

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1375**z dnia 10 sierpnia 2015 r.****ustanawiające szczególne przepisy dotyczące urzędowych kontroli w odniesieniu do włośni
(*Trichinella*) w mięsie****(Tekst jednolity)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 pkt 9 i 10,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2075/2005 ⁽²⁾ zostało kilkakrotnie znacząco zmienione ⁽³⁾. Dla zachowania przejrzystości i zrozumiałości należy je ujednoczyć.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, rozporządzenie (WE) nr 854/2004 i rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ ustanawiają zasady dotyczące zdrowia i wymagania dotyczące żywności pochodzenia zwierzęcego oraz konieczne kontrole urzędowe.
- (3) W uzupełnieniu do tych zasad należy ustanowić bardziej szczegółowe wymagania w odniesieniu do włośni. Mięso świń domowych i dzików, koni i innych gatunków zwierząt może być zarażone nicieniami z rodzaju *Trichinella*. Spożycie mięsa zarażonego włośniami może powodować poważne choroby u ludzi. Należy wprowadzić odpowiednie środki w celu uniknięcia u ludzi chorób spowodowanych spożyciem mięsa zarażonego włośniami.
- (4) W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy dotyczące pobierania próbek z tusz gatunków podatnych na zakażenie włośniami w celu ustalenia statusu gospodarstw i przedziałów oraz warunków przywozu mięsa do Unii. W niniejszym rozporządzeniu należy określić ponadto metody referencyjne i metody równoważne służące wykrywaniu włośni w próbkach z tusz.
- (5) W celu ułatwienia pracy zakładów zajmujących się rozbiorem tusz przepis, który umożliwia rozbiór tusz świń domowych pod pewnymi warunkami w oczekiwaniu na wyniki badania na obecność włośni, należy stosować także w odniesieniu do koni, przy zachowaniu identycznych warunków.
- (6) W dniu 22 listopada 2001 r. Komitet Naukowy ds. Środków Weterynaryjnych dotyczących Zdrowia Publicznego przyjął opinię w sprawie włośnicy (*trichinellosis*), epidemiologii, metod wykrywania oraz produkcji świń wolnych od włośni. Dnia 1 grudnia 2004 r. Panel Naukowy ds. Zagrożeń Biologicznych (BIOHAZ) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przyjął opinię na temat adekwatności i szczegółów dotyczących metod mrożenia pozwalających na spożycie przez ludzi mięsa zarażonego *Trichinella* lub *Cysticercus*. W dniach 9–10 marca 2005 r. BIOHAZ przyjął opinię na temat oceny ryzyka powtórzonej kontroli zwierząt na ubój w obszarach o niskim powszechnym występowaniu włośni.
- (7) W dniu 3 października 2011 r. EFSA przyjął opinię naukową dotyczącą zagrożeń dla zdrowia publicznego, które powinny być przedmiotem inspekcji mięsa (wieprzowego) ⁽⁶⁾. W opinii tej EFSA uznał, że włośnie stanowią umiarkowane zagrożenie dla zdrowia publicznego w związku z konsumpcją mięsa wieprzowego, i stwierdził, że

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2075/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące urzędowych kontroli w odniesieniu do włośni (*Trichinella*) w mięsie (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 60).

⁽³⁾ Zob. załącznik V.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(10):2351 [s. 198], opublikowany dnia 3 października 2011 r.

w odniesieniu do metod badań zagrożeń biologicznych jedynym sposobem zapewnienia skutecznej kontroli głównych zagrożeń jest zapewnienie bezpieczeństwa tusz wieprzowych obejmujące szereg środków zapobiegawczych i kontroli stosowanych w sposób zintegrowany zarówno w gospodarstwach, jak i w rzeźniach.

- (8) EFSA ustalił pewne wskaźniki epidemiologiczne w odniesieniu do włośni. W zależności od celu oraz sytuacji epidemiologicznej w danym państwie wskaźniki te mogą być stosowane na poziomie państwa, regionu, rzeźni lub gospodarstwa.
- (9) EFSA zauważył sporadyczność występowania włośni w Unii, głównie u świń chowanych na wolnym wybiegu i w chowie przydomowym. Ponadto EFSA stwierdził, że ten typ systemu produkcji jest najważniejszym czynnikiem ryzyka dla zakażeń włośniami. Poza tym dostępne dane wskazują na to, że ryzyko zarażenia włośniami świń chowanych w oficjalnie uznanych kontrolowanych warunkach w pomieszczeniach inwentarskich jest znikome.
- (10) Status znikomego ryzyka w odniesieniu do państwa lub regionu nie jest już uznawany w kontekście międzynarodowym przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE). Status taki uznaje się zamiast tego w odniesieniu do przedziałów obejmujących jedno lub więcej gospodarstw stosujących określone kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich.
- (11) W celu wzmocnienia systemu kontroli zgodnie z aktualnym ryzykiem dla zdrowia publicznego należy ustanowić, biorąc pod uwagę, między innymi, standardy międzynarodowe, środki zmniejszające ryzyko związane z włośniami w rzeźniach, w tym warunki przywozu, oraz warunki określania statusu zakażenia włośniami w odniesieniu do państw, regionów lub gospodarstw.
- (12) W 2011 r. Belgia i Dania powiadomiły o znikomym ryzyku włośni na ich terytorium zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2075/2005. Taki status znikomego ryzyka w odniesieniu do państwa lub regionu nie jest już jednak uznawany. Niemniej jednak gospodarstwa i przedziały w Belgii i Danii, spełniające wymogi dla kontrolowanych warunków w pomieszczeniach inwentarskich dnia 1 czerwca 2014 r., powinny mieć możliwość zastosowania odstępstwa przewidzianego dla takich gospodarstw i przedziałów bez konieczności spełnienia dalszych warunków wstępnych, takich jak wymóg uzyskania od właściwego organu ponownego urzędowego zatwierdzenia.
- (13) Należy nałożyć na podmioty obowiązek zapewnienia, by martwe zwierzęta były gromadzone, identyfikowane i przewożone bez nieuzasadnionej zwłoki zgodnie z art. 21 i 22 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 ⁽¹⁾ i z załącznikiem VIII do rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011 ⁽²⁾.
- (14) Liczbę przypadków (importowanych i rodzimych) włośni u ludzi, włącznie z danymi epidemiologicznymi, należy zgłosić w sprawozdaniu zgodnie z decyzją Komisji 2000/96/WE ⁽³⁾.
- (15) Urzędowy lekarz weterynarii powinien zamieszczać informację o oficjalnym uznaniu gospodarstwa pochodzenia za gospodarstwo stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich na świadectwach zdrowia zwierząt przewidzianych w dyrektywie Rady 64/432/EWG ⁽⁴⁾ – w odniesieniu do wewnątrzunijnego handlu świniami – oraz w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 206/2010 ⁽⁵⁾ – w odniesieniu do przywozu do Unii świń domowych z państw trzecich, co umożliwiłoby państwom członkowskim zastosowanie odpowiedniej procedury badań na obecność włośni przy uboju, a zarazem pozwoliłoby uniknąć zagrożenia statusu posiadanego przez gospodarstwo przeznaczenia w odniesieniu do świń hodowlanych lub użytkowych.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy (Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja Komisji 2000/96/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie stopniowego obejmowania chorób zakaźnych siecią wspólnotową zgodnie z decyzją 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 28 z 3.2.2000, s. 50).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną (Dz.U. L 121 z 29.7.1964, s. 1977).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 206/2010 z dnia 12 marca 2010 r. ustanawiające wykazy krajów trzecich, ich terytoriów lub części, upoważnionych do wprowadzania do Unii Europejskiej niektórych zwierząt oraz świeżego mięsa, a także wymogi dotyczące świadectw weterynaryjnych (Dz.U. L 73 z 20.3.2010, s. 1).

- (16) Aby zapewnić prawidłowe stosowanie niniejszego rozporządzenia, państwa trzecie wywożące świnie domowe lub ich mięso powinny być ujęte w wykazie zawartym w odpowiednich aktach dotyczących warunków przywozu, jeśli ubiegają się o odstępstwo odnoszące się do pobierania od świń domowych próbek do badania na obecność włośni oraz jeśli gospodarstwa lub przedziały są oficjalnie uznane za stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich.
- (17) Poświadczenie zdrowia publicznego dotyczące badania na obecność włośni powinno być zawarte w świadectwach weterynaryjnych towarzyszących świeżemu mięsu zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 206/2010, surowym wyrobom mięsnym zgodnie z decyzją Komisji 2000/572/WE ⁽¹⁾ oraz produktom mięsnym zgodnie z decyzją Komisji 2007/777/WE ⁽²⁾.
- (18) Zatwierdzono różne metody laboratoryjne dla wykrywania włośni w świeżym mięsie. Metoda wytrawiania próby zbiorczej z zastosowaniem metody magnetycznego mieszania jest zalecana jako wiarygodna metoda do rutynowego stosowania. Rozmiar próbki do analizy pod kątem występowania pasożytów powinien zostać powiększony, jeżeli próbka nie może zostać pobrana w miejscach szczególnie narażonych i jeżeli rodzaj lub gatunek zwierzęcia jest bardziej narażony na zarażenie. Badanie trychinoskopowe nie wykrywa nieotorbionych gatunków *Trichinella* zarażających zwierzęta domowe i leśne oraz ludzi i nie spełnia już swoich zadań jako metoda wykrywania. Inne metody, takie jak testy serologiczne, mogą być użyteczne do celów kontrolnych, po zatwierdzeniu testów przez laboratorium referencyjne UE wyznaczone przez Komisję. Testy serologiczne nie nadają się do wykrywania zarażenia włośniami u poszczególnych zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
- (19) Prywatne przedsiębiorstwa zaczęły produkować nowe urządzenia do badania na obecność włośni (*Trichinella*), wykorzystujące metodę wytrawiania równoważną z metodą referencyjną. W zgodzie z tymi wydarzeniami podczas posiedzenia Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 16 grudnia 2008 r. jednogłośnie przyjęto wytyczne dotyczące walidacji nowych urządzeń do badania na obecność włośni (*Trichinella*) metodą wytrawiania.
- (20) Zgodnie z tymi wytycznymi w 2010 r. laboratorium referencyjne UE ds. pasożytów zwalidowało metodę badania na obecność włośni (*Trichinella*) u świń domowych za pomocą nowego urządzenia pod kodem nr EURLP_D_001/2011 ⁽³⁾.
- (21) Mrożenie mięsa w określonych warunkach może zniszczyć wszelkie znajdujące się w nim pasożyty, ale pewne gatunki włośni występujące u zwierząt łownych i koni są odporne na mrożenie przeprowadzane przy zastosowaniu zalecanych kombinacji temperatury i czasu.
- (22) Regularne kontrole świń domowych i dzików, koni, lisów oraz innych wskazanych zwierząt są ważnym narzędziem oceny zmian w występowaniu choroby. Należy przedstawiać wyniki tych kontroli w rocznych sprawozdaniach zgodnie z dyrektywą 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾.
- (23) Niniejsze rozporządzenie co do zasady nie zezwala na to, aby mięso świni domowej opuszczało rzeźnię przed przekazaniem urzędowemu lekarzowi weterynarii wyników badania na obecność włośni (*Trichinella*). Jednakże należy zezwolić, w pewnych ścisłych warunkach, na stosowanie znaku jakości zdrowotnej i przekazanie mięsa do transportu, zanim wyniki będą znane. W takich warunkach konieczne jest, aby właściwy organ upewnił się, że w każdym momencie dostępna jest informacja o identyfikowalności przekazanego mięsa.
- (24) Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 nie odnosi się do zwierząt łownych i ich mięsa bezpośrednio dostarczanych konsumentowi końcowemu lub lokalnym przedsiębiorstwom handlu detalicznego zapewniającym dostawy dla konsumentów końcowych. Wobec powyższego państwa członkowskie są odpowiedzialne za przyjęcie krajowych środków w celu ograniczenia ryzyka otrzymania przez konsumenta końcowego mięsa dzików zarażonego włośniami.
- (25) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Decyzja Komisji 2000/572/WE z dnia 8 września 2000 r. ustanawiająca warunki dotyczące zdrowia zwierząt i warunki zdrowia publicznego oraz świadectwo weterynaryjne przy przywozie mięsa mielonego i wyrobów mięsnych z państw trzecich (Dz.U. L 240 z 23.9.2000, s. 19).

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2007/777/WE z dnia 29 listopada 2007 r. ustanawiająca warunki zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego oraz wzory świadectw na przywóz z krajów trzecich niektórych produktów mięsnych oraz przetworzonych żołądków, pęcherzy i jelit do spożycia przez ludzi i uchylająca decyzję 2005/432/WE (Dz.U. L 312 z 30.11.2007, s. 49).

⁽³⁾ <http://www.iss.it/crlp/index.php>

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniająca decyzję Rady 90/424/EWG i uchylająca dyrektywę Rady 92/117/EWG (Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 31).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „włosień” oznacza wszelakie nicienie z rodzaju *Trichinella*;
- 2) „kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich” oznaczają rodzaj hodowli zwierząt, w którym świnie są nieprzerwanie przetrzymywane w warunkach kontrolowanych przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze w odniesieniu do żywienia i pomieszczeń dla zwierząt;
- 3) „przedział” oznacza grupę gospodarstw stosujących kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich. Wszystkie gospodarstwa stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich w jednym państwie członkowskim mogą być uznane za jeden przedział.

ROZDZIAŁ II

ZOBOWIĄZANIA WŁAŚCIWYCH ORGANÓW I PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH PRZEDSIĘBIORSTWO SPOŻYWCZE

Artykuł 2

Pobieranie próbek z tusz

1. W ramach badania poubojowego pobiera się w rzeźniach próbki z tusz świń domowych zgodnie z następującymi zasadami:

- a) na obecność włosni bada się wszystkie tusze hodowlanych macior i knurów lub przynajmniej 10 % tusz zwierząt wysłanych do uboju w każdym roku z każdego gospodarstwa oficjalnie uznanego za gospodarstwo stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich;
- b) na obecność włosni bada się wszystkie tusze z gospodarstw nieuznanych oficjalnie za gospodarstwa stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich.

Próbkę pobiera się z każdej tuszy, a następnie bada się ją na obecność włosni w laboratorium wyznaczonym przez właściwy organ przy wykorzystaniu jednej z następujących metod wykrywania:

- a) referencyjna metoda wykrywania określona w załączniku I rozdział I; lub
- b) równoważna metoda wykrywania określona w załączniku I rozdział II.

2. Próbki z tusz koni, dzików oraz innych, podatnych na zarażenie włosniem gatunków zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych i zwierząt dzikich są systematycznie pobierane w rzeźniach lub zakładach obróbki dziczyzny w ramach badania poubojowego.

Próbkę pobiera się z każdej tuszy, a następnie bada się ją zgodnie z załącznikami I i III w laboratorium wyznaczonym przez właściwy organ.

3. Przed otrzymaniem wyników badania na obecność włosni i pod warunkiem że podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze gwarantuje pełną identyfikowalność, tusze świń domowych i koni mogą zostać pokrojone na maksymalnie sześć części w rzeźni lub zakładzie rozbioru znajdującym się na tym samym terenie.

Na zasadzie odstępstwa od przepisów akapitu pierwszego i po uprzednim zatwierdzeniu przez właściwy organ tusze takie mogą zostać pokrojone w zakładzie rozbioru stanowiącym część rzeźni lub od niej oddzielnym, o ile:

- a) procedura ta jest przeprowadzana pod nadzorem właściwego organu;
- b) miejscem przeznaczenia tuszy lub jej części jest nie więcej niż jeden zakład rozbioru;

- c) zakład rozbioru znajduje się na terytorium państwa członkowskiego; oraz
- d) w przypadku wyników dodatnich wszystkie części tuszy uznaje się za niezdatne do spożycia przez ludzi.

Artykuł 3

Odstępstwa

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 2 ust. 1 z badania na obecność włośni zwalnia się mięso świń domowych poddane obróbce mrożeniem zgodnie z załącznikiem II pod nadzorem właściwych organów.
2. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 2 ust. 1 z badania na obecność włośni zwalnia się tusze i mięso świń domowych nieodsadzonych od maciory, mających mniej niż pięć tygodni.
3. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 2 ust. 1 z badania na obecność włośni można zwolnić tusze i mięso świń domowych, jeśli zwierzęta pochodzą z gospodarstwa lub przedziału oficjalnie uznanych za gospodarstwo lub przedział stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich zgodnie z załącznikiem IV, o ile:
 - a) w ciągu ostatnich trzech lat, w którym to okresie prowadzono stałe badania zgodnie z art. 2, nie wykryto w danym państwie członkowskim żadnego rodzimego przypadku zarażenia włośniami u świń domowych utrzymywanych w gospodarstwach oficjalnie uznanych za gospodarstwa stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich; lub
 - b) dane historyczne dotyczące stałych badań przeprowadzonych na populacji świń poddanych ubojowi dają pewność na poziomie 95 %, że częstość występowania włośni nie przekracza jeden na milion w tej populacji; lub
 - c) gospodarstwa stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich znajdują się w Belgii lub Danii.
4. Państwo członkowskie, które stosuje odstępstwo przewidziane w ust. 3, powiadamia, w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, Komisję i pozostałe państwa członkowskie oraz przedkłada Komisji roczne sprawozdanie zawierające informacje, o których mowa w załączniku IV rozdział II. Komisja publikuje wykaz państw członkowskich stosujących to odstępstwo na swojej stronie internetowej.

Jeśli państwo członkowskie nie przedłoży sprawozdania rocznego lub jeśli takie sprawozdanie roczne nie jest zadowalające do celów niniejszego artykułu, odstępstwo przestaje mieć zastosowanie do tego państwa członkowskiego.

Artykuł 4

Badanie na obecność włośni i stosowanie znaku jakości zdrowotnej

1. Tusze, o których mowa w art. 2, lub ich części, z wyłączeniem tusz wymienionych w art. 2 ust. 3 akapit drugi, nie mogą opuścić terenu rzeźni, zanim nie okaże się, że wyniki badań na obecność włośni, którym je poddano, są negatywne.

Podobnie, inne części zwierzęcia przeznaczone do spożycia przez ludzi lub do żywienia zwierząt, zawierające tkankę mięśni prądkowanych, nie mogą opuścić terenu rzeźni, zanim nie okaże się, że wyniki badań na obecność włośni, którym je poddano, są negatywne.

2. Odpady zwierzęce i produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi i niezawierające mięśni prądkowanych mogą opuścić teren rzeźni, zanim będą dostępne wyniki badań na obecność włośni.

Jednak właściwy organ może zażądać przeprowadzenia badań na obecność włośni lub uprzedniego przetworzenia produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego przed wydaniem pozwolenia na opuszczenie terenu rzeźni.

3. W przypadku, w którym właściwy organ oficjalnie zatwierdzi procedurę przestrzeganą w rzeźni zapewniającą, że żadne części badanych tusz nie mogą opuścić terenu rzeźni, zanim nie okaże się, że wyniki ich badań na obecność włośni są negatywne, lub w którym ma zastosowanie odstępstwo, o którym mowa w art. 2 ust. 3 akapit drugi, wolno zastosować znak jakości zdrowotnej określony w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 854/2004, zanim będą dostępne wyniki badań na obecność włośni.

Artykuł 5

Szkolenie

Właściwy organ zapewnia odpowiednie wyszkolenie całego personelu uczestniczącego w badaniu próbek w celu wykrycia włośni oraz jego udział w:

- a) programie kontroli jakości testów używanych do wykrywania włośni; oraz
- b) regularnej ocenie procedur badania, rejestrowania i analizy stosowanych w laboratorium.

Artykuł 6

Metody wykrywania

1. Metody wykrywania ustanowione w rozdziałach I i II załącznika I stosuje się do badania próbek, jak określono w art. 2, tam gdzie istnieją podstawy do podejrzewania zarażenia włośniami.
2. Wszystkie pozytywne próbki przekazuje się do krajowego laboratorium referencyjnego lub laboratorium referencyjnego UE w celu określenia występującego gatunku włośniami.

Artykuł 7

Plany interwencyjne

Właściwe organy państw członkowskich zapewniają plan interwencyjny opisujący wszystkie działania, które należy podjąć w przypadku gdy próbki, jak określono w art. 2, wykażą pozytywne wyniki w badaniach na obecność włośni. Plan ten zawiera szczegóły obejmujące:

- a) identyfikowalność zarażonych tusz i ich części zawierających tkankę mięśniową;
- b) środki postępowania z zarażonymi tuszami i ich częściami;
- c) poszukiwanie źródeł zarażenia i jego rozprzestrzeniania się wśród fauny;
- d) wszelkie środki, które należy podjąć na poziomie konsumenta;
- e) środki, które należy podjąć, jeśli nie można zidentyfikować zarażonych tusz w rzeźni;
- f) określenie występujących gatunków włośni.

Artykuł 8

Oficjalne uznanie za gospodarstwo stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich

1. Do celów niniejszego rozporządzenia właściwy organ może oficjalnie uznać gospodarstwo lub przedział stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich, jeśli spełniają one wymogi określone w załączniku IV.
2. Gospodarstwa lub przedziały stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich w Belgii lub Danii zgodnie z art. 3 ust. 3 lit. c) w dniu 1 czerwca 2014 r. uważa się za oficjalnie uznane za gospodarstwa lub przedziały stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich wymienione w załączniku IV.

Artykuł 9

Obowiązek dostarczania informacji spoczywający na podmiotach prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, które prowadzą gospodarstwa oficjalnie uznane za gospodarstwa stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich, informują właściwy organ o zaprzestaniu spełniania któregokolwiek z wymogów określonych w załączniku IV lub jakiegokolwiek innej zmianie, która może wpłynąć na status gospodarstw w odniesieniu do włośni.

*Artykuł 10***Audyty gospodarstw oficjalnie uznanych za gospodarstwa stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich**

Właściwy organ zapewnia okresowe przeprowadzanie audytów gospodarstw oficjalnie uznanych za gospodarstwa stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich.

Częstotliwość audytów jest uzależniona od poziomu ryzyka przy uwzględnieniu historii choroby, częstotliwości jej występowania, wcześniejszych ustaleń, regionu geograficznego, lokalnej podatnej fauny, praktyk hodowlanych, nadzoru weterynaryjnego oraz przestrzegania przepisów przez rolników.

Właściwy organ weryfikuje fakt przeprowadzenia badań świń domowych pochodzących z tych gospodarstw zgodnie z art. 2 ust. 1.

*Artykuł 11***Programy monitorowania**

Właściwy organ może wdrożyć program monitorowania obejmujący populację świń domowych pochodzących z gospodarstwa lub przedziału uznanych oficjalnie za gospodarstwa lub przedziały stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich w celu potwierdzenia, że włośnię są faktycznie nieobecne w tej populacji.

W programie monitorowania należy określić częstotliwość badań, liczbę zwierząt poddawanych badaniu oraz plan pobierania próbek. W tym celu należy pobierać próbki mięsa i badać je na obecność pasożytów włośnia zgodnie z rozdziałami I i II załącznika I.

Program monitorowania może obejmować metody serologiczne jako dodatkowe narzędzie po zatwierdzeniu odpowiedniego testu przez laboratorium referencyjne UE.

*Artykuł 12***Cofnięcie oficjalnego uznania za gospodarstwo stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich**

1. Jeśli wyniki audytów przeprowadzonych zgodnie z art. 10 wykazują, że gospodarstwo nie spełnia już wymagań zawartych w załączniku IV, właściwy organ bezzwłocznie cofa gospodarstwu oficjalne uznanie.

2. Jeśli u świni domowej pochodzącej z gospodarstwa oficjalnie uznanego za gospodarstwo stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich badanie na obecność włośni wykazuje wynik dodatni, właściwy organ bezzwłocznie:

- a) cofa gospodarstwu oficjalne uznanie;
- b) bada wszystkie świny domowe podczas uboju;
- c) odnajduje i bada wszystkie zwierzęta hodowlane, które przybyły do gospodarstwa, oraz w miarę możliwości wszystkie te, które opuściły gospodarstwo przynajmniej sześć miesięcy przed uzyskaniem wyniku dodatniego; w tym celu pobiera próbki mięsa i bada je na obecność pasożytów włośnia przy zastosowaniu metod wykrywania określonych w załączniku I rozdziały I i II;
- d) w stosownych okolicznościach w miarę możliwości bada zakres zarażenia pasożytem spowodowany dystrybucją mięsa świń domowych poddanych ubojowi w okresie poprzedzającym uzyskanie wyniku dodatniego;
- e) informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie;
- f) w stosownych okolicznościach wszczyna badanie epidemiologiczne w celu wyjaśnienia przyczyn zarażenia;
- g) wprowadza odpowiednie środki, w przypadku gdy w rzeźni nie można zidentyfikować żadnej zarażonej tuszy, w tym:
 - (i) zwiększa rozmiar każdej próbki mięsa pobieranej do badań z podejrzanych tusz; lub
 - (ii) oświadcza, że tusze są niezdatne do spożycia przez ludzi;
 - (iii) wprowadza odpowiednie środki usuwania podejrzanych tusz lub ich części wykazujących w badaniach wynik dodatni.

3. Po cofnięciu oficjalnego uznania gospodarstwa mogą zostać ponownie uznane po usunięciu stwierdzonych problemów i spełnieniu wymogów określonych w załączniku IV zgodnie z zaleceniami właściwego organu.
4. Jeśli w wyniku kontroli stwierdzono naruszenie przepisów art. 9 lub wynik dodatni w gospodarstwie należącym do danego przedziału, takie gospodarstwo usuwa się z tego przedziału do chwili przywrócenia zgodności z przepisami.

ROZDZIAŁ III

PRZYWÓZ

Artykuł 13

Wymogi zdrowotne w odniesieniu do przywozu

1. Przywozu do Unii mięsa zawierającego mięśnie prążkowane, pochodzącego od zwierząt gatunków, które mogą być nosicielami włośnia, można dokonać jedynie wówczas, gdy w państwie trzecim, w którym zwierzęta poddano ubojowi, przed wywozem przeprowadzono badanie na obecność włośni zgodnie z warunkami równoważnymi warunkom przewidzianym w art. 2 lub 3.
2. Państwo trzecie może stosować odstępstwa przewidziane w art. 3 ust. 2 i 3 jedynie wówczas, gdy poinformowało Komisję o zastosowaniu tych odstępstw i gdy jest ono ujęte w odpowiednim wykazie:
 - (i) w części 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 206/2010 w odniesieniu do przywozu żywych świń domowych;
 - (ii) w części 1 załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 206/2010 w odniesieniu do przywozu świeżego mięsa świń domowych; lub
 - (iii) w części 2 załącznika II do decyzji 2007/777/WE w odniesieniu do produktów mięsnych wyprodukowanych wyłącznie z mięsa świń domowych lub produktów mięsnych ze świń domowych.

Artykuł 14

Dokumenty

1. We wzorze świadectwa zdrowia do celów handlu wewnątrzunijnego żywymi świniami domowymi określonym we wzorze 2 zawartym w załączniku F do dyrektywy 64/432/EWG urzędowy lekarz weterynarii zamieszcza informacje o oficjalnym uznaniu gospodarstwa pochodzenia za gospodarstwo stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich, jak przewidziano w art. 8 niniejszego rozporządzenia.
2. We wzorach świadectw zdrowia do celów przywozu do Unii świń domowych, określonych we wzorach POR-X i POR-Y w części 2 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 206/2010 urzędowy lekarz weterynarii zamieszcza informacje o dokonanych przez właściwy organ państwa trzeciego oficjalnym uznaniu za gospodarstwo stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich równoważne warunkom przewidzianym w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia.
3. W określonych w części 2 załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 206/2010 wzorach świadectw weterynaryjnych zgodnych ze wzorami „POR”, towarzyszących przesyłkom mięsa przeznaczonego do przywozu do Unii z państw trzecich, urzędowy lekarz weterynarii zamieszcza poświadczenie zdrowia publicznego dotyczące badania na obecność włośni przeprowadzonego zgodnie z art. 13 niniejszego rozporządzenia w państwie trzecim, z którego pochodzi mięso.
4. W świadectwach zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego, których wzory określono w załączniku II do decyzji 2000/572/WE, towarzyszących przesyłkom surowych wyrobów mięsnych przeznaczonych do przywozu do Unii z państw trzecich, urzędowy lekarz weterynarii zamieszcza poświadczenie zdrowia publicznego dotyczące badania na obecność włośni przeprowadzonego zgodnie z art. 13 niniejszego rozporządzenia w państwie trzecim, z którego pochodzi mięso.
5. W świadectwach zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego, których wzory określono w załączniku III do decyzji 2007/777/WE, towarzyszących przesyłkom zawierającym niektóre produkty mięsne oraz przetworzone żołądki, pęcherze i jelita, przeznaczone do przywozu do Unii z państw trzecich, urzędowy lekarz weterynarii zamieszcza poświadczenie zdrowia publicznego dotyczące badania na obecność włośni przeprowadzonego zgodnie z art. 13 niniejszego rozporządzenia w państwie trzecim, z którego pochodzi mięso.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY UCHYLAJĄCE I KOŃCOWE*Artykuł 15***Uchylenie**

Rozporządzenie (WE) nr 2075/2005 traci moc.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.

*Artykuł 16***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 sierpnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Metody wykrywania

ROZDZIAŁ I

REFERENCYJNA METODA WYKRYWANIA**Metoda wytrawiania próbki zbiorczej z zastosowaniem metody magnetycznego mieszania**

1. Aparatura oraz odczynniki

- a) Nóż lub nożyczki i pinceta do pobierania próbek.
- b) Tacki z oznaczonymi 50 polami, z których każde może pomieścić próbki o masie około 2 g mięsa, lub inne narzędzia zapewniające równorzędne gwarancje w odniesieniu do identyfikacji pochodzenia próbek.
- c) Malakser z ostrym tnącym ostrzem. Jeżeli próbki są większe niż 3 g, należy użyć maszynki do mięsa z otworami o wymiarach 2–4 mm lub należy użyć nożyczek. W przypadku mięsa zamrożonego lub mięśni języka (po usunięciu warstwy wierzchniej, która nie ulega wytrawieniu) potrzebna jest maszynka do mięsa i należy istotnie zwiększyć rozmiar próbki.
- d) Mieszadła magnetyczne, z płytką grzejącą o temperaturze regulowanej termostatem i pokrytymi teflonem mieszadełkami, o długości około 5 cm.
- e) Szklane stożkowe rozdzielacze o pojemności przynajmniej 2 litrów, w miarę możliwości zaopatrzone w teflonowe zatyczki bezpieczeństwa.
- f) Statywy, pierścienie i uchwyty.
- g) Sita z siatką ze stali nierdzewnej, z oczkami o średnicy 180 mikronów, o średnicy zewnętrznej 11 cm.
- h) Lejki o średnicy wewnętrznej nie mniejszej niż 12 cm, do umieszczenia sit.
- i) Szklane zlewki o pojemności 3 litrów.
- j) Cylindry miarowe szklane o pojemności 50–100 ml lub cylindry wirówkowe.
- k) Trychinoskop z poziomym pulpitem lub stereomikroskop optyczny z zespołem lusterkowym oraz źródłem światła o regulowanej intensywności.
- l) Kilka płytek Petriego o średnicy 9 cm (w przypadku zastosowania stereomikroskopu), podzielonych od spodu na pola do badań 10 × 10 mm przy użyciu spiczastego przyrządu.
- m) Rynienka do liczenia larw (do stosowania z trychinoskopem) wykonana z akrylowych płytek o grubości 3 mm w sposób następujący:
 - (i) dno rynienki, podzielone na pola, o wymiarach 180 × 40 mm;
 - (ii) boki o wymiarach 230 × 20 mm;
 - (iii) szczyty o wymiarach 40 × 20 mm. Dno i szczyty rynienki umieszcza się między jej bokami, tworząc w ten sposób dwa uchwyty na końcach. Dno rynienki powinno być podniesione na 7–9 mm od podstawy ramy utworzonej przez boki i szczyty. Elementy muszą być połączone odpowiednim dla danego materiału klejem.
- n) Folia aluminiowa.
- o) Kwas chlorowodorowy 25 %.
- p) Pepsyna o mocy: 1:10 000 NF (Narodowy Receptariusz USA) odpowiadającej 1:12 500 BP (Farmakopea Brytyjska) lub 2 000 FIP (Międzynarodowa Federacja Farmacji) lub stabilizowana pepsyna płynna – minimum 660 j./ml (Farmakopea Europejska).
- q) Woda z kranu podgrzana do temperatury 46–48 °C.

- r) Waga o dokładności 0,1 g.
- s) Naczynia metalowe o pojemności 10–15 litrów do zbierania pozostałego płynu wytrawiającego.
- t) Pipety wielomiarowe (1, 10 i 25 ml) oraz uchwyty do pipet.
- u) Termometr o dokładności 0,5 °C i o zakresie pomiaru 1–100 °C.
- v) Syfon do wody z kranu.

2. Pobieranie próbek do badania metodą wytrawiania i ich gramatura

- a) Z całych tusz świń domowych pobiera się próbkę o masie przynajmniej 1 g z filarów przepony w przejściu części mięśniowej w część ścięgniastą. Do pobierania próbek można użyć specjalnych nożyczek pod warunkiem zagwarantowania dokładności pobierania pomiędzy 1,00 a 1,15 g.

W przypadku hodowlanych macior i knurów pobiera się większą próbkę o masie przynajmniej 2 g z filarów przepony w przejściu części mięśniowej w część ścięgniastą.

W przypadku braku filarów przepony pobiera się próbkę o masie dwukrotnie większej – 2 g (lub 4 g w przypadku hodowlanych macior i knurów) z części żebrowej lub mostkowej przepony, lub z mięśni zuchwowych, mięśni języka lub z mięśni brzusznych.

- b) W przypadku kawałków mięsa pobiera się próbkę o masie przynajmniej 5 g z mięśni poprzecznie prążkowanych, o małej zawartości tłuszczu oraz, w miarę możliwości, z miejsca w pobliżu kości lub ścięgien. Próbkę o tej samej masie należy pobrać z mięsa, które nie będzie poddawane pełnej obróbce cieplnej, lub nie jest przeznaczone do innych rodzajów przetwarzania poubojowego.
- c) W przypadku próbek zamrożonych do badania pobiera się próbkę o masie przynajmniej 5 g z mięśni poprzecznie prążkowanych.

Masa próbek mięsa odnosi się do próbki mięsa niezawierającej jakiegokolwiek tłuszczu i powięzi. Należy szczególnie uważać przy pobieraniu próbek mięśni z języka w celu uniknięcia zanieczyszczenia próbki warstwą wierzchnią języka, która nie ulega wytrawieniu, co może uniemożliwić odczyt osadu.

3. Procedura

I. Tworzenie próbki zbiorczej (po 100 próbek jednocześnie)

- a) 16 ± 0,5 ml kwasu chlorowodorowego dodaje się do zlewki o pojemności 3 litrów zawierającej 2,0 litry wody z kranu podgrzanej do temperatury 46–48 °C; w zlewce umieszcza się mieszadło, zlewkę umieszcza się na podgrzanej płytce grzejnej i zaczyna się proces mieszania.
- b) dodaje się 10 ± 0,2 g pepsyny lub 30 ± 0,5 ml pepsyny płynnej.
- c) 100 g próbek pobranych zgodnie z pkt 2 rozdrabnia się w malakserze.
- d) Rozdrobnione mięso przenoszone jest do 3-litrowej zlewki zawierającej wodę, pepsynę i kwas chlorowodorowy.
- e) Nóż malaksera należy wielokrotnie przepłukać w płynie wytrawiającym znajdującym się w zlewce, a pojemnik malaksera przemyć niewielką ilością płynu wytrawiającego w celu usunięcia przyklepionych skrawków mięsa.
- f) Zlewkę należy przykryć folią aluminiową.
- g) Mieszadło magnetyczne należy wyregulować, tak aby utrzymywało stałą temperaturę 44–46 °C podczas całego procesu. Podczas procesu mieszania płyn wytrawiający musi wirować z dostatecznie dużą prędkością, aby uzyskać głęboki wir bez rozpryskiwania.
- h) Płyn wytrawiający mieszany jest aż do rozpuszczenia kawałków tkanki mięśniowej (około 30 minut). Następnie mieszadło wyłącza się, a płyn wytrawiający przelewa się przez sito do rozdzielacza sedymentacyjnego. Przy wytrawianiu niektórych rodzajów mięsa (języka, dziczyzny itp.) może być konieczny dłuższy czas wytrawiania (nieprzekraczający 60 minut).
- i) Proces wytrawiania wytrawienia uważany jest za zadowalający, jeżeli na sicie nie pozostaje więcej niż 5 % początkowej masy próbki.
- j) Płyn w rozdzielaczu odstawia się na 30 minut.

- k) Po 30 minutach płyn z osadem w ilości 40 ml szybko przelewa się do cylindra miarowego lub probówki wirówkowej.
- l) Płyn wytrawiający i inne płynne odpady pozostawiane są na tacce do chwili zakończenia odczytywania wyników.
- m) Próbkę 40 ml pozostawia się na 10 minut. Następnie ostrożnie odsysa się 30 ml cieczy sklarowanej nad osadem (supernatant), pozostawiając objętość wynoszącą nie więcej niż 10 ml.
- n) Pozostałe 10 ml osadu przelewa się do rynienki do liczenia larw lub na płytkę Petriego.
- o) Następnie cylinder lub probówkę wirówkową przepłukuje się w nie więcej niż 10 ml wody z kranu, którą dodaje się do próbki w rynience do liczenia larw lub płytce Petriego. Następnie próbkę bada się pod trychinoskopem lub stereomikroskopem w powiększeniu 15–20 razy. Wizualizacja przy użyciu innych technik jest dozwolona, pod warunkiem że badanie dodatknych próbek kontrolnych wykazało takie same lub lepsze wyniki od tradycyjnych metod wizualizacji. We wszystkich przypadkach do badania podejrzanych obszarów lub kształtów przypominających pasożyty należy stosować większe powiększenia 60–100 razy.
- p) Badanie należy wykonywać bezzwłocznie. W żadnym wypadku badania nie można odkładać na dzień następny.

Jeżeli próbki nie zostały zbadane w czasie 30 minut od ich sporządzenia, należy oczyścić je w następujący sposób. Próbkę końcową o objętości około 40 ml przelewa się do cylindra miarowego i pozostawia na 10 minut. Następnie odsysa się 30 ml cieczy sklarowanej nad osadem, pozostawiając objętość wynoszącą 10 ml. Tę objętość uzupełnia się wodą z kranu do 40 ml. Po upływie kolejnych 10 minut ponownie odsysa się 30 ml cieczy sklarowanej nad osadem, pozostawiając nie więcej niż 10 ml do badania na płytce Petriego lub w rynience do liczenia larw. Cylinder miarowy przepłukuje się w nie więcej niż 10 ml wody z kranu, którą następnie dodaje się do próbki na płytce Petriego lub do rynienki do liczenia larw w celu zbadania.

Jeżeli osad w czasie badania jest mętny, próbkę przelewa się do cylindra miarowego i uzupełniona wodą z kranu do objętości 40 ml, po czym należy zastosować procedurę opisaną w niniejszej sekcji. Procedurę można powtórzyć od 2 do 4 razy aż do osiągnięcia przez płyn przejrzystości wystarczającej do wiarygodnego odczytu.

II. Próbki zbiorcze o masie poniżej 100 g

W razie potrzeby można dodać do 15 g, do 100 g całkowitej próbki zbiorczej i badać razem z tymi próbkami zgodnie z sekcją I. Próbki o masie większej niż 15 g muszą być badane jako próbka zbiorcza. Dla próbek zbiorczych o masie do 50 g, objętość płynu wytrawiającego i składników można zredukować do 1 litra wody, 8 ml kwasu chlorowodorowego i 5 g pepsyny.

III. Wyniki dodatnie lub wątpliwe

W przypadku uzyskania dodatniego lub wątpliwego wyniku badania próbki zbiorczej, od każdej świni pobiera się dalsze 20 g próbki, zgodnie z pkt 2a). 20 g próbek z pięciu świń należy połączyć i poddać badaniu za pomocą metody opisanej w niniejszym rozdziale. W ten sposób zostaną przebadane próbki z 20 grup trzody chlewnej, po 5 świń każda.

W przypadku wykrycia włośni w próbce zbiorczej od 5 świń, od pojedynczych sztuk z grupy pobiera się dalsze 20 g próbki i każdą z nich poddaje się oddzielnemu badaniu z zastosowaniem metody opisanej w niniejszym rozdziale.

Próbki z pasożytami przechowuje się w 90 % alkoholu etylowym w celu konserwacji i identyfikacji na poziomie gatunku w laboratorium referencyjnym UE lub krajowym laboratorium referencyjnym.

Po zebraniu pasożytów należy odkazić płyny dodatnie (płyn wytrawiający, ciecz sklarowaną nad osadem, popłuczyny itd.) poprzez podgrzewanie do temperatury przynajmniej 60 °C.

IV. Procedura czyszczenia i dekontaminacji po uzyskaniu wyniku dodatniego lub wątpliwego

W przypadku dodatniego lub wątpliwego wyniku badania próbki zbiorczej lub indywidualnej wszystkie materiały będące w styczności z mięsem (pojemnik i ostrze malaksera, zlewka, mieszadefko, czujnik temperatury, rozdzielacz stożkowy, sito i pincety) muszą zostać poddane starannej dekontaminacji poprzez mycie w ciepłej wodzie (65–90 °C). Zaleca się dokładne przepłukanie każdej sztuki wyposażenia w celu usunięcia wszelkich pozostałości detergentu, jeśli detergent był stosowany w trakcie mycia.

ROZDZIAŁ II

RÓWNOWAŻNE METODY BADAŃ

A. Metoda mechanicznie wspomaganego wytrawiania próbki zbiorczej/technika sedymentacji

1. Aparatura oraz odczynniki

- a) Nóż lub nożyczki do pobierania próbek.
- b) Tacki z oznaczonymi 50 polami, z których każde może pomieścić próbki o masie około 2 g mięsa, lub inne narzędzia zapewniające równorzędne gwarancje w odniesieniu do identyfikacji pochodzenia próbek.
- c) Maszynka do mięsa lub malakser elektryczny.
- d) Homogenizator Stomacher Lab 3500 thermo model.
- e) Plastikowe torebki do homogenizatora Stomacher.
- f) Stożkowe rozdzielacze o pojemności 2 litrów, w miarę możliwości zaopatrzone w teflonowe zatyczki bezpieczeństwa.
- g) Statywy, pierścienie i uchwyty.
- h) Sita z siatką ze stali nierdzewnej, z oczkami 180 mikronów, o średnicy zewnętrznej 11 cm.
- i) Lejki o średnicy wewnętrznej nie mniejszej niż 12 cm, do umieszczenia sit.
- j) Cylindry miarowe szklane o pojemności 100 ml.
- k) Termometr o dokładności 0,5 °C i o zakresie pomiaru 1–100 °C.
- l) Wibrator, np. elektryczny potrząsacz z odejmowaną głowicą.
- m) Minutnik włączający się i wyłączający się w odstępach jednoczesnych.
- n) Trychinoskop z poziomym pulpitem lub stereomikroskop optyczny z zespołem lusterkowym oraz źródłem światła o regulowanej intensywności.
- o) Rynienka do liczenia larw oraz kilka płytek Petriego o średnicy 9 cm, jak w rozdziale I 1 lit. l) i m).
- p) Kwas chlorowodorowy 17,5 %.
- q) Pepsyna o mocy 1:10 000 NF (Narodowy Receptariusz USA) odpowiadającej 1:12 500 BP (Farmakopea Brytyjska) lub 2 000 FIP (Międzynarodowa Federacja Farmacji) lub stabilizowana pepsyna płynna – minimum 660 j./ml (Farmakopea Europejska).
- r) Kilka 10-litrowych zbiorników używanych podczas odkażania sprzętu, np. formaliną, oraz dla pozostałego płynu wytrawiającego w przypadku pozytywnych wyników badań.
- s) Waga o dokładności 0,1 g.

2. Pobieranie próbek do badania metodą wytrawiania i ich gramatura

Jak określono w rozdziale I 2.

3. Procedura

I. Rozdrabnianie

Wcześniejsze rozdrobnienie próbek mięsa w maszynce do mięsa poprawi jakość wytrawiania. W przypadku stosowania malaksera elektrycznego włącza się go od trzech do czterech razy na około sekundę za każdym razem.

II. Procedura wytrawiania

Procedura ta może dotyczyć próbek zbiorczych (100 g próbek jednocześnie) lub próbek o masie mniejszej niż 100 g.

- a) Próbki zbiorcze (100 próbek jednocześnie):
- (i) homogenizator Stomacher 3500 jest zaopatrzony w podwójną plastikową torebkę i urządzenie do utrzymywania temperatury na poziomie 40–41 °C;
 - (ii) półtora litra wody podgrzanej do temperatury 40–41 °C przelewa się do wewnętrznej plastikowej torebki;
 - (iii) do wody w Stomacherze dodaje się 25 ml 17,5 % kwasu chlorowodorowego;
 - (iv) następnie dodaje się 100 próbek o masie około 1 g każda (o temperaturze 25–30 °C), pobranych z każdej indywidualnej próbki zgodnie z pkt 2;
 - (v) na koniec dodaje się 6 g pepsyny lub 18 ml pepsyny płynnej. Należy ściśle przestrzegać wskazanego porządku postępowania, aby uniknąć rozkładu pepsyny;
 - (vi) następnie Stomacher rozdrabnia zawartość torebki przez 25 minut;
 - (vii) plastikową torebkę wyjmuje się ze Stomachera, a płyn wytrawiający filtruje się przez sito do 3-litrowej zlewki;
 - (viii) plastikową torebkę przepłukuje się w około 100 ml wody, którą następnie przelewa się przez sito i na końcu dodaje do przesącza w zlewce;
 - (ix) jeżeli jest mniej niż 15 indywidualnych próbek, mogą być one dodane do całkowitej próbki zbiorczej składającej się ze 100 próbek i badane razem z tymi próbkami.
- b) Próbka zbiorcza złożona z mniej niż 100 próbek:
- (i) homogenizator Stomacher 3500 jest zaopatrzony w podwójną plastikową torebkę i urządzenie do utrzymywania temperatury na poziomie 40–41 °C;
 - (ii) płyn wytrawiający sporządza się przez wymieszanie około półtora litra wody, 25 ml 17,5 % kwasu chlorowodorowego i 6 g pepsyny, przy zachowaniu temperatury 40–41 °C. Należy ściśle przestrzegać wskazanego porządku postępowania, aby uniknąć rozkładu pepsyny;
 - (iii) z płynu wytrawiającego odmierza się 15 ml na 1 g próbki (np. dla 30 próbek wymagana objętość wynosi $30 \times 15 \text{ ml} = 450 \text{ ml}$) i tę ilość płynu przenosi do dwóch wewnętrznych plastikowych torebek wraz z próbkami mięsa ważącymi około 1 g (o temperaturze 25–30 °C), pobranymi z każdej z indywidualnych próbek zgodnie z pkt 2;
 - (iv) wodę o temperaturze około 41 °C przelewa się do zewnętrznej torebki, tak aby całkowita objętość w obu torebkach wynosiła półtora litra. Następnie Stomacher rozdrabnia zawartość torebki przez 25 minut;
 - (v) plastikową torebkę wyjmuje się ze Stomachera, a płyn wytrawiający filtruje się przez sito do 3-litrowej zlewki;
 - (vi) plastikową torebkę przepłukuje się w około 100 ml wody (w temperaturze 25–30 °C), którą następnie przelewa się przez sito i na końcu dodaje do przesącza w zlewce.

III. Oddzielanie larw metodą sedymentacji

- Lód (o masie 300–400 g w płatkach, łuskach lub pokruszony) dodaje się do płynu wytrawiającego, doprowadzając jego objętość do około 2 litrów. Następnie płyn ten miesza się do chwili rozpuszczenia lodu. W przypadku mniejszych próbek zbiorczych (zob. sekcja II lit. b)) ilość lodu zmniejsza się odpowiednio.
- Wychłodzony płyn wytrawiający przenosi się do dwulitrowego rozdzielacza, wyposażonego w wibrator z dodatkowym uchwytem.
- Sedymentacja powinna trwać 30 minut, przy czym rozdzielacz poddawany jest wibracjom w sposób przerywany, tj. 1 minuta wibracji, po czym następuje 1 minuta przerwy.
- Po 30 minutach sedymentacji 60 ml próbkę osadu przenosi się bezzwłocznie do 100 ml cylindra miarowego (po użyciu rozdzielacz zostaje przemyty roztworem detergentu).

- 60 ml próbkę odstawia się na co najmniej 10 minut, a następnie ciecz sklarowaną nad osadem odsysa się, pozostawiając 15 ml do badania na obecność larw.
- Do odsysania można zastosować strzykawkę jednorazowego użytku połączoną z plastikowym przewodem. Długość przewodu powinna być taka, aby w cylindrze miarowym pozostawało 15 ml, gdy stopka strzykawki spoczywa na krawędzi cylindra.
- Pozostałe 15 ml przelewa się do rynienki do liczenia larw lub dwu płytek Petriego i bada się pod trychinoskopem lub stereomikroskopem.
- Cylinder miarowy przepłukuje się 5–10 ml wody z kranu, którą następnie dodaje się do próbki.
- Badanie należy wykonywać bezzwłocznie. W żadnym wypadku badania nie można odkładać na dzień następny.

Jeżeli płyny są mętne lub nie zostały zbadane w czasie 30 minut od ich sporządzenia, należy oczyścić je w następujący sposób:

- końcową próbkę o objętości 60 ml przelewa się do cylindra miarowego i pozostawia na 10 minut. Po upływie tego czasu odsysa się 45 ml cieczy sklarowanej nad osadem, a pozostałe 15 ml uzupełnia się wodą do 45 ml,
- po upływie następnych 10 minut odsysa się 30 ml cieczy sklarowanej nad osadem, a pozostałe 15 ml przelewa się na płytkę Petriego lub rynienkę do liczenia larw w celu zbadania,
- cylinder miarowy przepłukuje się 10 ml wody z kranu, którą następnie dodaje się do próbki na płytce Petriego lub do rynienki do liczenia larw w celu zbadania.

IV. Wyniki dodatnie lub wątpliwe

W przypadku dodatniego lub wątpliwego wyniku badania stosuje się przepisy określone w rozdziale I 3 III.

B. Metoda mechanicznie wspomaganego wytrawiania próbki zbiorczej/technika „izolacji filtrowej”

1. Aparatura oraz odczynniki

Jak określono w sekcji A 1.

Sprzęt dodatkowy:

- a) litrowy rozdzielacz Gelmana, wyposażony w uchwyt filtra (średnica 45 mm);
- b) filtry składające się z okrągłej siatki ze stali nierdzewnej z oczkami o średnicy 35 mikronów (średnica filtra 45 mm), dwóch gumowych pierścieni grubości 1 mm (średnica zewnętrzna 45 mm, a wewnętrzna 38 mm), okrągłej siatki umocowanej między dwoma gumowymi pierścieniami oraz przymocowanej do nich dwuskładnikowym klejem odpowiednim dla tych materiałów;
- c) kolba Erlenmeyera o pojemności 3 litrów, zaopatrzona w boczną rurkę do odsysania;
- d) pompka próżniowa;
- e) plastikowe torebki o pojemności co najmniej 80 ml;
- f) sprzęt do zgrzewania plastikowych torebek;
- g) podpuszczka (rennina) o mocy 1:150 000 jednostek Soxleta na 1 g.

2. Pobieranie próbek

Jak określono w rozdziale I 2.

3. Procedura

I. Rozdrabnianie

Wcześniejsze rozdrobnienie próbek mięsa w maszynce do mięsa poprawi jakość wytrawiania. W przypadku stosowania malaksera elektrycznego włącza się go od trzech do czterech razy na około sekundę za każdym razem.

II. Procedura wytrawiania

Procedura ta może dotyczyć próbek zbiorczych (100 g próbek jednocześnie) lub próbek o masie mniejszej niż 100 g.

a) Próbki zbiorcze (100 próbek jednocześnie)

Zob. sekcja A 3 II lit. a).

b) Próbką zbiorczą złożoną z mniej niż 100 próbek

Zob. sekcja A 3 II lit. b).

III. Oddzielanie larw przez filtrowanie

a) Lód (o masie 300–400 g w płatkach, łuskach lub pokruszony) dodaje się do płynu wytrawiającego, doprowadzając jego objętość do około 2 litrów. W przypadku mniejszej próbki zbiorczej ilość lodu zmniejsza się odpowiednio.

b) Płyn ten miesza się do chwili rozpuszczenia lodu. Następnie wychłodzony płyn wytrawiający pozostawia się co najmniej na trzy minuty, aby larwy mogły się zwinąć.

c) Rozdzielacz Gelmana, zaopatrzony w uchwyt i filtr umieszcza się na kolbie Erlenmeyera podłączonej do pompki próżniowej.

d) Płyn wytrawiający przelewa się do rozdzielacza Gelmana, a następnie filtruje. Pod koniec filtrowania przechodzenie płynu wytrawiającego przez filtr może być wspomagane zasysaniem z pompki próżniowej. Zasysanie należy przerwać, zanim filtr stanie się suchy, tj. kiedy w rozdzielaczu pozostanie 2–5 ml płynu.

e) Po zakończeniu filtrowania płynu wytrawiającego, filtr wyjmuje się i umieszcza w torebce plastikowej o pojemności 80 ml razem z 15–20 ml roztworu podpuszczki. Roztwór podpuszczki sporządza się przez dodanie 2 g podpuszczki do 100 ml wody z kranu.

f) Torebkę plastikową zgrzewa się dwukrotnie i umieszcza w Stomacherze, między wewnętrzną a zewnętrzną torebką.

g) Stomacher pozostawia się na 3 minuty, niezależnie od tego, czy pracuje na pełnej czy niepełnej próbce zbiorczej.

h) Po trzech minutach torebkę plastikową z filtrem i roztworem podpuszczki wyjmuje się ze Stomachera i otwiera nożyczkami. Płyn przelewa się do rynienki do liczenia larw lub na płytkę Petriego. Torebkę natomiast przepłukuje się 5–10 ml wody, którą następnie przelewa się do rynienki do badania pod trychinoskopem lub na płytkę Petriego do badania pod stereomikroskopem.

i) Badanie należy wykonywać bezzwłocznie. W żadnym wypadku badania nie można odkładać na dzień następny.

Uwaga: Filtry nie mogą być używane, jeśli nie są zupełnie czyste. Nie należy nigdy dopuścić do wysuszenia nieoczyszczonych filtrów. Filtry czyści się przez pozostawienie ich w roztworze podpuszczki na noc. Przed użyciem myje się je w świeżym roztworze podpuszczki z użyciem Stomachera.

IV. Wyniki dodatnie lub wątpliwe

W przypadku dodatniego lub wątpliwego wyniku badania stosuje się przepisy określone w rozdziale I 3 III.

C. Metoda automatycznego wytrawiania próbek zbiorczych do 35 g

1. Aparatura oraz odczynniki

- a) Nóż lub nożyczki do pobierania próbek.
- b) Tacki z oznaczonymi 50 polami, z których każde może pomieścić próbki o masie około 2 g mięsa, lub inne narzędzia zapewniające równorzędne gwarancje w odniesieniu do identyfikacji pochodzenia próbek.
- c) Homogenizator Trichomatic 35® z wkładem filtracyjnym.
- d) Kwas chlorowodorowy $8,5 \pm 0,5$ % masy.
- e) Przezroczyste filtry membranowe poliwęglanowe o średnicy 50 mm i rozmiarze porów 14 mikronów.
- f) Pepsyna o mocy 1:10 000 NF (US National Formulary) odpowiadającej mocy 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) oraz 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie) lub stabilizowana pepsyna płynna – minimum 660 jednostek/ml.
- g) Waga o dokładności 0,1 g.
- h) Pinceta z płaskimi końcówkami.
- i) Kilka szkiełek mikroskopowych o długości boku co najmniej 5 cm lub kilka płytek Petriego o średnicy co najmniej 6 cm podzielonych od spodu na pola do badań 10×10 mm przy użyciu spiczastego przyrządu.
- j) Stereomikroskop optyczny z zespołem lusterkowym (powiększenie 15–60 razy) lub trichinoskop ze stołem poziomym.
- k) Zbiornik do zlewania odpadów płynnych.
- l) Kilka 10-litrowych zbiorników używanych podczas odkażania sprzętu (np. formaliną) oraz dla pozostałego płynu wytrawiającego w przypadku pozytywnych wyników badań.
- m) Termometr o dokładności $0,5$ °C i o zakresie pomiaru 1–100 °C.

2. Pobieranie próbek

Jak określono w rozdziale I 2.

3. Procedura

I. Procedura wytrawiania

- a) Umieścić wkład filtracyjny w malakserze, podłączyć rurkę odpływową i umieścić jej drugi koniec w zbiorniku do zlewania odpadów płynnych.
- b) Po włączeniu malaksera rozpocznie się podgrzewanie.
- c) Przed rozpoczęciem pracy zawór, umieszczony pod komorą reakcyjną, należy otworzyć i zamknąć.
- d) Następnie dodać do 35 próbek o masie około 1 g każda (przy temperaturze 25–30 °C) pobranych z każdej indywidualnej próbki, zgodnie z pkt 2. Upewnić się, że większe kawałki ścięgien są usunięte, ponieważ w przeciwnym wypadku może nastąpić zatkanie filtra membranowego.
- e) Komorę płynów podłączoną do malaksera napełnić wodą do krawędzi (ok. 400 ml).
- f) Do mniejszej komory płynów połączonej z malakserem wlać około 30 ml kwasu chlorowodorowego (8,5 %) do krawędzi.
- g) Umieścić filtr membranowy pod filtrem wstępnym w uchwycie znajdującym się we wkładzie filtracyjnym.
- h) Na koniec dodać 7 g pepsyny lub 21 ml pepsyny płynnej. Należy ściśle przestrzegać wskazanego porządku postępowania, aby uniknąć rozkładu pepsyny.

- i) Zamknąć pokrywy komory reakcyjnej i komory płynów.
- j) Wybrać okres trawienia. Krótki okres trawienia (5 minut) dla próbek pobranych od świń ubitych w zwyczajowym wieku uboju i przedłużony okres trawienia (8 minut) dla pozostałych próbek.
- k) Po naciśnięciu przycisku „start” w malakserze proces dozowania i trawienia rozpoczyna się automatycznie, a po nim następuje filtracja. Po 10–13 minutach proces jest zakończony i zatrzymuje się automatycznie.
- l) Otwórz pokrywę komory reakcji po sprawdzeniu, że jest ona pusta. Jeśli na dnie komory widać pozostałości piany lub płynu wytrawiającego, powtórzyć procedurę zgodnie z sekcją V.

II. Oddzielanie larw

- a) Zdjąć uchwyt filtra i przenieść filtr membranowy na szkiełko mikroskopowe lub płytkę Petriego.
- b) Zbadać filtr membranowy przy użyciu stereomikroskopu lub trychinoskopu.

III. Sprzęt do czyszczenia

- a) W przypadku dodatnich wyników badania napełnić komorę reakcji malaksera wrzącą wodą do pojemności dwóch trzecich. Do podłączonej komory płynów wlewać wodę z kranu do momentu przykrycia dolnego czujnika. Następnie odbywa się czyszczenie automatyczne. Odkazić pojemnik na filtr i cały pozostały sprzęt, np. przy użyciu formaliny.
- b) Po zakończeniu pracy na dany dzień wypełnić komorę płynów malaksera wodą i przeprowadzić cykl standardowy.

IV. Użycie filtrów membranowych

Każdy poliwęglanowy filtr membranowy może być użyty nie więcej niż pięć razy. Filtr należy obrócić po każdym użyciu. Dodatkowo filtr należy sprawdzić po każdym użyciu pod kątem wszelkich uszkodzeń, które uniemożliwiałyby jego dalsze używanie.

V. Postępowanie w przypadku niekompletnego trawienia i niemożności przeprowadzenia filtracji.

Po przeprowadzeniu automatycznego cyklu malaksera zgodnie z sekcją I otworzyć pokrywę komory reakcyjnej i sprawdzić, czy na jej dnie widać pozostałości piany lub płynu wytrawiającego. Jeżeli tak, należy postępować w sposób następujący:

- a) zamknąć dolny zawór pod komorą reakcyjną;
- b) zdjąć uchwyt filtra i przenieść filtr membranowy na szkiełko mikroskopowe lub płytkę Petriego;
- c) włożyć nowy filtr membranowy do uchwyty filtra i założyć uchwyt;
- d) wypełnić komorę płynów malaksera wodą do momentu przykrycia dolnego czujnika;
- e) przeprowadzić automatyczny program czyszczenia;
- f) po zakończeniu programu czyszczenia otworzyć pokrywę komory reakcyjnej i sprawdzić obecność pozostałości płynu;
- g) jeśli komora jest pusta, zdjąć uchwyt filtra i przenieść filtr membranowy pincetą na szkiełko mikroskopowe lub płytkę Petriego;
- h) zbadać dwa filtry membranowe zgodnie z sekcją II. Jeśli nie można zbadać filtrów, powtórzyć cały proces trawienia w przedłużonym czasie trawienia, zgodnie z sekcją I.

VI. Wyniki dodatnie lub wątpliwe

W przypadku dodatniego lub wątpliwego wyniku badania stosuje się przepisy określone w rozdziale I 3 III.

D. Metoda wytrawiania próbki zbiorczej z zastosowaniem metody magnetycznego mieszania/„izolacja na filtrze” i wykrywanie larw testem aglutynacji lateksowej

Metoda ta jest uważana za równoważną jedynie w odniesieniu do badania mięsa świń domowych.

1. Aparatura oraz odczynniki

- a) Nóż lub nożyczki i pinceta do pobierania próbek.
- b) Tacki z oznaczonymi 50 polami, z których każde może pomieścić próbki o masie około 2 g mięsa, lub inne narzędzia zapewniające równorzędne gwarancje w odniesieniu do identyfikacji pochodzenia próbek.
- c) Malakser z ostrym tnącym ostrzem. Jeżeli próbki są większe niż 3 g, należy użyć maszynki do mięsa z otworami o wymiarach 2–4 mm lub nożyczek. W przypadku mięsa zamrożonego lub mięśni języka (po usunięciu warstwy wierzchniej, która nie ulega wytrawieniu) potrzebna jest maszynka do mięsa, a rozmiar próbki należy znacznie zwiększyć.
- d) Mieszadła magnetyczne, z płytką grzejącą o temperaturze regulowanej termostatem i pokrytymi teflonem mieszadełkami, o długości około 5 cm.
- e) Szklane zlewki o pojemności 3 litrów.
- f) Sita ze stali nierdzewnej o średnicy oczek 180 mikronów i średnicy zewnętrznej 11 cm.
- g) Stalowy aparat do filtracji na filtry z siatką 20 µm z lejkiem stalowym.
- h) Pompka próżniowa.
- i) Zbiorniki z metalu lub tworzywa sztucznego o pojemności 10–15 litrów do zbierania płynu trawiącego.
- j) Wyrząsarka 3D.
- k) Folia aluminiowa.
- l) Kwas chlorowodorowy 25 %.
- m) Pepsyna o mocy 1:10 000 NF (US National Formulary) odpowiadająca mocy 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) oraz 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie) lub stabilizowana pepsyna płynna – minimum 660 jednostek Farmakopei Europejskiej/ml.
- n) Woda z kranu podgrzana do temperatury 46–48 °C.
- o) Waga o dokładności 0,1 g.
- p) Pipety wielowymiarowe (1, 10 i 25 ml), mikropipety zgodnie z instrukcjami producenta testu aglutynacji lateksowej oraz uchwyty do pipet.
- q) Filtry nylonowe z siatką o średnicy oczek 20 mikronów i o średnicy dopasowanej do systemu filtracji.
- r) Pinceta z tworzywa sztucznego lub stali 10–15 cm.
- s) Probówki stożkowe o pojemności 15 ml.
- t) Tłuczek o teflonowym lub stalowym zakończeniu w kształcie stożka pasujący do probówek stożkowych.
- u) Termometr o dokładności 0,5 °C i o zakresie pomiaru 1–100 °C.
- v) Karty zestawu do aglutynacji lateksowej z antygenem Trichin-L, zwalidowanego pod kodem nr EURLP_D_001/2011.
- w) Roztwór buforowy ze środkiem konserwującym (rozcieńczalnik) zestawu do aglutynacji lateksowej z antygenem Trichin-L, zwalidowanego pod kodem nr EURLP_D_001/2011.

- x) Roztwór buforowy z dodanym środkiem konserwującym (kontrola ujemna) zestawu do aglutynacji lateksowej z antygenem *Trichin-L*, zwalidowanego pod kodem nr EURLP_D_001/2011.
 - y) Roztwór buforowy z dodanymi antygenami *Trichinella spiralis* i środkiem konserwującym (kontrola dodatnia) zestawu do aglutynacji lateksowej z antygenem *Trichin-L*, zwalidowanego pod kodem nr EURLP_D_001/2011.
 - z) Roztwór buforowy z cząstkami polistyrenu powleczonymi przeciwciałami z dodanym środkiem konserwującym (kuleczki lateksowe) zestawu do aglutynacji lateksowej z antygenem *Trichin-L*, zwalidowanego pod kodem nr EURLP_D_001/2011.
- aa) Pałeczki jednorazowego użytku.

2. Pobieranie próbek

Jak określono w rozdziale I 2.

3. Procedura

I. W przypadku próbek zbiorczych (100 g próbek jednocześnie)

- a) $16 \pm 0,5$ ml kwasu chlorowodorowego o stężeniu 25 % (końcowe 0,2 %) dodać do zlewki o pojemności 3 litrów zawierającej 2,0 litra \pm 200 ml wody z kranu podgrzanej do temperatury 46–48 °C; w zlewce umieszcza się mieszadło, zlewkę umieszcza się na podgrzanej płytce grzejnej i zaczyna się proces mieszania.
- b) Dodać 10 ± 1 g pepsyny w proszku (lub 30 ± 3 ml płynnej pepsyny).
- c) Rozdrobnić 100–115 g próbek pobranych zgodnie z pkt 2 w malakserze wraz z 150 ml \pm 15 ml podgrzanego buforu do trawienia.
- d) Rozdrobnione mięso przenosi się do zlewki o pojemności 3 litrów, zawierającej wodę, pepsynę i kwas chlorowodorowy.
- e) Nóż malaksera należy wielokrotnie przepłukać w płynie wytrawiającym znajdującym się w zlewce, a pojemnik malaksera przemyć niewielką ilością płynu wytrawiającego w celu usunięcia przyklejonych skrawków mięsa.
- f) Zlewkę przykrywa się folią aluminiową.
- g) Mieszadło magnetyczne należy wyregulować, tak aby utrzymywało stałą temperaturę 44–46 °C podczas całego procesu. Podczas procesu mieszania płyn wytrawiający musi wirować z dostatecznie dużą prędkością, aby uzyskać głęboki wir bez rozpryskiwania.
- h) Płyn wytrawiający mieszany jest aż do rozpuszczenia kawałków tkanki mięśniowej (około 30 minut). Następnie mieszadło wyłącza się, a płyn wytrawiający przelewa się przez sito do rozdzielacza sedymentacyjnego. Przy wytrawianiu niektórych rodzajów mięsa (języka, dziczyzny itp.) może być konieczny dłuższy czas wytrawiania (nieprzekraczający 60 minut).
- i) Proces wytrawiania uznaje się za zadowalający, jeżeli na sicie pozostaje nie więcej niż 5 % początkowej masy próbki.
- j) W uchwycie filtra umieścić filtr nylonowy z siatką o średnicy oczek 20 mikronów. Do uchwytu z blokadą przymocować stożkowy filtracyjny lejek stalowy, a na lejku umieścić stalowe sito o średnicy oczek 180 mikronów. Pompkę próżniową łączy się z uchwytem filtra i ze zbiornikiem z metalu lub tworzywa sztucznego, do którego zbiera się płyn wytrawiający.
- k) Zatrzymać mieszanie i wlać płyn wytrawiający do lejka przez sito. Zlewkę przepłukać ciepłą wodą w ilości około 250 ml. Po skutecznym przefiltrowaniu płynu wytrawiającego płyn do płukania wlać do stacji filtracyjnej.
- l) Filtr membranowy chwycić pincetą za krawędź. Filtr membranowy złożyć co najmniej na cztery i umieścić w próbówce stożkowej o pojemności 15 ml. Probówki stożkowe muszą być dopasowane do kształtu tłuczka.

- m) Filtr membranowy umieścić na dnie próbki stożkowej o pojemności 15 ml za pomocą tłuczka i docisnąć około 20-krotnie tłuczkiem, zdecydowanymi ruchami w przód i w tył, przy czym tłuczek powinien być umieszczony w środku złożonej membrany, zgodnie z instrukcją producenta.
- n) Dodać 0,5 ml \pm 0,01 ml rozcieńczalnika próbki do próbki stożkowej o pojemności 15 ml za pomocą pipety i homogenizować filtr membranowy za pomocą tłuczka powtarzalnymi ruchami o małej amplitudzie w przód i w tył przez około 30 sekund, unikając gwałtownych ruchów, aby ograniczyć rozpryskiwanie cieczy, zgodnie z instrukcją producenta.
- o) Każdą próbkę, kontrolę ujemną i kontrolę dodatnią umieścić na różnych polach karty aglutynacyjnej za pomocą pipety, zgodnie z instrukcją producenta.
- p) Nanieść kuleczki lateksowe na każde pole karty aglutynacyjnej za pomocą pipety, zgodnie z instrukcją producenta, tak by nie zetknęły się z próbkami i kontrolami. Następnie mieszać kuleczki lateksowe delikatnie na każdym polu patyczkiem jednorazowego użytku do momentu pokrycia przez homogeniczną ciecz całego pola.
- q) Umieścić płytkę do aglutynacji na wyrząsarce 3D i poddać mieszaniu przez 10 ± 1 minut, zgodnie z instrukcjami producenta.
- r) Przerwać mieszanie po upływie czasu określonego w instrukcji producenta, a kartę aglutynacyjną położyć na gładkiej powierzchni i odczytać natychmiast wyniki reakcji, zgodnie z instrukcjami producenta. W przypadku próbki dodatniej muszą pojawić się skupiska strąków. W przypadku próbki ujemnej zawiesina pozostaje jednorodna, a skupiska strąków nie pojawiają się.

II. Próbka zbiorcza składająca się z mniej niż 100 g, jak określono w rozdziale I 3 II

W przypadku próbek zbiorczych składających się z mniej niż 100 g należy przestrzegać procedury określonej w rozdziale I 3 II.

III. Wyniki dodatnie lub wątpliwe

W przypadku uzyskania dodatniego lub wątpliwego wyniku badania próbki zbiorczej testem aglutynacji lateksowej od każdej świni pobiera się kolejne 20 g próbki, zgodnie z rozdziałem I 2 lit. a). 20 g próbek od pięciu świń należy połączyć i poddać badaniu metodą opisaną w sekcji I. W ten sposób należy przebadać próbki od 20 grup po pięć świń każda.

W przypadku uzyskania dodatniego wyniku testu aglutynacji lateksowej przeprowadzonego na grupie pięciu świń należy pobrać dalsze 20 g próbki od pojedynczych świń w tej grupie i każdą poddać oddzielnemu badaniu przy zastosowaniu metody opisaną w sekcji I.

W przypadku uzyskania dodatniego lub wątpliwego wyniku testu aglutynacji lateksowej należy przesłać do krajowego laboratorium referencyjnego przynajmniej 20 g tkanki mięśniowej świni w celu potwierdzenia wyniku przy wykorzystaniu jednej z metod opisanych w rozdziale I.

Próbki pasożytów należy przechowywać w alkoholu etylowym 90 % w celu konserwacji i identyfikacji na poziomie gatunku w laboratorium referencyjnym UE lub krajowym laboratorium referencyjnym.

Po zebraniu pasożytów płyny dodatnie należy poddać dekontaminacji przez podgrzanie do co najmniej 60 °C.

IV. Procedura czyszczenia i dekontaminacji po uzyskaniu wyniku dodatniego lub wątpliwego

W przypadku dodatniego lub wątpliwego wyniku badania próbki zbiorczej lub indywidualnej testem aglutynacji lateksowej wszystkie materiały mające styczność z mięsem (pojemnik i ostrze malaksera, tłuczek, zlewka, mieszadełko, czujnik temperatury, lejek stożkowy, sito i pincety) muszą zostać poddane starannej dekontaminacji poprzez moczenie w ciepłej wodzie (65–90 °C) przez kilka sekund. Resztki mięsa lub inaktywowane larwy, które ewentualnie zostały na powierzchni tych materiałów, można usunąć za pomocą czystej gąbki i wody z kranu. W razie potrzeby można dodać kilka kropel detergentu w celu odtłuszczenia wyposażenia. Zaleca się następnie dokładne przepłukanie każdej sztuki wyposażenia w celu usunięcia wszelkich pozostałości detergentu.

- E. **Test sztucznego trawienia do wykrywania *in vitro* larw włośni w próbkach mięsa, PrioCHECK® Trichinella AAD Kit**

Metoda ta jest uważana za równoważną jedynie w odniesieniu do badania mięsa świń domowych.

Test PrioCHECK® Trichinella AAD Kit stosuje się zgodnie z instrukcją do tego testu, przy zastosowaniu rozdzielaczy (Lenz NS 29/32) oraz szklanej probówki 80 ml.

ZAŁĄCZNIK II

Obróbka mrożeniem**A. Metoda mrożenia 1**

- a) Mięso dostarczone w stanie zamrożonym musi być w tym stanie utrzymywane.
- b) Wyposażenie techniczne oraz zaopatrzenie chłodni w energię muszą zapewniać bardzo szybkie osiągnięcie wymaganej temperatury oraz jej utrzymanie we wszystkich częściach chłodni i we wszystkich kawałkach mięsa.
- c) Opakowanie izolacyjne powinno być usunięte przed zamrożeniem, z wyjątkiem przypadku, w którym mięso już osiągnęło wymaganą temperaturę w momencie wniesienia go do chłodni lub mięsa opakowanego w taki sposób, że opakowanie nie przeszkodzi w osiągnięciu wymaganej temperatury w określonym czasie.
- d) Poszczególne dostawy powinny być przechowywane oddzielnie, należycie zamknięte.
- e) Data i czas przyjęcia każdej dostawy do chłodni muszą być rejestrowane.
- f) Temperatura w chłodni musi być nie wyższa niż -25 °C . Powinna być mierzona za pomocą kalibrowanych przyrządów termoelektrycznych i stale odnotowywana. Nie wolno dokonywać pomiaru temperatury bezpośrednio w strumieniu zimnego powietrza. Przyrządy pomiarowe muszą być trzymane w zamknięciu. Wszystkie zapisy temperatury muszą zawierać odpowiednie dane z rejestru kontroli mięsa w chwili przywozu oraz datę i czas rozpoczęcia i zakończenia zamrażania. Zapisy te muszą być przechowywane przez rok po sporządzeniu.
- g) Mięso o średnicy lub grubości do 25 cm musi być mrożone przez przynajmniej 240 kolejnych godzin, a mięso o średnicy lub grubości 25–50 cm musi być mrożone przez przynajmniej 480 kolejnych godzin. Tego rodzaju proces mrożenia nie może być stosowany do mięsa grubszego lub o większej średnicy. Czas mrożenia powinien być liczony od momentu, w którym temperatura w chłodni osiąga poziom określony w lit. f).

B. Metoda mrożenia 2

Ogólne przepisy lit. a)–e) sekcji A (metoda 1) zostają zachowane z zastosowaniem następujących kombinacji czasu i temperatury:

- a) mięso o średnicy lub grubości do 15 cm musi zostać zamrożone zgodnie z następującymi kombinacjami czasu i temperatury:
 - 20 dni w temperaturze -15 °C ,
 - 10 dni w temperaturze -23 °C ,
 - 6 dni w temperaturze -29 °C ;
- b) mięso o średnicy lub grubości 15–50 cm musi zostać zamrożone zgodnie z następującymi kombinacjami czasu i temperatury:
 - 30 dni w temperaturze -15 °C ,
 - 20 dni w temperaturze -25 °C ,
 - 12 dni w temperaturze -29 °C .

Temperatura w chłodni nie może być wyższa niż poziom wybranej temperatury inaktywacji. Powinna być mierzona za pomocą kalibrowanych przyrządów termoelektrycznych i rejestrowana w systemie ciągłym. Nie wolno dokonywać pomiaru temperatury bezpośrednio w strumieniu zimnego powietrza. Przyrządy pomiarowe muszą być trzymane w zamknięciu. Wszystkie zapisy temperatury muszą zawierać odpowiednie dane z rejestru kontroli mięsa w chwili przywozu oraz datę i czas rozpoczęcia i zakończenia zamrażania. Zapisy te muszą być przechowywane przez rok po sporządzeniu.

W przypadkach, w których używa się tuneli zamrażalniczych i procedury opisane w sekcjach A i B nie są ściśle przestrzegane, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi być w stanie udowodnić właściwym organom, że alternatywna metoda mrożenia skutecznie zabija larwy włośni w mięsie wieprzowym.

C. Metoda mrożenia 3

Obróbka polega na komercyjnym suszeniu sublimacyjnym (liofilizacji) lub kontrolowanym zamrażaniu mięsa w określonych kombinacjach czasu i temperatury z pomiarem temperatury w środku tuszy.

a) Ogólne przepisy lit. a)–e) sekcji 1 (metoda 1) zostają zachowane z zastosowaniem następujących kombinacji czasu i temperatury:

- 106 godzin w temperaturze – 18 °C,
- 82 godziny w temperaturze – 21 °C,
- 63 godziny w temperaturze – 23,5 °C,
- 48 godzin w temperaturze – 26 °C,
- 35 godzin w temperaturze – 29 °C,
- 22 godziny w temperaturze – 32 °C,
- 8 godzin w temperaturze – 35 °C,
- 1/2 godziny w temperaturze – 37 °C.

b) Temperaturę należy mierzyć za pomocą kalibrowanych przyrządów termoelektrycznych i rejestrować w systemie ciągłym. Zgłębnik z termometrem umieszcza się w środku kontrolowanego kawałka mięsa o rozmiarze nie mniejszym niż najgrubszy kawałek mięsa do zamrożenia. Kontrolowany kawałek mięsa musi być umieszczony w najmniej uprzywilejowanym miejscu w chłodni, z dala od sprzętu chłodzącego i bezpośredniego strumienia zimnego powietrza. Przyrządy pomiarowe muszą być trzymane w zamknięciu. Wszystkie zapisy temperatury muszą zawierać odpowiednie dane z rejestru kontroli mięsa w chwili przywozu oraz datę i czas rozpoczęcia i zakończenia zamrażania. Zapisy te muszą być przechowywane przez rok po sporządzeniu.

ZAŁĄCZNIK III

Badanie zwierząt innych niż świnie

Mięso koni, zwierząt łownych oraz inne rodzaje mięsa, które mogą zawierać larwy włośni, muszą zostać zbadane zgodnie z jedną z metod wytrawiania określonych w rozdziałach I lub II załącznika I, z następującymi zmianami:

- a) próbki o masie przynajmniej 10 g pobiera się z mięśni okołojęzycznych lub z mięśni żuchwowych u koni oraz z przedniej nogi, języka lub przepony u dzików;
- b) w przypadku koni, gdy brakuje tych mięśni, pobiera się większą próbkę z filaru przepony w przejściu części mięśniowej w część ścięgnistą. Próbkę należy pobrać bez tkanki łącznej i tłuszczu;
- c) próbki o masie przynajmniej 5 g poddaje się wytrawianiu zgodnie z referencyjną metodą wykrywania określoną w rozdziale I lub z metodą równoważną określoną w rozdziale II. W przypadku każdego wytrawiania łączna masa próbek nie może przekraczać 100 gramów dla metody określonej w rozdziale I oraz metod A i B określonych w rozdziale II i 35 gramów dla metody C określonej w rozdziale II;
- d) w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania pobiera się kolejną próbkę o masie 50 g, celem wykonania następnego niezależnego badania;
- e) nie naruszając zasad ochrony gatunków zwierząt, wszystkie gatunki mięsa zwierząt łownych innych niż dziki, takie jak niedźwiedzie, mięsożerne ssaki (włączając ssaki morskie) oraz gady, bada się, pobierając 10 g próbkę z mięśni w miejscach predylekcyjnych lub, jeżeli te miejsca nie są dostępne, pobierając większe ilości. Miejsca predylekcyjne to:
 - (i) u niedźwiedzi: przepona, mięśnie żwaczy i język;
 - (ii) u morsów: język;
 - (iii) u krokodyli: mięśnie żwaczy, skrzydłowe i międzybrowe;
 - (iv) u ptaków: mięśnie głowy (np. mięśnie żwaczy i szyi);
- f) czas trawienia musi być wystarczający, aby zapewnić właściwe trawienie tkanki tych zwierząt, ale nie może przekroczyć 60 minut.

ZAŁĄCZNIK IV

ROZDZIAŁ I

OFICJALNE UZNANIE GOSPODARSTWA LUB PRZEDZIAŁU ZA GOSPODARSTWO LUB PRZEDZIAŁ STOSUJĄCE KONTROLOWANE WARUNKI W POMIESZCZENIACH INWENTARSKICH

A. Następujące warunki muszą zostać spełnione przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze w celu uzyskania oficjalnego uznania gospodarstwa:

- a) podmiot musi przedsięwziąć wszelkie praktyczne środki ostrożności w zakresie konstrukcji i utrzymywania budynków w celu uniemożliwienia dostępu do budynków, w których trzymane są zwierzęta, gryzoniom i wszelkim innym rodzajom ssaków i mięsożernych ptaków;
- b) podmiot zobowiązany jest do skutecznego stosowania programu zwalczania szkodników, w szczególności w odniesieniu do gryzoni, aby zapobiec zarażeniu świń. Podmiot musi prowadzić dokumentację programu zgodnie z zaleceniami właściwego organu;
- c) podmiot musi dopilnować, by wszystkie pasze pochodziły z zakładu produkującego paszę zgodnie z zasadami opisanymi w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾;
- d) podmiot musi przechowywać paszę przeznaczoną dla gatunków podatnych na zarażenie włośniami w zamkniętych silosach lub innych zbiornikach, do których nie mają dostępu gryzoni. Wszystkie inne pasze należy poddać obróbce cieplnej lub produkować i przechowywać zgodnie z zaleceniami właściwego organu;
- e) podmiot musi zapewnić, by wszystkie martwe zwierzęta były gromadzone, identyfikowane i przewożone bez zwłoki zgodnie z art. 21 i 22 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 oraz z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) nr 142/2011;
- f) jeżeli w sąsiedztwie gospodarstwa znajduje się wysypisko śmieci, podmiot informuje o tym właściwy organ. Następnie właściwy organ musi ocenić związane z tym zagrożenia i zdecydować, czy gospodarstwo ma zostać oficjalnie uznane za gospodarstwo stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich;
- g) podmiot zapewnia identyfikację świń domowych pozwalającą na odnalezienie gospodarstwa pochodzenia każdego ze zwierząt;
- h) podmiot musi zapewnić, by świny domowe były wprowadzane do gospodarstwa jedynie wówczas, gdy pochodzą i zostały wysłane z gospodarstw oficjalnie uznanych za gospodarstwa stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich;
- i) żadna ze świń domowych nie ma dostępu do terenu na zewnątrz budynków, chyba że podmiot w drodze analizy ryzyka oraz zgodnie z zaleceniami właściwego organu wykáže, że okres, wyposażenie oraz okoliczności związane z pobylem na zewnątrz nie stwarzają ryzyka wprowadzenia włośni do gospodarstwa;
- j) żadna ze świń hodowlanych ani użytkowych, jak zdefiniowano w art. 2 ust. 2 lit. c) dyrektywy 64/432/EWG, nie została po opuszczeniu gospodarstwa pochodzenia wyładowana w punkcie gromadzenia, jak zdefiniowano w art. 2 ust. 2 lit. o) dyrektywy 64/432/EWG, chyba że dany punkt gromadzenia spełnia wymogi zawarte w lit. a)–i), a wszystkie świny domowe grupowane w celu wysyłki w punkcie gromadzenia pochodzą i zostały wysłane z gospodarstw oficjalnie uznanych za gospodarstwa stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich lub z oficjalnie uznanych przedziałów.

B. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, które prowadzą gospodarstwa oficjalnie uznane za gospodarstwa stosujące kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich, informują właściwy organ o zaprzestaniu spełniania któregośkolwiek z wymogów określonych w pkt A lub jakiegokolwiek innej zaszłej zmianie, która może wpłynąć na status gospodarstwa.

C. Właściwe organy państwa członkowskiego mogą uznać gospodarstwo lub kategorię gospodarstw jedynie po uprzednim zweryfikowaniu, że spełnione zostały wymogi określone w pkt A.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

ROZDZIAŁ II

SPRAWOZDANIA W SPRAWIE WŁOŚNI

- a) Liczbę przypadków (importowanych i rodzimych) włośni u ludzi, włącznie z danymi epidemiologicznymi, zgłasza się w sprawozdaniu zgodnie z decyzją 2000/96/WE.
- b) Informacje o liczbie badań i wynikach badań na obecność włośni u świń domowych, dzików, koni, zwierząt łownych i innych podatnych zwierząt należy przedkładać zgodnie z załącznikiem IV do dyrektywy 2003/99/WE. Dane dotyczące świń domowych powinny zawierać szczegółowe informacje dotyczące przynajmniej:
- (i) badań zwierząt chowanych w kontrolowanych warunkach w pomieszczeniach inwentarskich;
 - (ii) badań macior hodowlanych, knurów oraz tuczników.

ZAAŁĄCZNIK V

Uchylone rozporządzenie i wykaz jego kolejnych zmian

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2075/2005	(Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 60)
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1665/2006	(Dz.U. L 320 z 18.11.2006, s. 46)
Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1245/2007	(Dz.U. L 281 z 25.10.2007, s. 19)
Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1109/2011	(Dz.U. L 287 z 4.11.2011, s. 23)
Rozporządzenie Komisji (UE) nr 216/2014	(Dz.U. L 69 z 8.3.2014, s. 85)
Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1114/2014	(Dz.U. L 302 z 22.10.2014, s. 46)

ZAŁĄCZNIK VI

Tabela korelacji

Rozporządzenie (WE) nr 2075/2005	Niniejsze rozporządzenie
Artykuły 1–5	Artykuły 1–5
Artykuł 6 ust. 1 wyrażenie wprowadzające	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 6 ust. 1 lit. a)	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 6 ust. 1 lit. b)	—
Artykuł 6 ust. 2	Artykuł 6 ust. 2
Artykuły 7–13	Artykuły 7–13
Artykuł 15	Artykuł 14
Artykuł 16	—
—	Artykuł 15
Artykuł 17 ustęp pierwszy	Artykuł 16
Artykuł 17 ustęp drugi	—
Załącznik I rozdział I	Załącznik I rozdział I
Załącznik I rozdział II	Załącznik I rozdział II
Załącznik I rozdział III	—
Załączniki II, III i IV	Załączniki II, III i IV
—	Załącznik V
—	Załącznik VI