

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1418**

2023/EES/20/15

frá 22. ágúst 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 að því er varðar eftirlit með *tríkínu* í tengslum við stykkjun skrokka og aðrar greiningaraðferðir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum a-lið 8. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í tengslum við framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis.
- 2) *Tríkína* er snikill sem getur verið fyrir hendi í kjöti af smitnæmum tegundum, s.s. svínunum, og veldur matarbornum sjúkdómum í mönnum þegar sýkts kjöts er neytt. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 ⁽²⁾ er mælt fyrir um sértækar reglur um opinbert eftirlit með *tríkínu* í kjöti, þ.m.t. rannsókn á rannsóknarstofu á sýnum úr kjöti af alisvínunum.
- 3) Samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 er heimilt að stykkja skrokka alisvína í meira en sex hluta áður en niðurstöður úr *tríkínuprófun* eru kunnar, með fyrirvara um tiltekin skilyrði. Eitt af skilyrðunum er að stykkjun á volgu kjöti sé nauðsynleg til framleiðslu á sérstökum afurðum.
- 4) Sýnt hefur verið fram á að takmörkun á framleiðslu tiltekinna afurða sé ekki á vísindalegum grundvelli. Að auki er ekki kveðið á um slíka takmörkun í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽³⁾ (hollustuhættir sem varða afurðir úr dýraríkinu) að því er varðar stykkjun á volgu kjöti. Því ætti að fella þessa takmörkun brott úr framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1478 ⁽⁴⁾ var framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 breytt og í stað nákvæmrar tilvísunargreiningaraðferðar vegna rannsóknar á sýnum m.t.t. *tríkínu* í I. kafla I. viðauka kom millivísun í ISO 18743:2015. Í II. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 er mælt fyrir um jafngildar staðgönguaðferðir sem innihalda millivísanir í sértæka þætti hinna fyrri tilvísunaraðferða. Því ætti að uppfæra þessar millivísanir og tilvísanir í ISO 18743:2015 að koma í þeirra stað.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 218, 23.8.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með *tríkínu* í kjöti (Stjtið. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1478 frá 14. október 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 að því er varðar sýnatöku, tilvísunargreiningaraðferð og innflutningsskilyrði í tengslum við eftirlit með *tríkínu* (Stjtið. ESB L 338, 15.10.2020, bls. 7).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 er breytt sem hér segir:

1) Í stað ii. liðar b.-liðar 5. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„ii. stykkjun eða úrbeining fari fram, í samræmi við 4. lið V. kafla I. þáttar III. viðauka við þá reglugerð, áður en þeir ná hitastiginu sem um getur í b-lið 2. liðar V. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,“

2) Ákvæðum II. kafla I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið A-liðar:

i. Í stað k-liðar kemur:

„k) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 20 °C til 70 °C.“

ii. Í stað o-liðar kemur:

„o) Ræktunarskálar, u.þ.b. 90 mm að þvermáli, skipt niður í ferninga sem eru u.þ.b. 1 cm, eða jafngildur búnaður til lirlufalningar, sbr lið 6.14 í ISO 18743:2015.“

iii. Í stað q-liðar kemur:

„q) Pepsín með eftirfarandi styrkleika:

— ef um er að ræða duft eða korn: 1: 10000 NF (US National Formulary), sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða

— ef um er að ræða vökva: stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin).

Hægt er að nota aðra pepsínvirkni, að því tilskildu að endanleg virkni í meltingarvökvanum jafngildi virkni sem nemur 10g af 1:10000 NF eins og mælt er fyrir um í lið 5.3 í ISO 18743:2015.“

iv. Í stað s-liðar kemur:

„s) kvörðuð vigt til að vigta sýni og/eða pepsín (nákvæmni ± 0,1 g).“

b) Í stað 2 liðar A-liðar kemur eftirfarandi:

„2. Taka sýna og magn sem á að melta

Eins og mælt er fyrir um í lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann).“

c) Í stað III. og IV. liðar í 3. lið A-liðar kemur eftirfarandi:

„III. Einangrun lirfa með botnfellingu

— Bæta skal ís (300–400 g af ísflögum eða ískurli) við meltingarvökvann til að rúmmál hans verði u.þ.b. 2 lítrar. Síðan er hrært í meltingarvökvanum þar til ísinn hefur bráðnað. Ef um er að ræða smærri safnsýni (sjá b-lið II. liðar) verður að minnka ísmagnið sem því nemur.

— Kældur meltingarvökvinn er færður í 2 lítra skiltrekt sem er með titrara í aukaklemmu.

— Botnfelling er látin halda áfram í 30 mínútur en á meðan er botnfellingartrekin látin titra með jöfnu millibili, þ.e. titringur er hafður á í eina mínútu og í kjölfarið einnar mínútu hlé.

— Eftir 30 mínútur er 60 ml sýni af botnfallinu látið renna hratt í 100 ml mæliglas (trektin er hreinsuð með hreinsiefnalausn eftir notkun).

- 60 ml sýnið er látið standa í a.m.k. 10 mínútur en eftir það er flotið dregið upp með sögi svo að eftir verða 15 ml sem skulu rannsakaðir til að kanna hvort í þeim finnast lifrur.
- Nota má einnota sprautur með plastslöngu til þess að skapa sog. Lengdin á slöngunni verður að vera þannig að 15 ml verði eftir í mæliglasinu þegar flansinn á sprautunni hvílir á brún glassins.
- Þeim 15 ml, sem eftir eru, er hellt í ræktunarskál eða jafngildan búnað til lifrufalningar og þeir rannsakaðir í tríkínusjá eða víðsjá.
- Mæliglasið er skolað með 5–10 ml af kranavatni og skolvatninu bætt við sýnið.
- Meltingarvökvar skulu rannsakaðir um leið og þeir eru tilbúnir. Ekki skal undir nokkrum kringumstæðum fresta rannsókninni til næsta dags.

Ef meltingarvöknir eru gruggugir verður að gera þá tæra á eftirfarandi hátt:

- Lokasýninu, 60 ml, er hellt í mæliglas og látið standa í 10 mínútur, síðan eru 45 ml af floti fjarlægðir með sögi og kranavatni bætt við þá 15 ml sem eftir eru til að fylla að 45 ml.
- Eftir að vökvinn hefur verið látinn standa í 10 mínútur til viðbótar eru 30 ml af floti dregnir upp með sögi og þeim 15 ml, sem eftir eru, er hellt í ræktunarskál eða jafngildan búnað til lifrufalningar og þeir rannsakaðir í tríkínusjá eða víðsjá.
- Mæliglasið er skolað með 10 ml af kranavatni og skolvatninu er bætt við sýnið í ræktunarskálinni eða jafngildum búnaði til lifrufalningar og það rannsakað í tríkínusjá eða víðsjá.

IV. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef rannsókn á safnsýni gefur jákvæðar eða vafasamar niðurstöður skal taka 20 g viðbótarsýni úr hverju svíni eins og mælt er fyrir um í lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann). 20 g sýni úr fimm svínum eru hópuð saman og rannsökuð með aðferðinni sem lýst er í þessum kafla. Þannig skal rannsaka sýni úr 20 hópum með fimm svínum í hverjum hópi. Ef *tríkína* greinist í safnsýni úr fimm svínum skal safna 20 g sýnum til viðbótar úr hverju svíni í hópnum og rannsaka skal hvert sýni sérstaklega með aðferðinni sem lýst er í þessum kafla. Sýni með sníklum skulu geymd í 70–90% (endanlegur styrkur) etýlalkóhóli til varðveislu og tegundargreiningar hjá tilvísunarrannsóknarstofu ESB eða hjá tilvísunarrannsóknarstofu viðkomandi aðildarríkis. Að því er varðar aðferð til afmengunar, sjá 12. lið í ISO 18743:2015.“

d) Í stað 2. liðar í B-lið kemur eftirfarandi:

„2. Taka sýna

Eins og mælt er fyrir um í lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann).“

e) Ákvæðum 3. liðar B-liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað h-liðar III. liðar kemur eftirfarandi:

„h) Eftir þrjár mínútur er plastpokinn, með síu og rennilasalausn, tekinn úr eltimaganum og opnaður með skærum. Vökvanum er hellt í ræktunarskál eða jafngildan búnað til lifrufalningar. Pokinn er skolaður með 5–10 ml af vatni sem síðan er bætt við í ræktunarskálina eða jafngildan búnað til lifrufalningar og þeir rannsakaðir í tríkínusjá eða víðsjá.“

ii. Í stað IV. liðar kemur eftirfarandi:

„IV. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Eins og mælt er fyrir um í IV. lið í 3. lið A-hluta.“

f) Ákvæðum 1. liðar C-liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) Pepsín með eftirfarandi styrkleika:

- ef um er að ræða duft eða korn: 1: 10000 NF (US National Formulary), sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða
- ef um er að ræða vökva: stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin).

Hægt er að nota aðra pepsínvirkni, að því tilskildu að endanleg virkni í meltingarvökvanum jafngildi virkni sem nemur 10g af 1:10000 NF eins og mælt er fyrir um í lið 5.3 í ISO 18743:2015.“

ii. Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) kvörðuð vigt til að vigta sýni og/eða pepsín (nákvæmni $\pm 0,1$ g).“

iii. Í stað m-liðar kemur eftirfarandi:

„m) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 20–70 °C.“

g) Í stað 2. liðar C-liðar kemur eftirfarandi:

„2. Taka sýna

Eins og mælt er fyrir um í lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann).“

h) Í stað VI. liðar 3 liðar í C-lið kemur eftirfarandi:

„VI. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Eins og mælt er fyrir um í IV. lið í 3. lið A-hluta.“

i) Ákvæðum 1. liðar D-liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað m-liðar kemur eftirfarandi:

„m) Pepsín með eftirfarandi styrkleika:

- ef um er að ræða duft eða korn: 1: 10000 NF (US National Formulary), sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða
- ef um er að ræða vökva: stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin).

Hægt er að nota aðra pepsínvirkni, að því tilskildu að endanleg virkni í meltingarvökvanum jafngildi virkni sem nemur 10g af 1:10000 NF eins og mælt er fyrir um í lið 5.3 í ISO 18743:2015.“

ii. Í stað o-liðar kemur eftirfarandi:

„o) kvörðuð vigt til að vigta sýni og/eða pepsín (nákvæmni $\pm 0,1$ g).“

iii. Í stað u-liðar kemur eftirfarandi:

„u) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 20–70 °C.“

j) Í stað 2. liðar D-liðar kemur eftirfarandi:

„2. Taka sýna

Eins og mælt er fyrir um í lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann).“

k) Í stað II. og III. liðar í 3. lið D-liðar kemur eftirfarandi:

„II. Safnsýni minni en 100 g, eins og sett er fram í 8. lið í ISO 18743:2015

Ef þörf krefur má bæta allt að 15 g við 100 g heildarsafnsýni og rannsaka með þessum sýnum í samræmi við I. lið. Ef sýni er yfir 15 g skal rannsaka það sem heilt safnsýni. Fyrir safnsýni allt að 50 g má minnka magn meltingarvökva og innihaldsefna niður í 1 lítra af vatni, 8 ml af saltsýru og 5 g af pepsíni.

III. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef rannsókn á safnsýni gefur jákvæðar eða vafasamar niðurstöður skal taka 20 g viðbótarsýni úr hverju svíni í samræmi við lið 4.2 í ISO 18743:2015 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann). 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 ISO 18743:2015 eða eina af jafngildu aðferðunum eins og lýst er hér að framan.

Sýni með sníklum skulu geymd í 70–90% (endanlegur styrkur) etýlalkóhóli til varðveislu og tegundargreiningar hjá tilvísunarrannsóknarstofu ESB eða hjá tilvísunarrannsóknarstofu viðkomandi aðildarríkis.

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

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 22. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
