolžina cevke mora biti tolikšna, da 15 ml ostane v merilnem valju, ko po pipetiranju brizgalka ostane na obroču valja.

— Preostalih 15 ml se odlije v posodo za štetje ličink ali dve petrijevki ter pregleda s trihinoskopom ali stereomikroskopom.

— Merilni valj se splakne z 5 do 10 ml vode iz pipe, to pa se doda k vzorcu.

— Vzorci se morajo pregledati takoj, ko so pripravljeni. V nobenem primeru se pregled ne sme prestaviti na naslednji dan.

Če so vzorci motni ali pa niso bili pregledani v 30 minutah po njihovi pripravi, jih je treba razbistriti na naslednji način:

— končni vzorec 60 ml se vlije v merilni valj in pusti stati 10 minut; nato se 45 ml supernatanta (bistre tekočine) odvzame s pipetiranjem, preostalim 15 ml pa se dolije voda iz pipe do 45 ml,

— po nadaljnjem usedanju, ki traja 10 minut, se 30 ml supernatanta (bistre tekočine) odvzame s pipetiranjem, preostalih 15 ml za pregled pa se vlije v petrijevko ali posodo za štetje ličink,

— merilni valj se splakne z 10 ml vode iz pipe, to pa se skupaj doda k vzorcu v petrijevki ali posodi za štetje ličink, ki je pripravljen za pregled.

IV. Pozitivni ali nejasni rezultati

Če je rezultat pozitiven ali nejasen, se uporabljajo določbe iz poglavja I(3)(III).

B. **Mehanska metoda prebave zbirnega vzorca/tehnika „izolacije na filtru“**

1. *Oprema in reagenti:*

Kot je določeno v poglavju II(A)(1).

Dodatna oprema:

(a) 1-litrski Gelman lijak skupaj z držalom za filter (premer 45 mm);

(b) filtrirni diski, ki so sestavljeni iz okrogle mreže iz nerjavečega jekla z odprtino 35 mikronov (premer diska: 45 mm), dveh gumijastih obročev, debelih 1 mm, (zunanji premer: 45 mm, notranji premer: 38 mm), okrogla mreža se položi med oba gumijasta obroča in nanju pritrdi z uporabo dvokomponentnega lepila, ki je primerno za oba materiala;

(c) erlenmajerica s prostornino treh litrov, ki je opremljena s stransko cevko za pipetiranje;

▼B

(d) filtrirna črpalka;

(e) plastične vrečke s prostornino najmanj 80 ml;

(f) oprema za zapiranje plastičnih vrečk;

(g) rennilase z močjo 1: 150 000 soxhlet enot na gram.

2. *Odvzem vzorcev:*

Kot je določeno v poglavju I(2).

3. *Postopek*

I. Mletje

Če se vzorci mesa predhodno zmeljejo v strojčku za mletje mesa, se izboljša kakovost prebave. Če se uporabi električni mešalec, ga je treba vključiti tri- do štirikrat, tako da vsakič deluje približno po eno sekundo.

II. Postopek prebave

Postopek lahko vključuje popolne skupke (100 g vzorcev hkrati) ali skupke manj kot 100 g.

(a) Popolni skupki (100 vzorcev hkrati)

Glej poglavje II(A)(3)(II)(a).

(b) Manjši skupki (manj kot 100 vzorcev)

Glej poglavje II(A)(3)(II)(b).

III. Ugotavljanje prisotnosti ličink s filtracijo

(a) Digestivni tekočini se doda led (300 do 400 g ledenih ploščic, ledenega praška ali zdrobljenega ledu), ki njen volumen poveča na približno 2 litra. Pri manjših skupkih je treba količino ledu ustrezno zmanjšati.

(b) Digestivna tekočina se meša, dokler se led ne raztopi. Ohlajeno digestivno tekočino se nato pusti stati najmanj tri minute, da se ličinke zvijejo.

(c) Gelman lijak, opremljen z držalom za filter in filtrirnim diskom, se pritrdi na erlenmajerico, ki je povezana s filtrirno črpalko.

(d) Digestivna tekočina se vlije v Gelman lijak in prefiltrira. Proti koncu filtracije se lahko pretok digestivne tekočine skozi filter olajša z uporabo filtrirne črpalke. Pipetiranje se mora zaključiti, preden se filter osuši, to pomeni, ko v lijaku ostane 2 do 5 ml tekočine.

(e) Ko je vsa digestivna tekočina prefiltrirana, se filtrirni disk odstrani in položi v plastično vrečko s prostornino 80 ml skupaj s 15 do 20 ml rennilase raztopine. Rennilase raztopina se naredi tako, da se 2 g rennilase doda k 100 ml vode iz pipe.

(f) Plastična vrečka se dvakrat zapečati in vloži v Stomacher med notranjo in zunanjo vrečko.

(g) Stomacher naj melje tri minute, npr. popoln ali nepopoln vzorec.

(h) Po treh minutah se plastična vrečka skupaj s filtrirnim diskom in rennilase raztopino odstrani iz Stomacherja in odpre s škarjami. Tekoča vsebina se vlije v posodo za štetje ličink ali petrijevko. Vrečka se splakne s 5 do 10 ml vode, ki se nato doda v posodo za štetje ličink za pregled pod trihinoskopom ali v petrijevko za pregled s stereomikroskopom.

▼B

(i) Vzorci se morajo pregledati takoj, ko so pripravljeni. V nobenem primeru se pregled ne sme prestaviti na naslednji dan.

Opomba: Filtrirni diski se ne smejo uporabljati, če niso popolnoma čisti. Diski se nikoli ne smejo posušiti v nečistem stanju. Filtrirni diski se lahko očistijo tako, da se čez noč pustijo v rennilase raztopini. Pred uporabo jih je treba očistiti v sveži rennilase raztopini z uporabo Stomacherja.

IV. Pozitivni ali nejasni rezultati

Če je rezultat pozitiven ali nejasen, se uporabljajo določbe iz poglavja I(3)(III).

C. **Avtomatska metoda umetne prebave zbirnih vzorcev do 35 g**

1. *Oprema in reagenti*

(a) Nož ali škarje za rezanje vzorcev;

(b) pladnji, razdeljeni na 50 kvadratov, od katerih lahko vsak drži vzorec po približno 2 g mesa, ali druga orodja, ki zagotavljajo enaka jamstva v zvezi s sledljivostjo vzorcev;

(c) mešalec Trichomatic 35® s filtrskim vložkom;

(d) klorovodikova kislina z 8,5 % ± 0,5 % maso;

(e) prozorni polikarbonatni membranski filtri s premerom 50 mm in velikostjo pore 14 mikronov;

(f) pepsin z močjo 1: 10 000 NF (US National Formulary), kar ustreza 1: 125 000 BP (British Pharmacopoea) in 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);

(g) tehtnica z natančnostjo do 0,1 g;

(h) pinceta s ploščato konico;

(i) objektna stekelca za mikroskopiranje z dolžino stranice najmanj 5 cm ali petrijevke s premerom najmanj 6 cm, katerih dno je s koničastim instrumentom razdeljeno na kvadrate velikosti 10 x 10 mm;

(j) nastavljiv (stereo-) mikroskop (15 do 60-kratna povečava) ali trihinoskop s horizontalno ploščo;

(k) posoda za zbiranje tekočih odpadkov;

(l) več 10-litrskih posod za razkužitev opreme, npr. s formalinom, in za preostalo digestivno tekočino, če so vzorci pozitivni;

(m) termometer z natančnostjo do 0,5 °C v obsegu od 1 do 100 °C.

2. *Odvzem vzorcev*

Kot je določeno v poglavju I(2).

3. *Postopek*

I. Postopek prebave

(a) Namestite mešalec s filtrirnim vložkom, povežite odvodno cevko in jo napeljite v posodo za zbiranje tekočih odpadkov.

(b) Po vključitvi mešalca se začne segrevanje.

(c) Pred tem je treba odpreti in zapreti spodnji ventil, ki se nahaja pod reakcijsko komoro.

▼B

(d) Nato se doda največ 35 vzorcev po približno 1 g (pri 25 do 30 °C), ki so bili vzeti od posameznih vzorcev v skladu s točko 2. Preverite, da so odstranjeni večji kosi kit, ker lahko zamašijo membranski filter.

(e) Nalijte vodo do roba komore za tekočino, povezane z mešalcem (približno 400 ml).

(f) Nalijte okrog 30 ml klorovodikove kisline (8,5 %) do roba manjše komore za tekočino, ki je povezana z mešalcem.

(g) Pod grobi filter v držalu filtrirnega vložka namestite membranski filter.

▼M2

(h) Na koncu dodajte 7 g pepsina ali 21 ml raztopine pepsina. Ta vrstni red je treba strogo upoštevati, da se prepreči razkroj pepsina.

▼B

(i) Zaprite pokrova reakcijske komore in komore za tekočino.

(j) Nastavite čas prebave. Kratek čas prebave (5 minut) je treba nastaviti za prašiče običajne starosti za zakol in podaljšani čas prebave (8 minut) za druge vzorce.

(k) Z vklopom gumba za start na mešalcu se avtomatsko začne postopek dispenzacije in prebave, nato sledi filtriranje. Po 10 do 13 minutah je postopek končan in mešalec se avtomatsko ustavi.

(l) Ko ste preverili, ali je reakcijska komora prazna, odprite njen pokrov. Če so v komori pena ali ostanki digestivne tekočine, ponovite postopek v skladu s točko V.

II. Ugotavljanje prisotnosti ličink

(a) Odstranite držalo filtra in prenesite membranski filter na objektno stekelce ali petrijevko.

(b) Preglejte membranski filter s (stereo) mikroskopom ali trihinoskopom.

III. Čiščenje opreme

(a) Če je rezultat pozitiven, napolnite 2/3 reakcijske komore v mešalcu z vrelo vodo. Komoro za tekočino napolnite z vodo iz pipe do ravni spodnjega kazalca. Nato se začne avtomatsko čiščenje. Razkužite držalo filtra in preostalo opremo, na primer z uporabo formalina.

(b) Pred koncem delavnika napolnite komoro za tekočino v mešalcu z vodo in izvedite standardni program.

IV. Uporaba membranskih filtrov

Vsak polikarbonatni membranski filter se lahko uporabi največ petkrat. Filter je treba po vsaki uporabi obrniti. Poleg tega je treba po vsaki uporabi preveriti, ali je filter morda poškodovan, zaradi česar ne bi bil več primeren za nadaljnjo uporabo.

V. Metoda, ki se uporabi, kadar prebava ni popolna in zato ni mogoče opraviti filtracije

Ko ste v mešalcu izvedli avtomatski postopek v skladu s točko C(3)(I), odprite pokrov reakcijske komore in preverite, ali je v komori ostala pena ali tekočina. Če je tako, opravite naslednji postopek:

(a) Zaprite spodnji ventil pod reakcijsko komoro.

(b) Odstranite držalo filtra in prenesite membranski filter na objektno stekelce ali petrijevko.

(c) Vložite nov membranski filter v držalo filtra in pritrdite držalo filtra.

▼B

(d) Komoro mešalca za tekočino napolnite z vodo do ravni spodnjega kazalca.

(e) Izvedite avtomatski program čiščenja.

(f) Ko je program čiščenja končan, odprite pokrov reakcijske komore in preverite, ali je v komori še kaj tekočine.

(g) Če je komora prazna, odstranite držalo filtra in s pinceto prenesite membranski filter na objektno stekelce ali petrijevko.

(h) Oba membranska filtra preglejte v skladu s točko C(3)(II). Če filtrov ni mogoče pregledati, ponovite celoten postopek prebave s podaljšanim časom prebave v skladu s točko C(3)(I).

VI. Pozitivni ali nejasni rezultati

Če je rezultat pozitiven ali nejasen, se uporabljajo določbe iz poglavja I(3)(III).

POGLAVJE III

TRIHINOSKOPSKE PREISKAVE

1. *Oprema*

(a) Trihinoskop z žarnico s 30- do 40-kratno in 80- do 100-kratno povečavo ali stereomikroskop z nastavljivim svetlobnim virom;

(b) kompresorij, tj. stiskalo, sestavljeno iz dveh steklenih plošč (od katerih je ena razdeljena na enaka polja);

(c) majhne zakrivljene škarje;

(d) majhne klešče;

(e) nož za rezanje vzorcev;

(f) oštevilčene posodice za ločeno hranjenje vzorcev;

(g) kapalka;

(h) kozarec ocetne kisline in kozarec raztopine kalijevega hidroksida za razbistritev nastalih poapnitev ali mehčanje suhega mesa.

2. *Odvzem vzorcev*

Pri celih trupih je treba od vsake živali vzeti več vzorcev v velikosti lešnika:

(a) Pri domačih prašičih se takšni vzorci vzamejo iz obeh preponskih stebrov pri prehodu v mišični del.

(b) Pri divjih merjascih se vzorci vzamejo iz obeh preponskih stebrov pri prehodu v mišični del, poleg tega pa tudi iz čeljusti, mišic spodnjega dela noge, medrebrnih mišic in jezika, kar je skupaj šest vzorcev od vsake posamezne živali.

(c) Če določene mišice niso na voljo za vzorčenje, se skupaj vzame štiri vzorce iz mišic, ki so na voljo.

(d) Pri razkosanem mesu se od vsakega kosa mesa vzame štiri vzorce tkiva progastih mišic v velikosti lešnika, po možnosti z malo maščobe. Odvzame se jih z različnih mest, če je le mogoče v bližini kosti ali kit.

3. *Postopek*

(a) Na splošno se da v kompresorij 1,0 ± 0,1 g mesa, kar običajno ustreza 28 koščkom v velikosti zrna. Če je potrebno, je treba napolniti dva kompresorija, da se pregleda 56 koščkov velikosti zrna.

(b) V primeru obeh preponskih stebrov pri domačem prašiču mora inšpektor za trihinele od vsakega od zgornjih vzorcev, ki se vzameta iz celega trupa, izrezati 28 koščkov v velikosti zrna, kar skupaj znaša 56 koščkov.

▼B

(c) V primeru samo enega preponskega stebra mora izrezati 56 koščkov iz različnih mest, če je mogoče, pri prehodu v mišični del.

(d) Vzorci, vzeti od drugih štirih mišic divjega merjasca, se posamično razrežejo na sedem koščkov velikosti zrna, kar skupno znaša 28 dodatnih koščkov.

(e) Inšpektor za trihinele nato 56 (ali 84) koščkov stisne med steklenima ploščama tako, da je skozi preparat jasno razberljiv običajni odtis.

(f) Če je meso vzorcev za preiskavo suho in staro, se morajo pripravki 10 do 20 minut pred stiskanjem mehčati v mešanici ene tretjine raztopine kalijevega hidroksida in dveh tretjin vode.

(g) Od vsakega vzorca, ki je vzet iz kosov mesa, inšpektor za trihinele izreže 14 koščkov v velikosti zrna, kar skupno znaša 56 koščkov.

(h) Mikroskopske preiskave morajo potekati tako, da se vsak pripravek počasi in previdno pregleda pri 30- do 40-kratni povečavi.

(i) Če trihinoskopske preiskave odkrijejo sumljive dele, je te treba pregledati s trihinoskopom pri največji povečavi (80- do 100-kratni).

(j) V primeru nejasnih rezultatov je treba preiskave ponoviti na drugih vzorcih in preparatih, dokler se ne pridobi potrebnih podatkov. Trihinoskopske preiskave se morajo opravljati najmanj šest minut.

(k) Najkrajši čas za preiskave ne vključuje časa, ki je potreben za odvzem vzorcev in izdelavo pripravkov.

(l) Običajno pregledovalec s trihinoskopom ne sme pregledati več kot 840 kosov dnevno, kar ustreza pregledom 15 domačih prašičev ali 10 divjih merjascev.

▼B

PRILOGA II

Obdelava z zamrzovanjem

A. *Metoda zamrzovanja 1*

(a) Meso, ki je bilo že zamrznjeno, je treba v takem stanju ohraniti.

(b) Tehnična oprema in energetska oskrba zamrzovalnice mora omogočati, da se lahko hitro doseže in vzdržuje zahtevana temperatura v vseh delih prostora in v mesu.

(c) Izolacijsko pakiranje se pred zamrzovanjem odstrani, razen pri mesu, ki že ima v celoti zahtevano temperaturo, ko se pripelje v zamrzovalnico, ali mesu, katerega pakiranje ne preprečuje, da bi meso doseglo zahtevano temperaturo v določenem času.

(d) Pošiljke se v zamrzovalnici hranijo ločeno in zaklenjene.

(e) Datum in čas, ko je bila posamezna pošiljka prinesena v zamrzovalnico, je treba zabeležiti.

(f) Temperatura v zamrzovalnici mora znašati najmanj –25 °C. Izmeriti jo je treba s kalibriranimi termoelektričnimi inštrumenti in stalno beležiti. Ne sme se meriti neposredno pri pretoku hladnega zraka. Inštrumenti morajo biti zaklenjeni. Grafi temperature morajo zajemati ustrezne podatke iz inšpekcijskega zapisnika o uvozu mesa ter datum in čas začetka ter zaključka zamrzovanja. Hraniti jih je treba eno leto po odvzemu.

(g) Meso s premerom ali debelino do 25 cm mora biti zamrznjeno najmanj 240 neprekinjenih ur, meso s premerom ali debelino med 25 in 50 cm pa najmanj 480 neprekinjenih ur. Ta postopek zamrzovanja se ne sme uporabiti za meso, ki ima večji premer ali je debelejše. Čas zamrzovanja se računa od trenutka, ko je v zamrzovalnici dosežena temperatura iz odstavka (f).

B. *Metoda zamrzovanja 2*

Upoštevajo se splošne določbe iz odstavkov (a) do (e) metode 1 in uporabljajo naslednje časovno-temperaturne kombinacije:

(a) Meso s premerom ali debelino do 15 cm je treba zamrzniti glede na eno od naslednjih časovno-temperaturnih kombinacij:

— 20 dni pri –15 °C,

— 10 dni pri –23 °C,

— 6 dni pri –29 °C.

(b) Meso s premerom ali debelino med 15 cm in 50 cm je treba zamrzniti glede na eno od naslednjih časovno-temperaturnih kombinacij:

— 30 dni pri –15 °C,

— 20 dni pri –25 °C,

— 12 dni pri –29 °C.

Temperatura v zamrzovalnici ne sme biti višja od izbrane inaktivacijske temperature. Meriti jo je treba s kalibriranimi termoelektričnimi inštrumenti in stalno beležiti. Ne sme se meriti neposredno pri pretoku hladnega zraka. Inštrumenti morajo biti zaklenjeni. Grafi temperature morajo zajemati ustrezne podatke iz inšpekcijskega zapisnika o uvozu mesa ter datum in čas začetka ter zaključka zamrzovanja. Hraniti jih je treba eno leto po odvzemu.

Če se uporabi tunel za zamrzovanje in če se zgornji postopki ne upoštevajo dosledno, morajo nosilci živilske dejavnosti pristojnemu organu dokazati, da je alternativna metoda učinkovita pri uničevanju parazitov rodu *Trichinella* v prašičjem mesu.

▼B

C. *Metoda zamrzovanja 3*

Obdelava vključuje trgovinsko liofiliziranje ali zamrzovanje mesa z določeno časovno-temperaturno kombinacijo s temperaturo, ki se spremlja v sredini vsakega kosa.

(a) Upoštevajo se splošne določbe iz odstavkov (a) do (e) metode 1 in uporabljajo naslednje časovno-temperaturne kombinacije:

— 106 ur pri –18 °C,

— 82 ur pri –21 °C,

— 63 ur pri –23,5 °C,

— 48 ur pri –26 °C,

— 35 ur pri –29 °C,

— 22 ur pri –32 °C,

— 8 ur pri –35 °C,

— 1/2 ure pri –37 °C.

(b) Temperatura se meri z umerjenimi elektronskimi termometri in se stalno beleži. Sonda termometra se vstavi v sredino umerjenega kosa mesa, ki ni manjši od najdebelejšega kosa mesa, ki se zamrzuje. Ta kos je treba namestiti v najmanj ugoden del zamrzovalnice, ne blizu hladilne opreme ali neposredno v tok mrzlega zraka. Inštrumenti morajo biti zaklenjeni. Grafi temperature morajo zajemati podatke iz inšpekcijskega zapisnika za uvoz mesa ter datum in čas začetka ter zaključka zamrzovanja. Hraniti jih je treba eno leto po odvzemu.

▼B

PRILOGA III

Pregled živali, razen prašičev

Konjsko meso, divjačinsko meso in druge vrste mesa, ki bi lahko vsebovale parazite rodu *Trichinella*, je treba pregledati v skladu z eno od metod prebave iz poglavja I ali II Priloge I z naslednjimi spremembami:

(a) Vzorci, ki tehtajo najmanj 10 g, se pri konju vzamejo iz jezične ali čeljustne mišice, pri divjemu merjascu pa iz sprednje noge, jezika ali trebušne prepone.

(b) Če pri konjih primanjkuje mišic, se večji vzorec vzame iz preponskega stebra pri prehodu v mišični del. Mišica ne sme vsebovati veznega tkiva in maščobe.

(c) Najmanj 5 g vzorca se prebavi v skladu z referenčno metodo odkrivanja iz poglavja I Priloge I ali enakovredno metodo iz poglavja II. Pri posameznem vzorcu skupna teža pregledane mišice ne sme presegati 100 g v primeru metode iz poglavja I ter metod A in B iz poglavja II ter 35 g v primeru metode C iz poglavja II.

(d) V primeru pozitivnega rezultata je treba vzeti nadaljnji 50-gramski vzorec za poznejšo neodvisno preiskavo.

(e) Ne glede na pravila o varstvu živalskih vrst je treba vso meso divjadi, razen divjega merjasca, npr. medvedov, mesojedih sesalcev (vključno z morskimi sesalci) in plazilcev, testirati z vzorčenjem 10 g mišice na predilekcijskih mestih ali večjih količin, če ta mesta niso na voljo. Predilekcijska mesta so:

  (i) pri medvedu: trebušna prepona, mišica žvekalka in jezik;

  (ii) pri mrožu: jezik;

  (iii) pri krokodilu: žvekalka, pterigoid in medrebrne mišice;

  (iv) pri pticah: mišičevje glave (npr. žvekalka in vratne mišice).

(f) Prebava mora trajati dovolj dolgo, da se zagotovi ustrezna prebava tkiva teh živali, vendar ne sme presegati 60 minut.

▼B

PRILOGA IV

Natančni pogoji za gospodarstva, prosta *trihinel*, in regije z zanemarljivim tveganjem prisotnosti *trihinel*

Za namene te priloge

izraz „nadzorovani pogoji bivanja v celostnih proizvodnih sistemih“ pomeni vrsto živinoreje, pri kateri nosilec živilske dejavnosti ves čas nadzira pogoje krmljenja in namestitve, pod katerimi bivajo prašiči.

POGLAVJE I

OBVEZNOSTI NOSILCEV ŽIVILSKE DEJAVNOSTI

A. Za pridobitev uradnega priznanja gospodarstva kot prostega trihinel morajo nosilci živilske dejavnosti izpolniti naslednje zahteve:

(a) Nosilec mora upoštevati vse praktične previdnostne ukrepe v zvezi z gradnjo in vzdrževanjem, da glodavcem in drugim vrstam sesalcev ter velikim mesojedim pticam prepreči dostop do stavb, v katerih so živali.

(b) Nosilec mora učinkovito izvajati program zatiranja škodljivcev, zlasti za glodavce, da prepreči okužbo prašičev. Nosilec mora voditi zapisnik tega programa, kot to zahteva pristojni organ.

(c) Nosilec mora zagotoviti, da je bila vsa krma pridobljena iz objekta, ki proizvaja krmo v skladu z načeli, opisanimi v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005 ([1]) z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme.

(d) Nosilec mora krmo, namenjeno za živalske vrste, ki so dovzetne za trihinele, skladiščiti v zaprtih silosih ali drugih kontejnerjih, do katerih glodavci nimajo dostopa. Vse druge zaloge krme je treba termično obdelati ali pridelati in skladiščiti, kot to zahteva pristojni organ.

(e) Nosilec mora zagotoviti, da mrtve živali za odstranitev zbere v 24 urah po smrti v skladu s sanitarnimi zahtevami. Mrtvi pujski pa se lahko do odstranitve zberejo in hranijo na gospodarstvu v dobro zaprtem kontejnerju.

(f) Če je kontejner za odpadke v okolici gospodarstva, mora nosilec o tem obvestiti pristojni organ. Naknadno mora pristojni organ oceniti s tem povezano tveganje in odločiti, ali se gospodarstvo prizna za prosto trihinel.

(g) Nosilec mora zagotoviti, da so pujski, ki pridejo na gospodarstvo od zunaj, ter prašiči, ki se kupijo, rojeni in gojeni pod nadzorovanimi pogoji bivanja v celostnih proizvodnih sistemih.

(h) Nosilec mora zagotoviti, da so prašiči označeni, tako da je omogočena sledljivost vsake živali do gospodarstva.

(i) Nosilec lahko sprejme na gospodarstvo nove živali sprejme samo, če:

(i) izvirajo z gospodarstev, ki so uradno priznana za prosta trihinel; ali

(ii) če imajo priloženo spričevalo, ki ga je potrdil pristojni organ v državi izvoza in ki navaja, da žival prihaja z gospodarstva, priznanega za prosto trihinel; ali

(iii) če so nastanjene v osami, dokler se rezultati serološkega testa, ki ga odobri referenčni laboratorij Skupnosti, ne izkažejo za negativne. Serološko vzorčenje se mora začeti šele, ko so živali na gospodarstvu že štiri tedne.

(j) Nosilec zagotovi, da prašiči, namenjeni za zakol, v celotnem proizvodnem obdobju niso imeli izhoda na prosto.

([1]) UL L 35, 8.2.2005, str. 1.

▼B

(k) Izhod na prosto v prvih nekaj tednih življenja pred odstavitvijo je dovoljen, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(i) če pri domačih živalih v tej državi v zadnjih 10 letih ni bila ugotovljena nobena okužba s trihinelami;

(ii) če za prosto živeče živali, dovzetne za trihinele, obstaja letni program nadzorovanja. Program temelji na oceni tveganja in se izvaja na območju, ki je epidemiološko povezano z lokacijo kmetij, prostih trihinel. S programom se testirajo ustrezne indikatorske živalske vrste na podlagi predhodnih ugotovitev. Rezultati pri indikatorskih živalih pokažejo razširjenost trihinele pod 0,5 %;

(iii) na prostem morajo biti živali v ustrezno ograjenem območju;

(iv) izvaja se program spremljanja iz člena 11, spremljanje pa se na zadevnih gospodarstvih opravlja pogosteje;

(v) vse svinje in divji merjasci, ki se na gospodarstvu hranijo za vzrejo, se pri zakolu sistematično vzorčijo za pregled z uporabo referenčne metode odkrivanja, opisane v poglavju I Priloge I, ali ene od enakovrednih metod, opisanih v poglavju II Priloge I, in

(vi) sprejmejo se ukrepi za preprečitev dostopa velikim mesojedim in vsejedim pticam (npr. vrane, ptice roparice).

B. Nosilci živilske dejavnosti gospodarstev, ki so priznana za prosta trihinel, obvestijo pristojni organ, če katera od zahtev iz točke A ni več izpolnjena ali če se je pojavila kakšna druga sprememba, ki lahko vpliva na status gospodarstva kot prostega trihinel.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI PRISTOJNIH ORGANOV

A. Pristojni organi v državah članicah, v katerih je bila v zadnjih desetih letih trihinela odkrita pri domačih prašičih, lahko gospodarstvo priznajo za prosto trihinel pod pogojem, da:

(a) se v 12 mesecih pred priznanjem gospodarstva izvedeta vsaj dva kontrolna obiska, da se preveri upoštevanje zahtev iz poglavja I(A) Priloge IV; in

(b) so bili vsi prašiči, ki so bili v 24 mesecih pred priznanjem ali daljšem obdobju, če se pristojni organ odloči, da je to potrebno, poslani v zakol, testirani, da se pristojnemu organu zadovoljivo dokaže, da je bilo z gospodarstva testirano zadostno število živali z uporabo ene od metod za odkrivanje parazitov, opisanih v poglavjih I in II Priloge I; ter

(c) so bili rezultati testov negativni in

(d) se izvaja program spremljanja prostoživečih živali, ki temelji na oceni tveganja, na tistih območjih, kjer so hkrati prostoživeče živali in gospodarstva, ki so vložili vlogo za status gospodarstva, prostega trihinel; program spremljanja omogoči najboljše odkrivanje parazitov z uporabo najustreznejše indikatorske živali in tehnike odkrivanja z vzorčenjem takšnega števila živali in odvzemom tako velikega vzorca mesa, kot je izvedljivo; paraziti, odkriti pri prostoživečih živalih, se identificirajo na ravni živalske vrste v nacionalnem referenčnem laboratoriju ali v referenčnem laboratoriju Skupnosti; referenčni laboratorij Skupnosti lahko pomaga tako, da pripravi standardizirani protokol za program spremljanja prostoživečih živali. Za izpolnitev zahteve iz tega dela se lahko uporabijo historični podatki.

B. Pristojni organi v državah članicah, v katerih v zadnjih desetih letih trihinela ni bila odkrita pri domačih prašičih, lahko gospodarstvo priznajo za prosto trihinel pod pogojem, da

izpolnjujejo zahtevo iz dela A(d) zgoraj.

▼B

C. Pristojni organ se lahko odloči, da prizna kategorijo gospodarstev za prosto trihinel, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) izpolnjene so vse zahteve, določene v poglavju I(A) Priloge IV, razen točke (k), ki se ne uporablja; in

(b) v državi v zadnjih 10 letih, ko se je opravljalo stalno testiranje na populaciji zaklanih prašičev, pri domačih živalih ni bila odkrita nobena avtohtona okužba s trihinelami, kar zagotavlja vsaj 95 % zanesljivost, da bo odkrita vsaka okužba, če razširjenost trihinele preseže 0,0001 %; in

(c) na voljo je jasen opis kategorije gospodarstev, vrste kmetovanja in vrste zadevnih živali; ter

(d) v skladu s poglavjem II(A)(d) Priloge IV je bil vzpostavljen program spremljanja prosto živečih živali, ki temelji na oceni tveganja.

D. Poleg zahtev, določenih v Prilogi IV k Direktivi 2003/99/ES, začetno poročilo in naknadna letna poročila za Komisijo vsebujejo naslednje podatke:

(a) število primerov (uvoženih in avtohtonih) trihinel pri ljudeh, vključno z epidemiološkimi podatki;

(b) rezultate testiranja na trihinele pri domačih prašičih, ki niso bili vzrejeni v nadzorovanih pogojih bivanja v celostnih proizvodnih sistemih; rezultati morajo vključevati starost in spol prizadetih živali, vrsto sistema upravljanja, vrsto uporabljene diagnostične metode, stopnjo okužbe (če je znana) in vse pomembne dodatne podatke;

(c) rezultate testiranj na trihinele pri plemenskih svinjah in merjascih; rezultati morajo vsebovati podatke, navedene v (b);

(d) rezultate testiranj na trihinele pri trupih divjih merjascev, konj, divjadi in katerih koli indikatorskih živali;

(e) rezultate seroloških testov iz člena 11, ko referenčni laboratorij Skupnosti potrdi ustrezen test;

(f) druge primere, uvožene ali avtohtone, pri katerih obstaja sum na trihinele, in vse pomembne laboratorijske rezultate;

(g) podrobnosti vseh pozitivnih rezultatov in potrditev vrst trihinel s strani referenčnega laboratorija Skupnosti ali nacionalnega referenčnega laboratorija;

(h) podatke je treba predložiti v ustrezni obliki in v skladu s časovnim razporedom, ki ju je določila EFSA za poročanje o zoonozah;

(i) za poročila v zvezi z gospodarstvi ali kategorijami gospodarstev, ki so prosta trihinel: podatke o številu gospodarstev, prostih trihinel, in povzetek izsledkov inšpekcijskih pregledov gospodarstev, prostih trihinel, vključno s podatki o upoštevanju predpisov s strani kmeta;

(j) za poročila o regiji z zanemarljivim tveganjem je treba predložiti podatke o:

(i) programu spremljanja, ki se je izvajal v skladu s členom 11, ali enakovredne podatke;

(ii) programih spremljanja prostoživečih živali, ki temelji na oceni tveganja in se je izvajal v skladu z delom A(d) zgoraj, ali enakovredne podatke.