

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)

2012/EES/67/50

nr. 1109/2011

frá 3. nóvember 2011

um breytingu á I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2075/2005 að því er varðar jafngildar aðferðir við tríkínuprófanir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ⁽¹⁾, einkum fyrri hluta inngangsorða 18. gr. og 8., 9. og 10. liðar þessarar greinar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2075/2005 frá 5. desember 2005 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti ⁽²⁾ er kveðið á um aðferðir við að greina tríkínu í sýnum úr skrokkum. Í I. kafla I. viðauka við þá reglugerð er mælt fyrir um tilvísunaraðferðina. Í II. kafla I. viðauka við þá reglugerð er mælt fyrir um þrjár greiningaraðferðir sem eru jafngildar tilvísunaraðferðinni.
- 2) Með reglugerð (EB) nr. 2075/2005, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1245/2007 ⁽³⁾, er notkun fljótandi pepsíns heimiluð til greiningar á tríkínu í kjöti og settar fram kröfur er varða notkun þess sem prófefnis í greiningaraðferðum. Því er rétt að gera einnig ráð fyrir samskonar kröfum fyrir jafngildu greiningaraðferðirnar, þar sem við á. Því ber að breyta C-hluta II. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2075/2005 til samræmis við það.
- 3) Þar að auki hófu fyrirtæki í einkaeign að framleiða ný tæki til greiningar á tríkínu, sem nota meltingaraðferð sem er jafngild tilvísunaraðferðinni. Í kjölfar þessarar

þróunar fengu viðmiðunarreglur fyrir fullgildingu nýrra tækja til tríkínuprófunar með meltingaraðferðinni einróma stuðning á fundi fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra 16. desember 2008.

- 4) Tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir rannsóknir á sniklum fullgilti árið 2010 nýja tækjaaðferð fyrir tríkínuprófun á alisvínnum í samræmi við þessar viðmiðunarreglur.
- 5) Niðurstöður fullgildingar sýna að nýju tækin og tengd greiningaraðferð vegna tríkínu, fullgild með kóða frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB nr. EURLP_D_001/2011 ⁽⁴⁾, er jafngild tilvísunaraðferðinni sem mælt er fyrir um í I. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2075/2005. Þar af leiðandi skal færa hana í skrána yfir jafngildar greiningaraðferðir í II. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2075/2005.
- 6) Því ber að breyta II. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2075/2005 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2075/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 287, 4.11.2011, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2012 frá 28. september 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.04.2004, bls. 206.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 60.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 281, 25.10.2007, bls. 19.

⁽⁴⁾ <http://www.iss.it/crlp/index.php>

VIÐAUKI

Ákvæðum II. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2075/2005 er breytt sem hér segir:

1. Í stað f-liðar í 1. lið C-hluta komi eftirfarandi:

- „f) Pepsín, styrkleiki 1:10 000 NF (US National Formulary) sem samsvarar 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (International Pharmaceutical Federation), eða stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin)“;

2. Eftirfarandi D-hluti bætist við:

„D. Segulhræriaðferð til meltingar á safnsýnum/„með síunartækni“ og greining seiða með latexkekkjunarprófun

Þessi aðferð telst einungis jafngild við prófun á kjöti af alisvínnum.

1. Tæki og prófefni

- a) Hnífur eða skæri og töng til að taka sýni.
- b) Bakkar, sem er skipt niður í 50 afmarkaða ferninga sem hver rúmar kjötsýni sem er u.þ.b. 2 g, eða önnur áhöld sem eru jafn áreiðanleg að því er varðar rekjanleika sýnanna.
- c) Blandari með beittu blaði til að saxa. Ef sýnin eru stærri en 3 g verður að nota kjöthakkavél með 2–4 mm götum eða skæri. Ef um er að ræða frosið kjöt eða tungu (eftir að slímhúðin, sem ekki er hægt að melta, hefur verið fjarlægð) er nauðsynlegt að nota kjöthakkavél og það þarf að stækka sýnið umtalsvert.
- d) Segulhræritæki með hitaplötu sem er stillt með hitastilli og teflonhúðaðir hræripinnar, u.þ.b. 5 cm langir.
- e) Bikarglós úr gleri, rúmtak 3 lítrar.
- f) Sigti, möskvastærð 180 mikron, ytra þvermál 11 cm, með ryðfriú stálneti.
- g) Síunartæki úr stáli fyrir síur af möskvastærð 20 µm, með stáltrekt.
- h) Lofttæmidæla.
- i) Geymar úr málmí eða plasti, rúmtak 10–15 l, til að safna meltingarvökvanum.
- j) Veltiborð.
- k) Álpappír.
- l) 25% saltsýra.
- m) Pepsín, styrkleiki 1:10 000 NF (US National Formulary) sem samsvarar 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (International Pharmaceutical Federation), eða stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin),
- n) Kranavatn, hitað í 46–48 °C.
- o) Vog, með 0,1 g nákvæmni.
- p) Pípettur í mismunandi stærðum (1, 10 og 25 ml), örpípettur samkvæmt fyrirmælum framleiðanda latexkekkjunarprófunarinnar, og pípettufestingar.
- q) Nælon síur, möskvastærð 20 mikron, með þvermál sem passar við síunarkerfið.
- r) Töng úr plasti eða stáli, 10–15 cm að stærð.
- s) Keilulaga mælingaglós, rúmmál 15 ml.

- t) Stautur með keilulaga enda úr tefloni eða stáli, sem passar í keilulaga mæliglösín.
 - u) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á bilinu 1–100 °C.
 - v) Latexkekkjunarspjöld úr trikinu-L ónæmisvakaprófunarsetti sem hefur verið fullgilt með kóða nr. EURLP_D_001/2011.
 - w) Jafnalausn með rotvarnarefni (þynningarefni fyrir sýni) úr trikinu-L ónæmisvakaprófunarsetti sem hefur verið fullgilt með kóða nr. EURLP_D_001/2011.
 - x) Jafnalausn með viðbættu rotvarnarefni (neikvætt viðmiðunarsýni) úr trikinu-L ónæmisvakaprófunarsetti sem hefur verið fullgilt með kóða nr. EURLP_D_001/2011.
 - y) Jafnalausn með viðbættum *Trichinella spiralis* ónæmisvaka og rotvarnarefni (jákvætt viðmiðunarsýni) úr trikinu-L ónæmisvakaprófunarsetti sem hefur verið fullgilt með kóða nr. EURLP_D_001/2011.
 - z) Jafnalausn með pólýstýrenögnum sem eru hjúpaðar mótefnum með viðbættu rotvarnarefni (latexögnum) úr trikinu-L ónæmisvakaprófunarsetti sem hefur verið fullgilt með kóða nr. EURLP_D_001/2011.
- aa) Einnota pinnar.

2. Taka sýna

Eins og mælt er fyrir um í 2. lið I. kafla

3. Aðferð

- I. Fyrir heil safnsýni (100 g af sýnum í einu), skal fylgja aðferðinni sem sett er fram í a- til i-lið I. liðar 3. liðar I. kafla. Þar að auki skal nota eftirfarandi aðferð:
 - a) 20 míkrona möskvasían er sett á síuundirstöðuna. Keilulaga síunartrekin úr stáli er fest með læsingarkerfinu á undirstöðuna og stálsigtinu með möskvastærð 180 míkron er komið fyrir á trektinni. Loftæmidælan er tengd við síunarundirstöðuna og stál- eða plastgeyminn sem safnar meltingarvökvanum.
 - b) Hræringu er hætt og meltingarvökvanum hellt í gegnum sigtið í síunartrektina. Bikarglasið er skolað með 250 ml af volgu vatni. Hella skal skolvökvanum í síunartrektina eftir að allur meltur vökvi hefur verið síaður frá.
 - c) Taka skal síunarhimmuna upp með tóngum og halda á henni á brún. Brjóta skal síunarhimmuna saman a.m.k. fjórum sinnum og setja hana í 15 ml keilulaga tilraunaglassið.
 - d) Síunarhimmunni er ýtt niður á botn 15 ml tilraunaglassins með stautnum og þrýst fast á hana með því að hreyfa stautinn fram og aftur, en hann á að vera staðsettur á innanverðu broti síunarhimmunnar, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
 - e) Þynningarefninu fyrir sýnið er bætt í 15 ml keilulaga tilraunaglassið með pípettu og síunarhimmunni er jafnblandað með stautnum með því að hreyfa hann með stuttum sveiflum fram og aftur og forðast snöggar hreyfingar til að koma í veg fyrir vökvaskvettur, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
 - f) Hvert sýni og neikvæða viðmiðunarsýnið og jákvæða viðmiðunarsýnið er sett á mismunandi reit á kekkjunarspjaldinu með pípettu, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
 - g) Latexögnum er bætt við á hvern reit á kekkjunarspjaldinu með pípettu, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda, án þess að láta þær snerta sýnið/sýnin og viðmiðunarsýnin. Ögnunum er svo varlega blandað saman á hverjum reit með einnota pinna, þangað til einsleitir vökvi þekur allan reitinn.
 - h) Kekkjunarspjaldinu er komið fyrir á veltiborðinu og hrist samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
 - i) Í lok tímans, sem er ákveðinn samkvæmt fyrirmælum framleiðanda, er hristingin stöðvuð og kekkjunarspjaldinu er komið fyrir á flötu yfirborði og niðurstöður efnahvarfsins lesnar. Ef um er að ræða jákvætt sýni eiga agnakekkir að birtast. Ef um er að ræða neikvætt sýni er sviflausnin einsleit, án agnakakka.

- j) Allur búnaður sem hefur komist í snertingu við kjöt skal vandlega afmengaður á milli lota með því að bleyta hann í nokkrar sekúndur í volgu vatni (60–90 °C). Yfirborð með leifum af kjöti eða lirfum, sem hafa verið gerðar óvirkar, má hreinsa með hreinum svampi og kranavatni. Í lok ferlisins má bæta nokkrum dropum af þvotta- og hreinsiefni við til að fituhreinsa búnaðinn. Síðan skal skola hvern hlut vandlega nokkrum sinnum til að fjarlægja allan vott af þvotta- og hreinsiefni.
- k) Stauturinn skal vandlega afmengaður á milli lota með því að bleyta hann í nokkrar sekúndur í a.m.k. 250 ml af volgu vatni (60–90 °C). Leifar af kjöti eða lirfur, sem hafa verið gerðar óvirkar og kunna að vera eftir á yfirborði hans, skulu fjarlægðar með hreinum svampi og kranavatni. Í lok ferlisins má bæta við nokkrum dropum af þvotta- og hreinsiefni til að fituhreinsa stautinn. Síðan skal skola stautinn nokkrum sinnum til að fjarlægja allan vott af þvotta- og hreinsiefni.

II. Safnsýni minni en 100 g, eins og mælt er fyrir um í II. lið 3. liðar I. kafla.

Fyrir safnsýni minni en 100 g skal fylgja aðferðinni sem sett er fram í II. lið 3. liðar I. kafla.

III. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef rannsókn á safnsýni gefur jákvæðar eða vafasamar niðurstöður í latexkekkjun skal taka 20 g viðbótarsýni úr hverju svíni í samræmi við a-lið 2. liðar I. kafla. 20 g sýni úr fimm svínum eru hópuð saman og rannsökuð með aðferðinni sem lýst er hér að framan. Þannig skal rannsaka sýni úr 20 hópum með fimm svínum í hverjum hópi.

Ef jákvæð latexkekkjun fæst úr hópi fimm svína skal safna 20 g sýnum til viðbótar úr hverju svíni í hópnum og rannsaka skal hvert sýni sérstaklega með aðferðinni sem lýst er í I. kafla.

Sýni með sníklum skulu geymd í 90% etýlalkóhóli til varðveislu og tegundargreiningar hjá tilvísunar-rannsóknarstofu viðkomandi aðildarríkis eða hjá tilvísunarrannsóknarstofu Sambandsins.

Eftir að sníklarnir hafa verið teknir frá skal afmenga jákvæða vökva með því að hita þá í a.m.k. 60 °C.“