

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1418**z dnia 22 sierpnia 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1375 w odniesieniu do zwalczania włośni (*Trichinella*) w związku z rozbiorem tusz oraz alternatywnymi metodami analitycznymi****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 8 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych oraz podejmowania przez właściwe organy działań w związku z wytwarzaniem produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
- (2) Włosień (*Trichinella*) jest pasożytem, który może występować w mięsie gatunków podatnych, takich jak świnie, i powoduje u ludzi choroby przenoszone przez żywność w przypadku spożycia zakażonego mięsa. W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1375 ⁽²⁾ ustanowiono szczególne przepisy dotyczące kontroli urzędowych w odniesieniu do włośni w mięsie, w tym badań laboratoryjnych próbek mięsa świń domowych.
- (3) Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1375 zezwala na rozbiór tusz świń domowych na więcej niż sześć części, zanim wynik badania na obecność włośni będzie znany, pod pewnymi warunkami. Jednym z warunków jest to, że rozbiór mięsa ciepłego jest niezbędny do produkcji określonych produktów.
- (4) Takie ograniczenie dotyczące produkcji określonych produktów okazało się pozbawione podstaw naukowych. Ponadto rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ (higiena produktów pochodzenia zwierzęcego) nie przewiduje takiego ograniczenia dotyczącego rozbioru mięsa ciepłego. Ograniczenie to należy zatem usunąć z rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1375.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1478 ⁽⁴⁾ zmieniono rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1375, zastępując w rozdziale I załącznika I szczegółową referencyjną metodę wykrywania do celów badania próbek na obecność włośni odniesieniem do normy ISO 18743:2015. W rozdziale II załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1375 ustanowiono równoważne metody alternatywne zawierające odniesienia do konkretnych aspektów poprzednich metod referencyjnych. Odniesienia te należy zatem zaktualizować i zastąpić odniesieniami w normie ISO 18743:2015.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ 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 (Dz.U. L 212 z 11.8.2015, s. 7).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1478 z dnia 14 października 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1375 w odniesieniu do pobierania próbek, metody referencyjnej służącej do wykrywania i warunków przywozu związanych z kontrolą włośnia (*Trichinella*) (Dz.U. L 338 z 15.10.2020, s. 7).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1375 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3 ust. 5 lit. b) pkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) rozbiór lub oddzielanie kości, przed osiągnięciem temperatury, o której mowa w sekcji I rozdział V pkt 2 lit. b) załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, stosuje się zgodnie z sekcją I rozdział V pkt 4 załącznika III do tego rozporządzenia;”;

2) w załączniku I rozdział II wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt A.1:

(i) lit. k) otrzymuje brzmienie:

„k) Termometr o dokładności 0,5 °C i o zakresie pomiaru 20–70 °C.”;

(ii) lit. o) otrzymuje brzmienie:

„o) Płytki Petriego o średnicy około 90 mm, podzielone na kwadraty o boku około 1 cm, lub równoważne wyposażenie do liczenia larw, jak określono w pkt 6.14 normy ISO 18743:2015.”;

(iii) lit. q) otrzymuje brzmienie:

„q) Pepsyna o następującej mocy:

— w postaci proszku lub granulatu: 1:10 000 NF (Narodowy Receptariusz USA) odpowiadająca 1:12 500 BP (Farmakopea Brytyjska) oraz 2 000 FIP (Międzynarodowa Federacja Farmacji), lub

— w postaci płynnej: stabilizowana pepsyna płynna – minimum 660 j./ml (Farmakopea Europejska).

Można stosować inną aktywność pepsyny, pod warunkiem że ostateczna aktywność w płynie wytrawiającym jest równoważna aktywności 10 g wynoszącej 1:10 000 NF, jak określono w pkt 5.3 normy ISO 18743:2015.”;

(iv) lit. s) otrzymuje brzmienie:

„s) Skalibrowana waga do ważenia próbek lub pepsyny (dokładność ±0,1 g).”;

b) pkt A.2 otrzymuje brzmienie:

„2. Pobieranie próbek do badania metodą wytrawiania i ich gramatura

Jak określono w pkt 4.2 normy ISO 18743:2015 (aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, zob. również załączniki A i B do tej normy).”;

c) pkt A.3 sekcje III i IV otrzymują brzmienie:

„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 na płytkę Petriego lub równoważne wyposażenie do liczenia larw 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, 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 z kranu 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 równoważne wyposażenie do liczenia larw i bada się pod trychinoskopem lub stereomikroskopem,
- cylinder miarowy przepłukuje się 10 ml wody z kranu, którą następnie dodaje się do próbki na płytce Petriego lub równoważnym wyposażeniu do liczenia larw i bada się pod trychinoskopem lub stereomikroskopem.

IV. Wyniki dodatnie lub wątpliwe

W przypadku dodatniego lub wątpliwego wyniku badania próbki zbiorczej pobiera się kolejne 20 g próbki od każdej świni, jak określono w pkt 4.2 normy ISO 18743:2015 (aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, zob. również załączniki A i B do tej normy). 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. Próbkę z pasożytami przechowuje się w alkoholu etylowym 70–90 % (końcowe stężenie) w celu konserwacji i identyfikacji na poziomie gatunku w laboratorium referencyjnym UE lub krajowym laboratorium referencyjnym. Procedura dekontaminacji została opisana w pkt 12 normy ISO 18743:2015.”;

d) pkt B.2 otrzymuje brzmienie:

„2. Pobieranie próbek

Jak określono w pkt 4.2 normy ISO 18743:2015 (aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, zob. również załączniki A i B do tej normy).”;

e) w pkt B.3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) sekcja III lit. h) otrzymuje brzmienie:

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

(ii) sekcja IV otrzymuje brzmienie:

„IV. Wyniki dodatnie lub wątpliwe

Jak określono w pkt A.3 sekcja IV.”;

f) w pkt C.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) Pepsyna o następującej mocy:

— w postaci proszku lub granulatu: 1:10 000 NF (Narodowy Receptariusz USA) odpowiadająca 1:12 500 BP (Farmakopea Brytyjska) oraz 2 000 FIP (Międzynarodowa Federacja Farmacji), lub

— w postaci płynnej: stabilizowana pepsyna płynna – minimum 660 j./ml (Farmakopea Europejska).

Można stosować inną aktywność pepsyny, pod warunkiem że ostateczna aktywność w płynie wytrawiającym jest równoważna aktywności 10 g wynoszącej 1:10 000 NF, jak określono w pkt 5.3 normy ISO 18743:2015.”;

(ii) lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) Skalibrowana waga do ważenia próbek lub pepsyny (dokładność $\pm 0,1$ g).”;

(iii) lit. m) otrzymuje brzmienie:

„m) Termometr o dokładności 0,5 °C i o zakresie pomiaru 20–70 °C.”;

g) pkt C.2 otrzymuje brzmienie:

„2. Pobieranie próbek

Jak określono w pkt 4.2 normy ISO 18743:2015 (aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, zob. również załączniki A i B do tej normy).”;

h) pkt C.3 sekcja VI otrzymuje brzmienie:

„VI. Wyniki dodatnie lub wątpliwe

Jak określono w pkt A.3 sekcja IV.”;

i) w pkt D.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. m) otrzymuje brzmienie:

„m) Pepsyna o następującej mocy:

— w postaci proszku lub granulatu: 1:10 000 NF (Narodowy Receptariusz USA) odpowiadająca 1:12 500 BP (Farmakopea Brytyjska) oraz 2 000 FIP (Międzynarodowa Federacja Farmacji), lub

— w postaci płynnej: stabilizowana pepsyna płynna – minimum 660 j./ml (Farmakopea Europejska).

Można stosować inną aktywność pepsyny, pod warunkiem że ostateczna aktywność w płynie wytrawiającym jest równoważna aktywności 10 g wynoszącej 1:10 000 NF, jak określono w pkt 5.3 normy ISO 18743:2015.”;

(ii) lit. o) otrzymuje brzmienie:

„o) Skalibrowana waga do ważenia próbek lub pepsyny (dokładność $\pm 0,1$ g).”;

(iii) lit. u) otrzymuje brzmienie:

„u) Termometr o dokładności 0,5 °C i o zakresie pomiaru 20–70 °C.”;

j) pkt D.2 otrzymuje brzmienie:

„2. Pobieranie próbek

Jak określono w pkt 4.2 normy ISO 18743:2015 (aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, zob. również załączniki A i B do tej normy).”;

k) pkt D.3 sekcje II i III otrzymują brzmienie:

„II. Próbka zbiorcza składająca się z mniej niż 100 g, jak określono w pkt 8 normy ISO 18743:2015

W razie potrzeby można dodać maksymalnie 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 gdy badanie próbki zbiorczej testem aglutynacji lateksowej daje wynik dodatni lub wątpliwy, pobiera się kolejne 20 g próbki od każdej świni zgodnie z pkt 4.2 normy ISO 18743:2015 (aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, zob. również załączniki A i B do tej normy). 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 opisanej 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 normy ISO 18743:2015 lub jednej z równoważnych metod opisanych powyżej.

Próbki z pasożytami przechowuje się w alkoholu etylowym 70–90 % (końcowe stężenie) 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.”.

Artykuł 2

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 22 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN