

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1109/2011**2017/EØS/26/02****av 3. november 2011****om endring av vedlegg I til forordning (EF) nr. 2075/2005 med hensyn til likeverdige metoder for trikinundersøkelse(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Den europeiske union,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum⁽¹⁾, særlig artikkel 18 første del av innledende punktum og punkt 8, 9 og 10, og

ut fra følgende betraktninger:

1. I kommisjonsforordning (EF) nr. 2075/2005 av 5. desember 2005 om fastsettelse av særlige regler for offentlig kontroll av trikiner i kjøtt⁽²⁾ fastsettes metoder for påvisning av trikiner i prøver fra skrotter. Referansemetoden er fastsatt i kapittel I i vedlegg I til nevnte forordning. Tre påvisningsmetoder som er likeverdige med referansemetoden er beskrevet i kapittel II i vedlegg I til nevnte forordning.
2. Forordning (EF) nr. 2075/2005, endret ved forordning (EF) nr. 1245/2007⁽³⁾, tillater bruk av pepsinløsning ved påvisning av trikiner i kjøtt og fastsetter vilkår for bruk av pepsinløsning som reagens i påvisningsmetoder. Det bør derfor fastsettes identiske krav også for likeverdige påvisningsmetoder, når det er relevant. Del C i kapittel II i vedlegg I til forordning (EF) nr. 2075/2005 bør derfor endres.
3. Dessuten har private foretak begynt å produsere nytt utstyr for påvisning av trikiner som bygger på en oppslutningsmetode som er likeverdig med referansemetoden. Som følge av denne utviklingen ble retningslinjer for validering av nytt utstyr for

undersøkelse for trikiner enstemmig godkjent på møtet i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 16. desember 2008.

4. I 2010 ble en ny metode med utstyr for undersøkelse for trikiner hos tamsvin validert av Den europeiske unions referanselaboratorium for parasitter i samsvar med disse retningslinjene.
5. Resultatene av valideringen viser at det nye utstyret og den tilhørende metoden for påvisning av trikiner validert av Den europeiske unions referanselaboratorium under kode nr. EURLP_D_001/2011⁽⁴⁾, er likeverdig med referansemetoden beskrevet i kapittel I i vedlegg I til forordning (EF) nr. 2075/2005. Det nye utstyret og den tilhørende metoden bør derfor inkluderes på listen over likeverdige metoder i kapittel II i vedlegg I til forordning (EF) nr. 2075/2005.
6. Kapittel II i vedlegg I til forordning (EF) nr. 2075/2005 bør derfor endres.
7. Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg I til forordning (EF) nr. 2075/2005 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 3. november 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 287 av 4.11.2011, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 153/2012 av 28. september 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 13.12.2012, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 206.

⁽²⁾ EUT L 338 av 22.12.2005, s. 60.

⁽³⁾ EUT L 281 av 25.10.2007, s. 19.

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

VEDLEGG

I kapittel II i vedlegg I til forordning (EF) nr. 2075/2005 gjøres følgende endringer:

1. I del C skal nr. 1 bokstav f) lyde:

- «f) Pepsin med en styrke på 1 : 10 000 NF (US National Formulary) som tilsvarer 1 : 12 500 BP (British Pharmacopoeia) og 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eller stabilisert pepsinløsning med minst 660 enheter/ml i henhold til Den europeiske farmakopé».

2. Ny del D skal lyde:

- «D. **Magnetrorermetode for undersøkelse av samlet fordøyelsesprøve ved filtreringsteknikk og påvisning av larver ved en lateksagglutinasjonstest**

Denne metoden anses likeverdig bare ved undersøkelse av kjøtt fra tamsvin.

1. *Apparatur og reagenser*

- a) Kniv eller saks og pinsett til prøvetaking.
- b) Bakker inndelt i 50 kvadrater, som hver kan romme prøver på ca. 2 g kjøtt, eller andre verktøy som gir likeverdig garanti med hensyn til prøvenes sporbarhet.
- c) En blander med skarp hakkekniv. Dersom prøvene veier mer enn 3 g, må det brukes kjøttkvern med huller på 2-4 mm eller saks. Når det gjelder fryst kjøtt eller tunge (etter at hinnen som ikke kan fordøyas, er fjernet), er det nødvendig med kjøttkvern, og prøven må være betydelig større.
- d) Magnetrorere med termostatregulert varmeplate og ca. 5 cm lange teflonbelagte rørestaver.
- e) 3-liters begerglass.
- f) Siler, maskevidde på 180 µm, i rustfri stålnetting, med ytre diameter på 11 cm.
- g) Filtreringsapparat av stål for 20 µm nettingfilter, med ståltrakt.
- h) Vakuumpumpe.
- i) 10-15-liters metall- eller plastbeholdere til oppsamling av fordøyelsesvæsken.
- j) Roterende ristepapparat med tredimensjonal (3D) bevegelse.
- k) Aluminiumsfolie.
- l) 25 % saltsyre.
- m) Pepsin med en styrke på 1 : 10 000 NF (US National Formulary) som tilsvarer 1 : 12 500 BP (British Pharmacopoeia) og 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eller stabilisert pepsinløsning med minst 660 enheter/ml i henhold til Den europeiske farmakopé.
- n) Springvann oppvarmet til 46-48 °C.
- o) En vekt med en nøyaktighet på 0,1 g.
- p) Pipetter i forskjellige størrelser (1, 10 og 25 ml), mikropipetter etter anvisning fra produsenten av lateksagglutinasjonstesten og pipetteholdere.
- q) Siler, maskevidde på 20 µm, i nylonnetting, med en diameter som passer til filtreringssystemet.
- r) Pinsett i plast eller stål, 10-15 cm lang.
- s) 15-ml erlenmeyerkolber.

- t) En pistill med konisk spiss av teflon eller stål som passer i erlenmeyerkolbene.
- u) Et termometer med en nøyaktighet på 0,5 °C innenfor området 1-100 °C.
- v) Plate for lateksagglutinasjon fra Trichin-antigen-prøvesettet validert under kode nr. EURLP_D_001/2011.
- w) Bufferløsning med konserveringsmiddel (prøveløsning) fra Trichin-antigen-prøvesettet validert under kode nr. EURLP_D_001/2011.
- x) Bufferløsning supplert med konserveringsmiddel (negativ kontroll) fra Trichin-antigen-prøvesettet validert under kode nr. EURLP_D_001/2011.
- y) Bufferløsning supplert med *Trichinella spiralis*-antigener og konserveringsmiddel (positiv kontroll) fra Trichin-antigen-prøvesettet validert under kode nr. EURLP_D_001/2011.
- z) Bufferløsning med polystyrenpartikler overtrukket med antistoffer supplert med konserveringsmiddel (latekskuler) fra Trichin-antigen-prøvesettet validert under kode nr. EURLP_D_001/2011.
- aa) Engangspinner.

2. Prøvetaking

Som fastsatt i kapittel I nr. 2.

3. Metode

- I. For komplette samleprøver (100 g prøver samtidig) skal metoden angitt i bokstav a) - i) i kapittel I punkt 3. I følges. I tillegg skal følgende metode anvendes:
 - a) Nygonsilen med maskevidde på 20 µm plasseres på filterholderen. Ståltrakten festes i filterholderen ved hjelp av låsesystemet, og stålsilen med maskevidde på 180 µm plasseres på trakten. Vakuumpumpen koples til filterstøtten og med metall- eller plastbeholderen, for å samle opp fordøyelsesvæsken.
 - b) Magnetrøreren slås av, og fordøyelsesvæsken helles gjennom silen ned i filtreringstrakten. Skyll begerglasset med 250 ml varmt vann. Skyllvæsken skal helles gjennom filtreringsstativet etter vellykket filtrering av fordøyelsesvæsken.
 - c) Løft opp filteret ved å holde det i kanten med pinsetten. Brett filteret minst fire ganger og plasser det i kolben på 15 ml.
 - d) Filteret trykkes mot bunnen av kolben på 15 ml ved hjelp av pistillen, og deretter presses filteret kraftig sammen ved at pistillen, som er plassert inne i det sammenbrettede filteret etter produsentens anvisninger, føres fram og tilbake flere ganger.
 - e) Prøveløsningen helles i kolben på 15 ml ved hjelp av en pipette, og filteret jevnes ut med pistillen ved at denne forsiktig føres fram og tilbake flere ganger, idet brå bevegelser unngås for å unngå sprut, etter produsentens anvisninger.
 - f) Alle prøver, den negative kontrollen og den positive kontrollen, fordeles med pipette på de forskjellige feltene på agglutinasjonsplaten, etter produsentens anvisninger.
 - g) Latekskulene pipetteres ned i hvert felt på agglutineringsplaten etter produsentens anvisninger, uten at de kommer i kontakt med prøve(r) og kontroller. Latekskulene i hvert felt blandes deretter ved hjelp av en engangspinne til den ensartede væsken dekker hele feltet.
 - h) Agglutineringsplaten plasseres på 3D-risteapparatet og ristes etter produsentens anvisninger.
 - i) Etter det tidsrom som angis i produsentens anvisninger, stanses ristingen, agglutineringsplaten plasseres på en plan flate og resultatene av reaksjonen avleses. Ved en positiv prøve skal kulene ha dannet ansamlinger. Ved en negativ prøve skal løsningen forbli ensartet, uten ansamlinger av kulene.

- j) Alt utstyr som har vært i kontakt med kjøtt, skal dekontamineres omhyggelig mellom hver analyse ved å bløtlegges i varmt vann (60-90 °C) i noen sekunder. Overflater med kjøttrester eller inaktiverede larver kan rengjøres med en ren svamp og vann fra springen. Så snart framgangsmåten er avsluttet kan noen dråper rengjøringsmiddel tilsettes for å avfette utstyret. Hver del skal deretter skylles omhyggelig flere ganger for å fjerne alle spor av rengjøringsmiddelet.
- k) Pistillen skal dekontamineres omhyggelig mellom hver analyse ved å bløtlegges i minst 250 ml varmt vann (60-90 °C). Kjøttrester eller inaktiverede larver som måtte være igjen på pistillen skal fjernes med en ren svamp og vann fra springen. Så snart framgangsmåten er avsluttet kan noen dråper rengjøringsmiddel tilsettes for å avfette pistillen. Pistillen skal deretter skylles omhyggelig flere ganger for å fjerne alle spor av rengjøringsmiddelet.

II. Samleprøver på mindre enn 100 g som fastsatt i kapittel I punkt 3 II.

For samleprøver på mindre enn 100 g skal framgangsmåten angitt i kapittel I punkt 3 II benyttes.

III. Positive eller usikre resultater

Dersom resultatet av undersøkelsen med lateksagglutinerings av en samleprøve er positivt eller usikkert, skal det tas en ytterligere prøve på 20 g fra hvert svin i samsvar med kapittel I nr. 2 bokstav a). Prøvene på 20 g fra fem svin samles, og undersøkes ved hjelp av metoden beskrevet i punkt I. På denne måten skal prøver fra 20 grupper à fem svin undersøkes.

Når en undersøkelse med lateksagglutinerings av en gruppe på fem svin gir et positivt resultat, skal det samles inn prøver på 20 g fra det enkelte svin i gruppen, og hver prøve skal undersøkes separat ved hjelp av en av metodene beskrevet i kapittel I.

Parasittprøver skal oppbevares i 90 % etanol med henblikk på konservering og artsbestemmelse ved EUS referanselaboratorium eller det nasjonale referanselaboratoriet.

Etter innsamling av parasitter skal væsker med positive funn dekontamineres ved oppvarming til minst 60 °C.»
