

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 216/2014

2014/EES/36/02

frá 7. mars 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2075/2005 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með trikinu í kjöti (*)

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 6., 8., 10. og 12. lið 18. gr.,

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 trikinu í kjöti⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur um sýnatöku úr skrokkum af tegundum, sem eru næmar fyrir trikinusmiti, til að ákvarða stöðu bújarða og svæða og skilyrði fyrir innflutningi á kjöti til Sambandsins. Þar er einnig kveðið á um tilvísunaraðferðir og jafngildar aðferðir til að greina trikinu í sýnum úr skrokkum.
- 2) Hinn 3. október 2011 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit um hættu fyrir lýðheilsu sem skoðun á kjöti (svín) á að ná yfir⁽³⁾. Í því áliti skilgreindi Matvælaöryggisstofnunin trikinu sem miðlungshættu fyrir lýðheilsu í tengslum við neyslu á svinakjöti og komst að þeirrar niðurstöðu, að því er varðar skoðunaraðferðir vegna líffræðilegrar hættu, að eina leiðin til að tryggja skilvirkt eftirlit með meginhættum sé að tryggja öryggi svinaskrokka með ýmsum forvarnaráðstöfunum og eftirliti sem er beitt á samþættan hátt á bújörðum og í sláturhúsum.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi tiltekna faraldsfræðilega vísa í tengslum við trikinu. Með hliðsjón af tilgangi og faraldsfræðilegum aðstæðum í landinu má beita vísunum á landsvísu, svæðisbundið, á vettvangi sláturhúsa eða bújarða.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin viðurkennir að trikinu finnast stöku sinnum í Sambandinu, aðallega í útisvínunum og húsgerðasvínunum. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi einnig gerð framleiðslukerfis sem helsta staka áhættuþáttinn að því er varðar trikinusmit. Að auki sýna fyrirbyggjandi gögn fram á að áhætta vegna trikinusmits í svínunum sem koma úr opinberlega viðurkenndri hýsingu við stýrð skilyrði er óveruleg.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 69, 8.3.2014, bls. 85. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2014 frá 16. maí 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

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

⁽³⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9(10), 2351. [198 bls.], birt 3. október 2011.

- 5) Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE) viðurkennir ekki lengur stöðu óverulegrar áhættu fyrir land eða svæði í alþjóðlegu samhengi. Þess í stað er slík viðurkenning tengd við hólfið með einni eða fleiri bújörðum sem beita sértækri hýsingu við stýrð skilyrði.
- 6) Með skírskotun til samræmis við alþjóðlega staðla og til að efla eftirlitskerfi í samræmi við raunverulegar áhættur fyrir lýðheilsu ætti að samþykka ráðstafanir til að draga úr áhættu, þ.m.t. skilyrði fyrir innflutningi, vegna trikinu í sláturhúsum og skilyrði til að ákvarða stöðu landa, svæða eða bújarða að því er varðar trikinusmit og gera þau hagkvæmari og einfaldari.
- 7) Belgía og Danmörk tilkynntu árið 2011 um óverulega áhættu vegna trikinu, að því er varðar yfirráðasvæði þeirra, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2075/2005. Slík staða, að áhætta sé óveruleg fyrir land eða svæði, er þó ekki lengur viðurkennd. Þó ætti bújörðum og hólfum í Belgíu og Danmörku, sem uppfylla skilyrði fyrir stýrða hýsingu á gildistökudegi þessarar reglugerðar, að vera heimilt að beita undanþágunni fyrir slíkar bújarðir og hólfið án viðbótarforsendna, t.d. frekari krafna þess efnis að lögbært yfirvald viðurkenni þau opinberlega seinna meir.
- 8) Tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir rannsóknir á sníkllum hefur mælt með því að texti reglugerðarinnar verði gerður skýrari í tengslum við verklagsreglur fyrir tiltekna, jafngildar aðferðir fyrir trikinuþrófun.
- 9) Kveða ætti á um að stjórnendur verði að tryggja að dauðum dýrum sé safnað saman, þau auðkennd og flutt án ástæðulausrar tafar í samræmi við 21. og 22. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum)⁽⁴⁾ og við VIII. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun⁽⁵⁾.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

- 10) Gefa ætti skýrslu um fjölda tilfella (innflutt og staðmynduð) trikinu í mönnum, þ.m.t. faraldsfræðileg gögn, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/96/EB frá 22. desember 1999 um smitsjúkdóma sem skulu felldir undir netkerfi Bandalagsins í áföngum samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB⁽⁶⁾.
- 11) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2075/2005 til samræmis við það.
- 12) Kröfurnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð fela í sér aðlögun á núverandi starfsvenjum, bæði fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld. Því er rétt að heimila að beitingu sumra ákvæða þessarar reglugerðar sé frestað.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 2075/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „Trikiná“: allar tegundir þráðorma sem eru af ættkvíslinni *Trichinella*.
- 2) „Hýsing við stýrð skilyrði“: starfshættir í búfjárrækt þar sem svinum er alltaf haldið, að því er varðar fôðrun og aðbúnað, við skilyrði sem stjórnandi matvælafyrirtækisins stýrir.
- 3) „Hólf“: hópur bújarða sem beita hýsingu við stýrð skilyrði. Allar bújarðir í aðildarríki, sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, geta talist eitt hólf.“

- 2) Í stað 2. og 3. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

Taka sýna úr skrokkum

1. Taka skal sýni úr skrokkum alisvína í sláturhúsum sem hluta af skoðun eftir slátrun á eftirfarandi hátt:

- a) allir skrokkar af gyllum til undaneldis og göltum eða a.m.k. 10% skrokka af dýrum sem send eru til slátrunar á ári hverju frá öllum bújörðum, sem eru opinberlega viðurkenndar sem bújarðir sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, skulu rannsakaðir með tilliti til trikinu,

- b) allir skrokkar frá bújörðum, sem eru ekki opinberlega viðurkenndar sem bújarðir sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, skulu rannsakaðir kerfisbundið með tilliti til trikinu.

Taka skal sýni úr hverjum skrokki og rannsaka það með tilliti til trikinu á rannsóknarstofu, sem lögbært yfirvald tilnefnir, með einni af eftirfarandi greiningaraðferðum:

- a) tilvísunargreiningaraðferðinni sem sett er fram í I. kafla I. viðauka eða
- b) jafngildri greiningaraðferð sem sett er fram í II. kafla I. viðauka.

2. Þar til niðurstöður liggja fyrir úr trikinurannsókninni og að því tilskildu að stjórnandi matvælafyrirtækisins ábyrgist fullan rekjanleika er heimilt að stykkja slíka skrokka í sex hluta hið mesta í sláturhúsi eða stykkjunarstöð sem er á sama athafnasvæði og sláturhúsið (athafnasvæðið).

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar og í kjölfar samþykkis lögbærs yfirvalds er heimilt að stykkja skrokkana í stykkjunarstöð, hvort sem hún er tengd eða aðskilin sláturhúsinu, að því tilskildu að:

- a) það sé gert undir eftirliti lögbærs yfirvalds,
- b) hver skrokkur eða hluti hans endi ekki á fleiri en einni stykkjunarstöð,
- c) stykkjunarstöðin sé innan yfirráðasvæðis aðildarríkisins og
- d) allir hlutar skrokksins séu dæmdir óhæfir til manneldis ef niðurstöðurnar reynast jákvæðar.

3. Taka skal sýni kerfisbundið úr skrokkum hrossa, villisvína og annarra dýrategunda, alinna og villtra, sem eru næmar fyrir trikinusmiti, í sláturhúsum eða starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr, sem hluta af skoðun eftir slátrun.

Taka skal sýni úr hverjum skrokki og rannsaka það í samræmi við I. og III. viðauka á rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald tilnefnir.

3. gr.

Undanþágur

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. skal kjöt af alisvínunum, sem hefur sætt frystimeðhöndlun í samræmi við II. viðauka undir eftirliti lögbærs yfirvalds, undanþegið trikinurannsókn.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. skulu skrokkar og kjöt af alisvínunum, sem hafa ekki verið vanin undan og eru yngri en fimm vikna gömul, undanþegin trikinurannsókn.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 28, 3.2.2000, bls. 50.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. má veita undanþágu frá trikínurannsókn fyrir skrokka og kjöt af alisvínunum, ef dýrin koma frá bújörð eða hólfi sem opinberlega er viðurkennt að beiti hýsingu við stýrð skilyrði í samræmi við IV. viðauka, ef:

- a) staðmynduð trikínusmit í alisvínunum, sem haldin eru í hólfum sem eru opinberlega viðurkennd sem hólfi sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, hafa greinst í aðildarríkinu á næstliðnum þremur árum en á meðan hafa samfelldar prófanir farið fram í samræmi við 2. gr., eða
- b) söguleg gögn um samfelldar prófanir, sem hafa farið fram á stofni slátraðra svína, veita a.m.k. 95% öryggi um það að algengi trikínunni fari ekki yfir 1 á hverja milljón í þeim stofni, eða
- c) bújarðirnar, sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, eru staðsettar í Belgíu eða Danmörku.

4. Ef aðildarríki beitir undanþágunni sem kveðið er á um í 3. mgr. skal viðkomandi aðildarríki upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki í fastanefndinni um matvælaferlið og heilbrigði dýra um það og leggja árlega skýrslu, sem hefur að geyma upplýsingarnar sem um getur í II. kafla IV. viðauka, fyrir framkvæmdastjórnina. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir aðildarríki sem beita slíkri undanþágu.

Ef aðildarríki sendir ekki umrædda ársskýrslu eða ef hún er ófullnægjandi að því er þessa grein varðar gildir undanþágan ekki lengur fyrir viðkomandi aðildarríki.“

3) Í stað 8.–12. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr:

Opinber viðurkenning á bújörðum sem beita hýsingu við stýrð skilyrði

1. Að því er varðar þessa reglugerð getur lögbært yfirvald opinberlega viðurkennt bújörð eða hólfi sem beitir hýsingu við stýrð skilyrði ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, eru uppfylltar.
2. Bújarðir eða hólfi, sem beita hýsingu við stýrð skilyrði í Danmörku eða Belgíu í samræmi við c-lið 3. mgr. 3. gr. á gildistökudegi þessarar reglugerðar, teljast opinberlega viðurkennd sem bújarðir eða hólfi sem beita hýsingu við stýrð skilyrði eins og tilgreint er í IV. viðauka við þessa reglugerð.

9. gr:

Upplýsingaskylda stjórnenda matvælafyrirtækja

Stjórnendur matvælafyrirtækja á bújörðum, sem eru opinberlega viðurkenndar sem bújarðir sem beita hýsingu

við stýrð skilyrði, skulu upplýsa lögbær yfirvöld um allar kröfur, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, sem eru ekki lengur uppfylltar eða um hvers kyns breytingar aðrar sem kunna að hafa áhrif á stöðu bújarðarinnar með tilliti til trikínunni.

10. gr:

Úttektir á bújörðum sem eru opinberlega viðurkenndar sem bújarðir sem beita hýsingu við stýrð skilyrði

Lögbært yfirvald skal sjá til þess að reglubundnar úttektir fari fram á bújörðum sem eru opinberlega viðurkenndar sem bújarðir sem beita hýsingu við stýrð skilyrði.

Tíðni úttektanna skal ráðast af áhættu með tilliti til forsögu um sjúkdóma og algengi, fyrri niðurstaðna, landsvæðis, villtra dýra á staðnum sem eru smitnæm, starfsvenja í búfjárrækt, eftirlits dýralæknis og þess hve vel bændur fara að reglum.

Lögbært yfirvald skal sannreyna að alisvín frá þessum bújörðum séu rannsökuð í samræmi við 1. mgr. 2. gr.

11. gr:

Vöktunaráætlanir

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að fylgja vöktunaráætlun sem nær til alisvínastofna frá bújörð eða hólfi, sem opinberlega er viðurkennt að beiti hýsingu við stýrð skilyrði, til þess að sannreyna að trikínunni finnist í reynd ekki í viðkomandi stofni.

Í vöktunaráætluninni skal mælt fyrir um tíðni prófana, fjölda dýra sem á að prófa og sýnatökuáætlun. Í því skyni skal taka sýni úr kjöti og rannsaka þau og kanna hvort í þeim finnast trikínusníklar í samræmi við I. eða II. kafla I. viðauka.

Vöktunaráætlunin getur tekið til sermíaðferða sem viðbótarúræða þegar tilvísunarrannsóknarstofa ESB hefur fullgilt heppilega prófunaraðferð.

12. gr:

Afturköllun opinberrar viðurkenningar á bújörðum sem beita hýsingu við stýrð skilyrði

1. Ef niðurstöður úttektanna, sem fara fram í samræmi við 10. gr., sýna að kröfurnar í IV. viðauka eru ekki lengur uppfylltar skal lögbært yfirvald án tafar afturkalla opinbera viðurkenningu á bújörðinni.

2. Ef alisvín frá bújörð, sem er opinberlega viðurkennd sem bújörð sem beitir hýsingu við stýrð skilyrði, greinast jákvæð með tilliti til trikínunni skal lögbært yfirvald án tafar:

- a) afturkalla opinbera viðurkenningu bújarðarinnar,
- b) rannsaka öll alisvín frá bújörðinni við slátrun,
- c) rekja og prófa öll undaneldisdýr sem komu á bújörðina og, eftir því sem unnt er, öll undaneldisdýr sem hafa farið af bújörðinni í a.m.k. sex næstliðna mánuði áður en jákvæðu niðurstöðurnar komu fram; í því skyni skal safna sýnum úr kjöti og rannsaka þau og kanna hvort í þeim finnast tríkínusníklar með greiningaraðferðunum í I. og II. kafla I. viðauka,
- d) rannsaka, þegar það á við og eftir því sem gerlegt er, útbreiðslu sníklasmits vegna dreifingar á kjöti af alisvínum sem var slátrað á næstliðnu tímabili áður en jákvæðar niðurstöður fengust,
- e) upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um þetta,
- f) hefja faraldsfræðilega rannsókn, þegar það á við, til að upplýsa um orsök smitsins,
- g) grípa til viðeigandi ráðstafana ef ekki reynist unnt að finna smitaðan skrokk í slátruhúsinu, þ.m.t.:
 - i. stækka hvert kjötsýni sem tekið er og notað við prófun skrokka sem hugsanlega eru smitaðir eða
 - ii. dæma skrokkana óhæfa til manneldis,
 - iii. grípa til viðeigandi ráðstafana við förgun á skrokkum sem hugsanlega eru smitaðir eða hlutum þeirra og þeim skrokkum sem greinast jákvæðir.
3. Í kjölfar afturköllunar á viðurkenningu geta bújarðir aftur fengið opinbera viðurkenningu þegar þau vandamál, sem komu í ljós, hafa verið leyst og kröfurnar, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, hafa verið uppfylltar á fullnægjandi hátt að mati lögbærs yfirvalds.
4. Ef rannsóknin leiddi í ljós að ekki var farið að 9. gr. eða jákvæða prófun á bújörð í hólfu skal viðkomandi bújörð fjarlægð úr hólfinu þar til reglufylgni hefur aftur verið komið á.“

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

Gjört í Brussel 7. mars 2014.

- 4) Í stað 13. gr. komi eftirfarandi:

„13. gr.

Heilbrigðiskröfur við innflutning

Aðeins er heimilt að flytja kjöt, sem inniheldur rákötta vöðva, af dýrategundum sem kunna að bera með sér tríkínusmit og koma frá þriðja landi inn til Sambandsins ef kjötið hefur verið rannsakað með tilliti til tríkínu, í samræmi við 2. og 3. gr., í því þriðja landi fyrir útflutning.“

- 5) Ákvæði 14. gr. falli brott.

- 6) Í stað 15. gr. komi eftirfarandi:

„15. gr.

Skjöl

Heilbrigðisvottorðinu, sem fylgir innfluttu kjöti eins og um getur í 13. gr., skal fylgja yfirlýsing opinbers dýralæknis þess efnis að rannsókn með tilliti til tríkínu hafi farið fram í þriðja landinu, sem er upprunaland, í samræmi við 13. gr.

Frumrit skjalsins skal fylgja kjötinu nema undanþága hafi verið veitt í samræmi við 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004.“

- 7) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

- 8) Í stað IV. viðauka komi texti II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

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

1) Í 3. lið I. kafla, aðferð, bætist eftirfarandi málsgrein við:

„IV. Aðferð til hreinsunar- og afmengunar eftir jákvæðar eða vafasamar niðurstöður.

Ef rannsókn á safnsýni eða stöku sýni gefur jákvæðar eða vafasamar niðurstöður í latexkekkjun skal allt efni sem hefur komist í snertingu við kjöt (blandaraskál, bikarglas, hræripinni, hitaskynjari, keilulaga síunartrekt, sigti og töng) vandlega afmengað með því að bleyta það í nokkrar sekúndur í volgu vatni (65–90 °C). Leifar af kjöti eða lifur, sem hafa verið gerðar óvirkar og kunna að vera eftir á yfirborðinu, skulu fjarlægðar með hreinum svampi og kranavatni. Ef þörf krefur er hægt að bæta nokkrum dropum af þvotta- og hreinsiefni við til að fituhreinsa búnaðinn. Síðan er mælt með því að skola hvern hlut vandlega til að fjarlægja allan vott af þvotta- og hreinsiefni.“

2) Í stað 3. liðar II. kafla D-hluta komi eftirfarandi:

„3. Aðferð

I. Heil safnsýni (100 g af sýnum hverju sinni)

- a) $16 \pm 0,5$ ml af 25% saltsýru (endanlegur styrkleiki 0,2%) eru settir í 3 lítra bikarglas sem inniheldur $2,0 \pm 200$ ml af kranavatni, sem hefur verið forhitað í 46–48 °C; hræripinni er settur í bikarglasið, bikarglasið er sett á forhitaða plötuna og byrjað að hræra.
- b) 10 ± 1 g af pepsíni í duftformi (eða 30 ± 3 ml af fljótandi pepsíni) er bætt við.
- c) 100–115 g af sýnum, sem tekin hafa verið í samræmi við 2. lið, eru söxuð í blandaranum með 150 ± 15 ml af forhitaðri meltingarjafnalausn (e. *digestion buffer*).
- d) Saxaða kjötið er sett í 3 lítra bikarglasið með vatninu, pepsíninu og saltsýrunni.
- e) Hnífnum úr blandaranum er dýft hvað eftir annað í meltingarvökvann í bikarglasinu og blandaraskálin er hreinsuð með litlu magni af meltingarvökvanum til að fjarlægja það kjöt sem loðir ennþá við.
- f) Bikarglasinu er lokað með álpappír.
- g) Segulhræripinnann verður að stilla þannig að hann viðhaldi stöðugu hitastigi á bilinu 44–46 °C meðan á aðgerðinni stendur. Meðan hrært er verður meltingarvökvinn að snúast svo hratt að djúpur svelgur myndist án þess að skvettugangur verði.
- h) Meltingarvökvinn er hræður þangað til kjötagnirnar hverfa (u.þ.b. 30 mín). Síðan er slökkt á hræribúnaðinum og meltingarvökvanum hellt á sigtið og hann látinn síga í botnfellingartrektina. Lengri meltingartími kann að vera nauðsynlegur (ekki lengri en 60 mínútur) við vinnslu tiltekinnna kjöttegunda (tungu, villibráðar o.s.frv.).
- i) Meltingarferlið telst fullnægjandi ef magnið, sem eftir verður í sigtinu, fer ekki yfir 5% af upphafsþyngd sýnisins.
- j) 20 míkrona möskvasían er sett á síuundirstöðuna. Keilulaga síunartrektin úr stáli er fest með læsingarkerfðu 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.
- k) Hræringu er hætt og meltingarvökvanum hellt í gegnum sigtið í síunartrektina. Bikarglasið er hreinsað með u.þ.b. 250 ml af volgu vatni. Skolvökvanum er hellt í síunartrektina eftir að allur meltur vökvi hefur verið síaður frá.
- l) Síunarhimnan er tekin upp með töngum og haldið á henni á brún. Síunarhimnan er brotin saman (a.m.k.) fjórum sinnum og sett í 15 ml. keilulaga tilraunaglasið. Val á keilulaga tilraunaglassi verður að miðast við stautinn.

- m) Síunarhimnunn er ýtt niður á botn 15 ml tilraunaglassins með stautnum og þrýst fast á hana með því að hreyfa stautinn fram og aftur u.þ.b. 20 sinnum, en hann á að vera staðsettur á innanverðu broti síunarhimnunnar, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- n) $0,5 \pm 0,01$ ml af þynningarefnunum fyrir sýnið er bætt í 15 ml keilulaga tilraunaglassið með pípettu og síunarhimnunn er jafnblandað með stautnum með því að hreyfa hann með stuttum sveiflum fram og aftur í u.þ.b. 30 sekúndur og forðast snöggar hreyfingar til að koma í veg fyrir vökvaskvettur, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- o) Hvert sýni og neikvæða viðmiðunarsýnið og jákvæða viðmiðunarsýnið er sett á mismunandi reit á kekkjunarspjaldinu með pípettu, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- p) Latexögnunum 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.
- q) Kekkjunarspjaldinu er komið fyrir á veltiborðinu og hrist í 10 ± 1 mínútur samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- r) Í lok tímans, sem er ákveðinn samkvæmt fyrirmælum framleiðanda, er hristingin stöðvuð og kekkjunarspjaldinu er komið fyrir á flötu yfirborði og niðurstöður efnahvarfsins lesnar samstundis, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda. Ef um er að ræða jákvætt sýni eiga agnakekkir að birtast. Ef um er að ræða neikvætt sýni er sviflausnin einsleit, án agnakakka.

II. Safnsýni minni en 100 g, eins og sett er fram 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 í I. lið. 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. lið.

Ef jákvæð eða vafasöm niðurstaða fæst úr latexkekkjun skal senda a.m.k. 20 g af svínsvöðva til landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunnar til staðfestingar með því að nota eina af aðferðunum sem lýst er í I. kafla.

Sýni með sníklum skulu geymd í 90% etýlalkóhóli til varðveislu og tegundargreiningar hjá tilvísunarrannsóknarstofu 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.

IV. Aðferð til hreinsunar- og afmengunar eftir jákvæðar eða vafasamar niðurstöður.

Ef rannsókn á safnsýni eða stöku sýni gefur jákvæðar eða vafasamar niðurstöður í latexkekkjun skal allt efni sem hefur komist í snertingu við kjöt (blandaraskál, bikarglas, hræripinni, hitaskynjari, keilulaga síunartrekt, sigti og töng) vandlega afmengað með því að bleyta það í nokkrar sekúndur í volgu vatni (65–90 °C) Leifar af kjöti eða lifur, sem hafa verið gerðar óvirkar og kunna að vera eftir á yfirborðinu, skulu fjarlægðar með hreinum svampi og kranavatni. Ef þörf krefur er hægt að bæta nokkrum dropum af þvotta- og hreinsiefni við til að fituhreinsa búnaðinn. Síðan er mælt með því að skola hvern hlut vandlega til að fjarlægja allan vott af þvotta- og hreinsiefni.“

II. VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

I. KAFLI

OPINBER VIÐURKENNING Á BÚJÖRD EÐA HÓLFI SEM BEITIR HÝSINGU VIÐ STÝRÐ SKILYRÐI

- A. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu uppfylla eftirfarandi kröfur til að bújörð fái opinbera viðurkenningu:
- a) Stjórnandinn verður að hafa gert allar hagnýtar varúðarráðstafanir að því er varðar byggingar og viðhald á þeim til að koma í veg fyrir að nagdýr, önnur spendýr og fuglar, sem eru kjötætur, hafi aðgang að byggingum þar sem dýrum er haldið.
 - b) Stjórnandinn skal fylgja skilvirkri áætlun um meindýravarnir, einkum vegna nagdýra, til þess að koma í veg fyrir smit í svínum. Stjórnandinn skal halda skrár yfir áætlunina þannig að lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi.
 - c) Stjórnandinn skal sjá til þess að allt fóður hafi verið fengið hjá starfsstöð sem framleiðir fóður í samræmi við þær meginreglur sem lýst er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 (*).
 - d) Stjórnandinn skal geyma fóður, sem ætlað er tegundum sem eru næmar fyrir tríkínu, í lokuðum sílóum eða öðrum nagdýraheldum ílátum. Öll önnur fóðuraðföng skulu fá hitameðhöndlun eða vera framleidd og geymd þannig að lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi.
 - e) Stjórnandinn skal sjá til þess að dauðum dýrum sé safnað saman, þau auðkennd og flutt án ástæðulausrar tafar í samræmi við 21. og 22. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 (**) og við VIII. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 (***).
 - f) Ef sorphaugur er í grennd við bújörðina skal stjórnandinn tilkynna lögbæru yfirvaldi um það. Lögbært yfirvald skal í framhaldi af því meta áhættuna sem í því felst og taka ákvörðun um hvort bújörðin eigi að fá viðurkenningu sem bújörð sem beitir hýsingu við stýrð skilyrði.
 - g) Stjórnandinn skal tryggja að smágrísir, sem koma annars staðar frá inn á bújörðina, og svín, sem eru keypt, séu fædd, alin og hýst við stýrð skilyrði.
 - h) Stjórnandinn skal tryggja að svínin séu auðkennd svo að rekja megi hvert dýr aftur til bújarðarinnar.
 - i) Stjórnanda er einungis heimilt að koma með ný dýr á bújörðina ef þau eru frá bújörðum sem hafa einnig verið opinberlega viðurkenndar sem bújarðir sem beita hýsingu við stýrð skilyrði.
 - j) Ekkert dýranna hefur aðgang að aðstöðu utandyra nema stjórnandi matvælafyrirtækis geti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt með áhættugreiningu að tímabil, aðstaða og aðstæður í tengslum við aðgang að útisvæðum skapi ekki hættu á aðflutningi tríkínu á bújörðina.
- B. Stjórnendur matvælafyrirtækja á bújörðum, sem hafa verið opinberlega viðurkenndar sem bújarðir sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, skulu upplýsa lögbært yfirvald um það ef einhver þeirra krafna, sem mælt er fyrir um í A-lið, er ekki lengur uppfyllt eða um hvers kyns breytingar aðrar sem hafa átt sér stað og kunna að hafa áhrif á stöðu bújarðarinnar.
- C. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna mega einungis viðurkenna bújörð eða flokk bújarða að því tilskildu að þau hafi sannreynt að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í A-lið, séu uppfylltar.

II. KAFLI

SKÝRSLUGJÖF UM ÁSTANDIÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR TRÍKÍNU

- a) Gefa skal skýrslu um fjölda tilfella (innflutt og staðmynduð) tríkínu í mönnum, þ.m.t. faraldsfræðileg gögn, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/96/EB (****).
- b) Fjöldi prófana og niðurstöður úr prófunum vegna tríkínu í alisvínnum, villisvínnum, hrossum, villtum dýrum og öllum öðrum smitnæmum dýrum skulu lögð fram í samræmi við IV. viðauka við tilskipun 2003/99/EB. Í gögnum um alisvín skulu a.m.k. koma fram sérstakar upplýsingar í tengslum við:
- i. prófanir á dýrum sem eru alin í hýsingu við stýrð skilyrði,
 - ii. prófanir á gyltum til undaneldis, göltum og eldissvínnum.

(*) Stjtið. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1.

(**) Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

(***) Stjtið. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

(****) Stjtið. EB L 28, 3.2.2000, bls. 50.⁴