

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1375
av den 10 augusti 2015
om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött
(kodifiering)
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.9 och 18.10, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens förordning (EG) nr 2075/2005 ⁽²⁾ har ändrats flera gånger ⁽³⁾ på ett väsentligt sätt. För att skapa klarhet och överskådlighet bör den förordningen kodifieras.
- (2) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 ⁽⁴⁾, Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004 ⁽⁵⁾, fastställs hälsobestämmelserna och hälsokraven för livsmedel av animaliskt ursprung och de offentliga kontroller som krävs.
- (3) Utöver dessa bestämmelser bör närmare bestämmelser för trikiner fastställas. Kött från tamsvin, vildsvin, hästar och andra djurarter kan vara smittat med nematoder tillhörande familjen *Trichinella*. Förtäring av trikinsmittat kött kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människan. Åtgärder bör vidtas för att förebygga de sjukdomar hos människor som orsakas av förtäring av trikinsmittat kött.
- (4) Denna förordning bör föreskriva bestämmelser för provtagning av slaktkroppar av arter som är mottagliga för trikininfektion, för bestämning av statusen för anläggningar och delområden samt villkoren för import av kött till unionen. Vidare bör där föreskrivas referensmetoder och likvärdiga metoder för påvisande av trikiner i prover från slaktkroppar.
- (5) För att underlätta driften av styckningsanläggningar bör bestämmelsen som tillåter att slaktkroppar från tamsvin styckas på vissa villkor i avvaktan på resultaten av trikinundersökningen också gälla för hästar på samma villkor.
- (6) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa antog den 22 november 2001 ett yttrande om trikinos, epidemiologi, spårningsmetoder och trikinfri svinuppfödning. Den vetenskapliga panelen för biologiska faror (Biohaz) vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) antog den 1 december 2004 ett yttrande om frysmetoders lämplighet och närmare detaljer om dessa i samband med tillåtande av förtäring av trikin- eller *Cysticercus*-smittat kött. Den 9–10 mars 2005 antog Biohaz ett yttrande om riskbedömning av en reviderad besiktning av slaktdjur i områden med låg prevalens av trikiner.
- (7) Den 3 oktober 2011 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande om faror för folkhälsan som bör omfattas av besiktning av kött (svin) ⁽⁶⁾. I yttrandet fastställde Efsa att trikiner utgör en medelstor risk för folkhälsan som är

⁽¹⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 206.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 2075/2005 av den 5 december 2005 om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött (EUT L 338, 22.12.2005, s. 60).

⁽³⁾ Se bilaga V.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):10, artikelnr 2351 [198 s.], publicerade den 3 oktober 2011.

relaterad till konsumtion av griskött. Efsa drar slutsatsen att när det gäller inspektionsmetoder för biologiska faror är säkerhetskontroller av slaktkroppar av svin det enda sättet att garantera en effektiv kontroll av de största farorna. Säkerhetskontrollerna omfattar ett antal förebyggande åtgärder och kontroller som tillämpas både på gårdarna och på slakterierna på ett integrerat sätt.

- (8) Efsa identifierade vissa epidemiologiska indikatorer i förhållande till trikiner. Beroende på syftet och den epidemiologiska situationen i landet kan indikatorerna tillämpas på nationell eller regional nivå eller på slakteriet eller anläggningen.
- (9) Efsa är medveten om att trikiner förekommer sporadiskt i unionen, främst hos frigående svin och hobbybesättningar av svin. Efsa konstaterade också att typen av produktionssystem är den viktigaste enskilda riskfaktorn när det gäller trikininfektioner. Dessutom visar tillgängliga uppgifter att risken för trikininfektion är försumbar hos svin som kommer från anläggningar som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden.
- (10) En försumbar risk för ett land eller en region erkänns inte längre i internationella sammanhang av Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE). I stället är ett sådant erkännande kopplat till delområden bestående av en eller flera anläggningar som tillämpar särskilda kontrollerade uppfödningförhållanden.
- (11) För att förbättra kontrollsystemet i överensstämmelse med de faktiska folkhälsoriskerna, bör dels de riskreducerande åtgärderna rörande trikiner på slakterier, inklusive importvillkoren, dels villkoren för bestämning av trikininfektionsstatus för länder, regioner eller anläggningar fastställas med beaktande av bland annat internationella normer.
- (12) Under 2011 anmälde Belgien och Danmark en försumbar trikinrisk för sitt territorium i enlighet med förordning (EG) nr 2075/2005. En sådan försumbar riskstatus för ett land eller en region erkänns emellertid inte längre. Icke desto mindre bör anläggningar och delområden i Belgien och Danmark som uppfyller villkoren för kontrollerade uppfödningförhållanden den 1 juni 2014 tillåtas tillämpa undantaget för sådana anläggningar och delområden utan ytterligare villkor, såsom ytterligare krav på senare officiellt erkännande av den behöriga myndigheten.
- (13) Det bör föreskrivas att livsmedelsföretagarna ska se till att döda djur samlas in, identifieras och transporteras utan onödigt dröjsmål i enlighet med artiklarna 21 och 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ⁽¹⁾ och bilaga VIII till kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 ⁽²⁾.
- (14) Antalet fall (importerade och inhemska) av trikininfektion hos människor, inklusive epidemiologiska data, bör rapporteras i enlighet med kommissionens beslut 2000/96/EG ⁽³⁾.
- (15) En officiell veterinär bör anteckna information om att den ursprungliga anläggningen har officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden i det djurhälsointyg som föreskrivs i rådets direktiv 64/432/EEG ⁽⁴⁾ vad gäller handeln med svin inom unionen och i kommissionens förordning (EU) nr 206/2010 ⁽⁵⁾ vad gäller import av tamsvin till unionen från tredjeländer, för att medlemsstaterna ska kunna använda lämpliga metoder för trikinundersökning vid slakt och inte äventyra statusen hos den anläggningen som tar emot svin för avel eller produktion.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordningen om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen (EUT L 54, 26.2.2011, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2000/96/EG av den 22 december 1999 om de smittsamma sjukdomar som successivt skall omfattas av gemenskapsnätverket enligt Europaparlamentets och rådets beslut 2119/98/EG (EGT L 28, 3.2.2000, s. 50).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen (EGT L 121, 29.7.1964, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 206/2010 av den 12 mars 2010 om fastställande av förteckningar över tredjeländer, områden eller delar därav från vilka det är tillåtet att föra in vissa djur och färskt kött till Europeiska unionen samt kraven för veterinärintyg (EUT L 73, 20.3.2010, s. 1).

- (16) För att säkerställa en korrekt tillämpning av denna förordning bör de tredjeländer som exporterar tamsvin eller kött från dessa förtecknas i de tillämpliga akterna om importvillkor, om de tillämpar undantagen från bestämmelserna om provtagning för trikiner i tamsvin och om anläggningar eller delområden har officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden.
- (17) Hälsointyget för trikinundersökningen bör ingå i de veterinärintyg som åtföljer färskt kött i enlighet med förordning (EU) nr 206/2010, köttberedningar i enlighet med kommissionens beslut 2000/572/EG ⁽¹⁾ och köttprodukter i enlighet med kommissionens beslut 2007/777/EG ⁽²⁾.
- (18) Olika laboratoriemetoder har godkänts för påvisande av trikiner i färskt kött. Magnetomrörarmetoden för undersökning av samlingsprov rekommenderas som en tillförlitlig metod för rutinundersökningar. Provstorleken för parasitanalysen bör ökas om provet inte kan tas från predilektionsstället och om djurets typ eller art innebär en förhöjd smittorisk. Den trikinoskopiska undersökningen påvisar inte förekomst av ej inkapslade trikinarter, som smittar tamdjur, skogslevande djur och människor, och är inte längre en lämplig detektionsmetod. Andra metoder, såsom serologiska tester, kan vara användbara för övervakning när testen väl har validerats av det EU:s referenslaboratorium, som har utsetts av kommissionen. Serologiska tester är inte lämpliga för påvisande av trikininfektion hos enstaka djur som är avsedda att användas som livsmedel.
- (19) Privata företag har börjat tillverka nya apparater för undersökning av trikiner som använder en digestionsmetod som är likvärdig med referensmetoden. I linje med denna utveckling antogs riktlinjer för validering av nya apparater för undersökning av trikiner med digestionsmetoden enhälligt vid mötet i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 16 december 2008.
- (20) I enlighet med dessa riktlinjer, validerade EU:s referenslaboratorium 2010 en ny apparaturmetod för undersökning av trikiner hos tamsvin enligt kod nr EURLP_D_001/2011 ⁽³⁾.
- (21) Nedfrysning av kött under specificerade förhållanden kan avdöda eventuella parasiter, men vissa trikinarter som förekommer hos vilt och hästar kan överleva när nedfrysningen genomförs vid de rekommenderade kombinationerna av temperatur och tid.
- (22) Regelbunden övervakning av tamsvin, vildsvin, hästar och rävar eller andra indikatordjur är ett viktigt instrument för att bedöma förändringar i sjukdomsprevalensen. En redogörelse för resultaten från denna övervakning bör göras i form av en årlig rapport i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG ⁽⁴⁾.
- (23) Enligt denna förordning får kött från tamsvin normalt inte avlägsnas från slakteriet innan den officiella veterinären har underrättats om resultatet av trikinundersökningen. På vissa stränga villkor är det dock lämpligt att tillåta att kontrollmärkningen anbringas och köttet släpps för transport innan resultatet föreligger. Under sådana omständigheter är det viktigt att den behöriga myndigheten kontrollerar att detta kött alltid kan spåras.
- (24) Förordning (EG) nr 853/2004 tillämpas inte på frilevande vilt eller kött från frilevande vilt som levereras direkt till konsumenten eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter. Det bör därför vara medlemsstaternas ansvar att vidta nationella åtgärder för att minska riskerna för att trikinsmittat vildsvinskött når ut till konsumenten.
- (25) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ Kommissionens beslut 2000/572/EG av den 8 september 2000 om fastställande av villkor angående djurhälsa, folkhälsa och veterinärintyg för import av köttberedningar till gemenskapen från tredjeland (EGT L 240, 23.9.2000, s. 19).

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2007/777/EG av den 29 november 2007 om djur- och folkhälsovillkor och förlagor till hälsointyg för import från tredjeländer av vissa köttprodukter och behandlade magar, blåsor och tarmar avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av beslut 2005/432/EG (EUT L 312, 30.11.2007, s. 49).

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

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG (EUT L 325, 12.12.2003, s. 31).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *trikiner*: alla nematodarter som tillhör släktet *Trichinella*.
2. *kontrollerade uppfödningförhållanden*: en typ av djurhållning där svin oavbrutet hålls under utfodrings- och inhysningsförhållanden som kontrolleras av livsmedelsföretagaren.
3. *delområde*: en grupp anläggningar som tillämpar kontrollerade uppfödningförhållanden. Alla anläggningar som tillämpar kontrollerade uppfödningförhållanden i en medlemsstat kan betraktas som ett delområde.

KAPITEL II

DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNAS OCH LIVSMEDELSFÖRETAGARNAS SKYLDIGHETER

Artikel 2

Provtagning av slaktkroppar

1. Slaktkroppar från tamsvin ska som ett led i besiktningen efter slakt provtas på slakterierna enligt följande:
 - a) Alla slaktkroppar av avelssuggor och avelsgaltar eller minst 10 % av slaktkropparna av de djur som sänds in för slakt varje år från varje anläggning som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden ska undersökas för förekomst av trikiner.
 - b) Alla slaktkroppar från anläggningar som inte officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden ska systematiskt undersökas för förekomst av trikiner.

Det ska tas ett prov från varje slaktkropp, och provet ska undersökas för förekomst av trikiner med en av följande detektionsmetoder i ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten:

- a) Den referensmetod för detektion som fastställs i kapitel I i bilaga I.
- b) En likvärdig detektionsmetod som fastställs i kapitel II i bilaga I.

2. Slaktkroppar från hästar, vildsvin och andra hägnade och frilevande djurarter som är mottagliga för trikininfektion ska som ett led i besiktningen efter slakt provtas systematiskt på slakterier eller vilthanteringsanläggningar.

Det ska tas ett prov från varje slaktkropp, och provet ska undersökas i enlighet med bilagorna I och III i ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten.

3. I avvaktan på resultaten av trikinundersökningen och under förutsättning att livsmedelsföretagaren garanterar fullständig spårbarhet får slaktkroppar från tamsvin och hästar styckas i högst sex delar på ett slakteri eller i en styckningsanläggning belägen i samma lokaler.

Genom undantag från första stycket får sådana slaktkroppar efter den behöriga myndighetens godkännande styckas i en styckningsanläggning i anslutning till eller åtskild från slakteriet under förutsättning att

- a) det sker under den behöriga myndighetens överinseende,
- b) slaktkroppen eller delarna därav inte har mer än en styckningsanläggning som bestämmelseort,

- c) styckningsanläggningen ligger på medlemsstatens territorium, och
- d) samtliga styckningsdelar, vid positivt resultat, förklaras otjänliga som livsmedel.

Artikel 3

Undantag

1. Genom undantag från artikel 2.1 ska kött från tamsvin som har genomgått frysbehandling i enlighet med bilaga II under den behöriga myndighetens överinseende undantas från trikinundersökning.
2. Genom undantag från artikel 2.1 ska slaktkroppar och kött från ej avvanda tamsvin som är yngre än 5 veckor undantas från trikinundersökning.
3. Genom undantag från artikel 2.1 får slaktkroppar och kött från tamsvin undantas från trikinundersökning om djuren kommer från en anläggning eller ett delområde som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden i enlighet med bilaga IV, om något av följande villkor uppfylls:
 - a) Ingen inhemsk trikininfektion hos tamsvin som hålls i anläggningar som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden har påvisats i den medlemsstaten under de senaste tre åren, och under denna tid har kontinuerliga undersökningar utförts i enlighet med artikel 2.
 - b) Tidigare uppgifter om kontinuerliga undersökningar på populationen av slaktade svin visar med 95 % konfidensgrad att trikinprevalensen inte överstiger en på miljonen i den populationen.
 - c) De anläggningar som tillämpar kontrollerade uppfödningförhållanden är belägna i Belgien eller Danmark.
4. Om en medlemsstat tillämpar det undantag som avses i punkt 3, ska den berörda medlemsstaten informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder samt lägga fram en årlig rapport till kommissionen innehållande den information som avses i kapitel II i bilaga IV. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra förteckningen över medlemsstater som använder sig av undantaget.

Om en medlemsstat underlåter att lägga fram den årliga rapporten eller om den årliga rapporten inte är tillfredsställande i förhållande till kraven i denna artikel ska undantaget upphöra att gälla för den berörda medlemsstaten.

Artikel 4

Trikinundersökning och kontrollmärkning

1. Slaktkroppar enligt artikel 2 eller delar därav, utom de som avses i artikel 2.3 andra stycket, får inte avlägsnas från lokalerna förrän resultatet av trikinundersökningen har visat sig vara negativt.

Likaså får inte andra delar av djur som är avsedda att användas som livsmedel eller foder och som innehåller tvärstrimmig muskelvävnad avlägsnas från lokalerna förrän resultatet av trikinundersökningen har visat sig vara negativt.

2. Animaliskt avfall och animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel och som inte innehåller tvärstrimmig muskulatur får avlägsnas från lokalerna innan resultatet av trikinundersökningen föreligger.

Den behöriga myndigheten får dock kräva en trikinundersökning eller en behandling av de animaliska biprodukterna innan de får tillstånd att avlägsnas från lokalerna.

3. Om det på slakteriet finns ett förfarande för att säkerställa att inga delar av slaktkroppar som undersökts avlägsnas från lokalerna förrän resultatet av trikinundersökningen har visat sig vara negativt och detta förfarande har godkänts formellt av den behöriga myndigheten eller om undantaget enligt artikel 2.3 andra stycket gäller, får det kontrollmärke som avses i artikel 5.2 i förordning (EG) nr 854/2004 anbringas innan resultatet av trikinundersökningen föreligger.

*Artikel 5***Utbildning**

Den behöriga myndigheten ska se till att all personal som arbetar med undersökning av prover för att påvisa förekomst av trikiner ska ha en relevant utbildning och delta i

- a) ett program för kvalitetskontroll av de test som används för att påvisa förekomst av trikiner, och
- b) en regelbunden bedömning av de test-, registrerings- och analysförfaranden som används i laboratoriet.

*Artikel 6***Detektionsmetoder**

1. De detektionsmetoder som fastställs i kapitlen I och II i bilaga I ska användas för undersökning av de prover som avses i artikel 2 om det finns skäl att misstänka trikininfektion.
2. Samtliga positiva prov ska sändas till det nationella referenslaboratoriet eller EU:s referenslaboratorium för att det ska kunna fastställas vilken trikinart det rör sig om.

*Artikel 7***Beredskapsplaner**

De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska tillhandahålla en beredskapsplan som beskriver samtliga åtgärder som ska vidtas om prov som avses i artikel 2 vid test visar sig vara trikinpositiva. Beredskapsplanen ska innehålla närmare uppgifter om

- a) spårbarheten hos smittade slaktkroppar eller delar därav som innehåller muskelvävnad,
- b) åtgärder för hantering av smittade slaktkroppar och delar därav,
- c) undersökning av smittkällan och eventuell spridning bland vilda djur,
- d) eventuella åtgärder som ska vidtas på detaljhandels- eller konsumentnivå,
- e) åtgärder som ska vidtas om smittade slaktkroppar inte kan identifieras på slakteriet,
- f) fastställande av vilken trikinart det rör sig om.

*Artikel 8***Officiellt erkännande av anläggningar som tillämpar kontrollerade uppfödningförhållanden**

1. Vid tillämpningen av denna förordning får den behöriga myndigheten officiellt erkänna en anläggning eller ett delområde som tillämpar kontrollerade uppfödningförhållanden i de fall då kraven i bilaga IV är uppfyllda.
2. Anläggningar eller delområden som tillämpar kontrollerade uppfödningförhållanden i Belgien eller Danmark i enlighet med artikel 3.3 c den 1 juni 2014, ska anses ha officiellt erkänts tillämpa de kontrollerade uppfödningförhållanden som förtecknas i bilaga IV.

*Artikel 9***Livsmedelsföretagares skyldighet att informera**

Livsmedelsföretagare på anläggningar som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden ska informera den behöriga myndigheten när något krav i bilaga IV inte längre uppfylls eller om eventuella andra ändringar som skulle kunna påverka anläggningarnas trikinstatus.

*Artikel 10***Revision av anläggningar som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden**

Den behöriga myndigheten ska se till att regelbundna revisioner genomförs på anläggningar som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden.

Revisionsfrekvensen ska vara riskbaserad och ta hänsyn till sjukdomshistoria och prevalens, tidigare resultat, geografiskt område, mottagliga vilda djur inom området, djurhållningspraxis, veterinärtillsyn och jordbrukarnas efterlevnad av bestämmelserna.

Den behöriga myndigheten ska kontrollera att tamsvin från dessa anläggningar undersöks i enlighet med artikel 2.1.

*Artikel 11***Övervakningsprogram**

Den behöriga myndigheten får genomföra ett övervakningsprogram som omfattar tamsvinspopulationen från en anläggning eller ett delområde som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden, i syfte att kontrollera att trikiner faktiskt inte förekommer i den populationen.

Provtagningsfrekvens, antal djur som ska provtas och urvalsplan ska fastställas i övervakningsprogrammet. För det ändamålet ska köttprover samlas in och undersökas för förekomst av trikiner i enlighet med kapitel I eller II i bilaga I.

Övervakningsprogrammet kan som ett ytterligare verktyg omfatta serologiska metoder när EU:s referenslaboratorium har validerat ett lämpligt test.

*Artikel 12***Återkallande av det officiella erkännandet av att anläggningar tillämpar kontrollerade uppfödningförhållanden**

1. Om resultaten av de revisioner som genomförs i enlighet med artikel 10 visar att kraven i bilaga IV inte längre uppfylls, ska den behöriga myndigheten återkalla anläggningens officiella erkännande utan dröjsmål.

2. Om tamsvin från en anläggning som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden vid provtagning visar sig vara trikinpositiva ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål vidta följande åtgärder:

- a) Återkalla anläggningens officiella erkännande.
- b) Undersöka samtliga tamsvin på den anläggningen vid tidpunkten för slakt.
- c) Spåra och provta alla avelsdjur som kommit till anläggningen och, så långt det är möjligt, alla de som lämnat anläggningen under åtminstone de senaste sex månaderna före det positiva resultatet; för det ändamålet ska köttprover samlas in och undersökas för förekomst av trikiner med de detektionsmetoder som föreskrivs i kapitlen I och II i bilaga I.
- d) Vid behov och så långt det är möjligt, utreda den spridning av parasitinfektionen som orsakats av distribution av kött från tamsvin som slaktats under perioden före det positiva resultatet.
- e) Informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna.
- f) Vid behov inleda en epidemiologisk undersökning för att klarlägga vad som förorsakat infektionen.
- g) Vidta lämpliga åtgärder om smittade slaktkroppar inte kan identifieras på slakteriet, däribland
 - i) öka storleken på de köttprov som tas för undersökning av de misstänkta slaktkropparna, eller
 - ii) förklara slaktkropparna otjänliga som livsmedel, och
 - iii) vidta lämpliga åtgärder för att bortskaffa såväl misstänkta som positiva slaktkroppar eller delar därav.

3. Efter återkallandet av ett erkännande kan anläggningar åter erkännas officiellt när de identifierade problemen har lösts och den behöriga myndigheten anser att kraven i bilaga IV uppfylls tillfredsställande.

4. Om man vid inspektionen konstaterar bristande efterlevnad av skyldigheterna i artikel 9 eller utför en provtagning med positivt resultat på en anläggning i ett delområde, ska den berörda anläggningen avlägsnas från delområdet fram till dess att efterlevnaden har återställts.

KAPITEL III

IMPORT

Artikel 13

Hälsokrav vid import

1. Kött som innehåller tvärstrimmig muskulatur från djurarter som kan vara bärare av trikiner får endast importeras till unionen om det före export har undersökts för förekomst av trikiner i enlighet med villkor som är likvärdiga med de som fastställts i artikel 2 eller 3 i det tredjeland där djuren slaktades.

2. Ett tredjeland får endast tillämpa de undantag som anges i artikel 3.2 och 3.3 om landet har informerat kommissionen om tillämpningen av undantagen och om det är förtecknat för det ändamålet

i) i del 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 206/2010 för import av levande tamsvin,

ii) i del 1 i bilaga II till förordning (EU) nr 206/2010 för import av färskt kött från tamsvin, eller

iii) i del 2 i bilaga II till beslut 2007/777/EG för import av köttprodukter uteslutande framställda av kött eller köttprodukter från tamsvin.

Artikel 14

Dokument

1. I den förlaga till hälsointyg för handel med levande tamsvin inom unionen som fastställs i mall 2 i bilaga F till direktiv 64/432/EEG ska den officiella veterinären anteckna information om att den ursprungliga anläggningen har officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden i enlighet med artikel 8 i denna förordning.

2. I den förlaga till hälsointyg för import till unionen av tamsvin som fastställs i förlagorna "POR-X" och "POR-Y" i del 2 i bilaga I till förordning (EU) nr 206/2010 ska den officiella veterinären anteckna information om att den behöriga myndigheten i ett tredjeland har officiellt erkänt att den ursprungliga anläggningen tillämpar kontrollerade uppfödningförhållanden som är likvärdiga med dem som anges i bilaga IV till den här förordningen.

3. I det veterinärintyg som åtföljer sändningar av kött avsedda för import till unionen från tredjeländer och som fastställs i förlagan "POR" i del 2 i bilaga II till förordning (EU) nr 206/2010 ska den officiella veterinären bifoga hälsointyget för den trikinundersökning som genomförts i enlighet med artikel 13 i den här förordningen i det tredjeland där köttet har sitt ursprung.

4. I det djur- och folkhälsointyg som åtföljer sändningar av köttberedningar avsedda för import till unionen från tredjeländer och vars förlaga fastställs i bilaga II till beslut 2000/572/EG ska den officiella veterinären bifoga hälsointyget för den trikinundersökning som genomförts i enlighet med artikel 13 i den här förordningen i det tredjeland där köttet har sitt ursprung.

5. I det djur- och folkhälsointyg som åtföljer sändningar av vissa köttprodukter och behandlade magar, blåsor och tarmar avsedda för import till unionen från tredjeländer och vars förlaga fastställs i bilaga III till beslut 2007/777/EG ska den officiella veterinären bifoga hälsointyget för den trikinundersökning som genomförts i enlighet med artikel 13 i den här förordningen i det tredjeland där köttet har sitt ursprung.

KAPITEL IV

UPPHÄVANDE OCH SLUTBESTÄMMELSER

*Artikel 15***Upphävande**

Förordning (EG) nr 2075/2005 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VI.

*Artikel 16***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 augusti 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA I

Detektionsmetoder

KAPITEL I

REFERENSMETOD FÖR DETEKTION

Magnetomrörarmetoden för undersökning av samlingsprov

1. Apparatur och reagens

- a) Kniv eller sax och pincett för uttagning av prover.
- b) Brickor indelade i 50 kvadrater som vardera rymmer köttprover på ca 2 g, eller andra instrument som ger likvärdiga garantier med avseende på provens spårbarhet.
- c) En mixer med ett skarpt knivblad för finfördelning. Om proverna väger över 3 g ska en köttkvarn med öppningar på 2–4 mm eller sax användas. När det gäller fryst kött eller tunga (efter det att slemhinnan som inte kan brytas ned har tagits bort) behövs en köttkvarn, och provstorleken ska vara betydligt större.
- d) Magnetomrörare med termostatstyrd värmeplatta och ca 5 cm långa teflonöverdragna magnetomrörarstavar.
- e) Koniska separertrattar av glas på minst 2 l, helst med säkerhetspropp av teflon.
- f) Stativ, ringar och klämmor.
- g) Silar av rostfritt stål, maskstorlek 180 mikron, yttre diameter 11 cm.
- h) Trattar, inre diameter minst 12 cm, för att användas under silarna.
- i) Ett antal 3-liters glasbägare.
- j) 50–100 ml mätglas eller centrifugrör.
- k) Ett trikinoskop med horisontellt bord eller ett stereomikroskop med en underifrån genomlysande ljuskälla med justerbar ljusstyrka.
- l) Ett antal petriskålar 9 cm i diameter (som används tillsammans med ett stereomikroskop), vilka på botten ska vara indelade i 10 × 10 mm stora kvadrater som är inristade med ett vasst föremål.
- m) En trikinräkningsbassäng (som används tillsammans med ett trikinoskop) bestående av 3 mm tjocka akrylplattor enligt följande:
 - i) Botten av skålen 180 × 40 mm, indelad i kvadrater.
 - ii) Långsidorna 230 × 20 mm.
 - iii) Kortsidorna 40 × 20 mm. Bottenplattan och kortsidorna ska fästas mellan långsidorna så att man får två små handtag i vardera änden. Bottenplattans översida ska ligga 7–9 mm över den nedre kanten av den ram som bildas av kort- och långsidorna. Delarna ska fästas ihop med hjälp av lim som är lämpligt för materialet.
- n) Aluminiumfolie.
- o) Saltsyra, 25 %.
- p) Pepsin, styrka 1:10 000 NF (*US National Formulary*) motsvarande 1:12 500 BP (*British Pharmacopoea*) och 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie*) eller stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.
- q) Vattenledningsvatten som uppvärmts till 46–48 °C.

- r) Våg med precisionen lägst 0,1 g.
- s) 10–15-literstråg för uppsamling av resterande digestionsvätska.
- t) Pipetter i olika storlekar (1, 10 och 25 ml) och pipetthållare.
- u) En termometer med precisionen $\pm 0,5$ °C, i temperaturintervallet 1–100 °C.
- v) Håvart för vattenledningsvatten.

2. Uttagning av prover och mängd som ska bearbetas

- a) Från hela slaktkroppar av tamsvin ska ett prov som väger minst 1 g tas från en av diafragmapelarna vid övergången till senvävnad. En särskild trikintång kan användas om en precision på 1,00–1,15 g kan säkerställas.

Från avelssuggor och avelsgaltar ska ett prov som väger minst 2 g tas från en av diafragmapelarna vid övergången till senvävnad.

Om diafragmapelare saknas tas ett dubbelt så stort prov, dvs. 2 g (eller 4 g från avelssuggor och avelsgaltar), från diafragmans revbens- eller bröstbensdel eller från tung-, käk- eller bukmuskulaturen.

- b) Från styckningsdelar av kött ska ett prov som väger minst 5 g med lite fett tas från tvärstrimmiga muskulaturen så nära ben eller senor som möjligt. Ett prov av samma storlek ska tas från kött som inte ska tillagas genom grundlig uppvärmning eller på annat sätt beredas efter slakt.
- c) Från frysta prov ska ett prov som väger minst 5 g tas från tvärstrimmig muskelvävnad för analys.

Köttprovernas vikt avser prover som är fria från fett och fascia. Särskild vikt ska läggas vid uttagning av muskelprov från tungan för att undgå kontaminering med tungans slemhinna som inte är nedbrytbar och kan hindra avläsning av sedimentet.

3. Utförande

I. Kompletta samlingsprov (bestående av 100 g prover)

- a) $16 \pm 0,5$ ml saltsyra tillsätts till en 3-liters glasbägare som innehåller 2,0 l vattenledningsvatten som uppvärmts till 46–48 °C. En magnetomrörarstav ställs i glasbägaren som ställs på den förvärmade plattan, och omrörningen startas.
- b) $10 \pm 0,2$ g pepsin eller $30 \pm 0,5$ ml pepsinlösning tillsätts.
- c) Prover på 100 g som tagits i enlighet med punkt 2 finfördelas i mixern.
- d) Det finfördelade köttet töms i en 3-liters glasbägare som innehåller vatten, pepsin och saltsyra.
- e) Insatsen i mixern doppas upprepade gånger i digestionsvätskan i glasbägaren, och mixerskålen sköljs med en liten mängd av vätskan, så att eventuella kvarvarande köttrester avlägsnas.
- f) Glasbägaren täcks med aluminiumfolie.
- g) Magnetomröraren ska ställas in så att den håller en konstant temperatur på 44–46 °C under arbetet. Under omröringen ska vätskan rotera i en så hög hastighet att en djup virvel bildas utan att stänk uppstår.
- h) Vätskan rörs om tills köttpartiklarna försvinner (ca 30 minuter), varefter magnetomröraren stängs av och vätskan silas ned i separertratten. Längre digestionsstid kan behövas (ej över 60 minuter) vid bearbetning av vissa typer av kött (tunga, vilt etc.).
- i) Digestionsprocessen anses vara tillfredsställande om högst 5 % av ursprungsprovets vikt finns kvar i silen.
- j) Vätskan får sedimentera i 30 minuter.

- k) Efter 30 minuter avtappas ett vätskeprov på 40 ml snabbt i ett mätglas eller i ett centrifugrör.
- l) Digestionsvätskorna och annan avfallsvätska förvaras i ett tråg tills alla resultat har avlästs.
- m) Vätskeprovet på 40 ml får sedimentera i 10 minuter, varefter 30 ml av supernatanten tas bort genom att de övre skikten försiktigt sugas upp så att det återstår högst 10 ml.
- n) Det återstående sedimentet på 10 ml hålls i en trikinräkningsbassäng eller i en petriskål.
- o) Mätglaset eller centrifugröret sköljs med högst 10 ml vattenledningsvatten som sedan hålls i trikinräkningsbassängen eller petriskålen. Därefter undersöks provet i ett trikinoskop eller stereomikroskop i 15–20 gångers förstoring. Det är tillåtet att använda andra visualiseringsmetoder under förutsättning att undersökningen av positiva kontrollprov har visat sig ge motsvarande eller bättre resultat än traditionella visualiseringsmetoder. I alla fall av misstänkta områden eller parasitliknande former ska större förstoring (60–100 gånger) användas.
- p) Proverna ska undersökas så snart de är klara. En undersökning får under inga omständigheter skjutas upp till nästa dag.

Om proverna inte undersöks inom 30 minuter, ska de behandlas på följande sätt. Det sista provet på ungefär 40 ml hålls i ett mätglas och får sedimentera i 10 minuter, varefter 30 ml av supernatanten sugas upp så att 10 ml återstår. Vattenledningsvatten tillsätts så att man får totalt 40 ml. Efter ytterligare 10 minuter sugas 30 ml supernatant upp så att högst 10 ml återstår, som undersöks i en petriskål eller i en trikinräkningsbassäng. Mätglaset ska sköljas ur med högst 10 ml vattenledningsvatten, och denna sköljvätska hålls i provet i petriskålen eller i trikinräkningsbassängen för undersökning.

Om sedimentet är grumligt vid undersökningen ska provet hållas i ett mätglas och så mycket vattenledningsvatten tillsätts att man får sammanlagt 40 ml, och därefter följs det förfaringssätt som beskrivs i detta avsnitt. Detta förfaringssätt kan upprepas 2 till 4 gånger tills vätskan är så klar att en tillförlitlig avläsning kan göras.

II. Samlingsprov på mindre än 100 g

Om det är nödvändigt kan upp till 15 g tillsättas ett samlingsprov på 100 g och undersökas tillsammans med dessa prover enligt avsnitt I. Över 15 g ska undersökas som ett komplett samlingsprov. För samlingsprover på upp till 50 g kan digestionsvätskan och ingredienserna minskas till 1 l vatten, 8 ml saltsyra och 5 g pepsin.

III. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet av en undersökning av ett samlingsprov är positivt eller osäkert, ska ett ytterligare prov på 20 g tas från varje svin i enlighet med led 2 a. Proverna på 20 g från fem svin samlas och undersöks enligt metoden i detta kapitel. På detta sätt undersöks prover från 20 grupper om fem svin.

Om trikiner påvisas i ett samlingsprov från fem svin ska ytterligare prover på 20 g tas från varje svin i den gruppen, och varje prov undersöks därefter separat enligt metoden i detta kapitel.

Parasitprov ska förvaras i 90 % etylalkohol för konservering och artidentifiering vid EU:s referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet.

Efter uttagning av parasiter ska positiva vätskor (digestionsvätska, supernatant, sköljvätska etc.) dekontamineras genom uppvärmning till minst 60 °C.

IV. Rengörings- och dekontamineringsförfarande efter ett positivt eller osäkert resultat

När undersökningen av ett samlingsprov eller enskilt prov ger ett positivt eller osäkert resultat, ska allt material som varit i kontakt med kött (mixerskål och mixerblad, bägare, omrörarstav, temperaturgivare, konisk filtertratt, sil och pincett) dekontamineras noggrant genom tvättning i varmt vatten (65–90 °C). Om ett rengöringsmedel används vid tvättningen är det rekommenderat att efterskölja alla delar noggrant för att avlägsna allt rengöringsmedel.

KAPITEL II

LIKVÄRDIGA METODER

A. Mekaniska digestionsmetoden för undersökning av samlingsprover genom sedimentationsteknik**1. Apparatur och reagens**

- a) Kniv eller sax för uttagning av prover.
- b) Brickor indelade i 50 kvadrater som vardera rymmer köttprover på ca 2 g, eller andra instrument som ger likvärdiga garantier med avseende på provens spårbarhet.
- c) Köttkvarn eller elektrisk mixer.
- d) En Stomacherblandare 3 500 Thermomodell.
- e) Plastpåsar som passar till Stomacherblandaren.
- f) 2-liters koniska separertrattar, helst med säkerhetspropp av teflon.
- g) Stativ, ringar och klämmor.
- h) Silar av rostfritt stål eller mässing, maskstorlek 180 mikroner, yttre diameter 11 cm.
- i) Trattar, inre diameter minst 12 cm, för att användas under silarna.
- j) 100 ml mätglas.
- k) En termometer med precisionen $\pm 0,5$ °C, i temperaturintervallet 1–100 °C.
- l) En vibrator, t.ex. en elektrisk rakapparat där huvudet tagits bort.
- m) Ett relä som slår av och på med en minuts tidsintervall.
- n) Ett trikinoskop med horisontellt bord eller ett stereomikroskop med en underifrån genomlysande ljuskälla med justerbar ljusstyrka.
- o) En trikinräkningsbassäng och ett antal petriskålar 9 cm i diameter såsom i kapitel I.1, i lederna l och m.
- p) Saltsyra, 17,5 %.
- q) Pepsin, styrka 1:10 000 NF (*US National Formulary*) motsvarande 1:12 500 BP (*British Pharmacopoea*) och 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie*) eller stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.
- r) Ett antal 10-literskärl att användas vid rengöring av utrustning, t.ex. med formalin, och för den resterande digestionsvätskan vid positivt resultat.
- s) Våg med precisionen 0,1 g.

2. Uttagning av prover och mängd som ska bearbetas

Enligt föreskrifterna i kapitel I.2.

3. Utförande**I. Malning**

Malning av köttproverna i en köttkvarn i förväg ökar digestionens kvalitet. Om en elektrisk mixer används ska den köras 3–4 gånger à ca 1 sekund.

II. Digestionsproceduren

Proceduren kan omfatta kompletta samlingsprov (bestående av 100 g prover) eller samlingsprov på mindre än 100 g.

a) Kompletta samlingsprov (bestående av 100 prover):

- i) Dubbla plastpåsar monteras i Stomacherblandaren 3 500 och temperaturen ställs in på 40–41 °C.
- ii) 1,5 l vatten som förvärmats till 40–41 °C hålls i den inre plastpåsen.
- iii) 25 ml saltsyra 17,5 % tillsätts vattnet i Stomachern.
- iv) 100 prover som väger ungefär 1 g vardera (vid en temperatur på 25–30 °C) som har tagits från varje enskilt prov i enlighet med led 2 tillsätts.
- v) Till sist tillsätts 6 g pepsin eller 18 ml pepsinlösning. Denna ordningsföljd måste följas noga så att man undviker nedbrytning av pepsinet.
- vi) Stomacherbearbetning av påsens innehåll i 25 minuter.
- vii) Plastpåsen tas ur Stomachern och digestionsvätskan silas genom silen ned i en 3-liters glasbägare.
- viii) Plastpåsen sköljs ur med ca 100 ml vatten, som därpå används till eftersköljning av silen ned till filtratet i glasbägaren.
- ix) Upp till 15 enskilda prover kan tillföras ett samlingsprov bestående av 100 prover och undersökas tillsammans med dessa.

b) Samlingsprov som består av mindre än 100 enskilda prover:

- i) Dubbla plastpåsar monteras i Stomacherblandaren 3 500 och temperaturen ställs in på 40–41 °C.
- ii) Digestionsvätskan framställs genom att man till 1,5 l vatten tillsätter 25 ml saltsyra 17,5 %. 6 g pepsin tillsätts, och det hela blandas vid en temperatur på 40–41 °C. Denna ordningsföljd måste följas noga så att man undviker nedbrytning av pepsinet.
- iii) Av digestionsvätskan mäts en mängd upp som motsvarar 15 ml/g prov (för 30 prover behövs det t.ex. 30×15 ml, dvs. 450 ml), som hålls i den inre av de två plastpåsarerna tillsammans med köttproverna som väger cirka 1 g (vid en temperatur på 25–30 °C) som har tagits från varje enskilt prov i enlighet med led 2.
- iv) I den yttre plastpåsen hålls så mycket varmt vatten (ca 41 °C) att den sammanlagda vätskemängden i de två påsarerna uppgår till 1,5 l. Stomacherbearbetning av påsens innehåll i 25 minuter.
- v) Plastpåsen tas ur Stomachern och digestionsvätskan silas genom silen ned i en 3-liters glasbägare.
- vi) Plastpåsen sköljs ur med ca 100 ml vatten (vid en temperatur på 25–30 °C), som därpå används till eftersköljning av silen ned till filtratet i glasbägaren.

III. Påvisande av larver genom sedimentation

- Is (300–400 g finfördelad is) tillsätts digestionsvätskan tills den sammanlagda mängden är ungefär 2 l. Vätskan rörs om tills isen har smält. Vid mindre samlingsprover (se avsnitt II b) tillsätts motsvarande mindre mängd is.
- Den nedkylda vätskan hålls i en 2-liters separertratt utrustad med en vibrator i en extra klämma.
- Sedimentation i 30 minuter i tratten som vibreras med omväxlande 1 minuts vibration och 1 minuts paus.
- Efter 30 minuter avtappas 60 ml sediment snabbt i ett 100-milliliters mätglas (ratten sköljs med rengöringsmedel efter användandet).

- Provet på 60 ml får sedimentera i minst 10 minuter, varefter supernatanten suggs upp tills det återstår 15 ml att undersöka för att påvisa förekomst av larver.
- Till uppsugning kan en engångsspruta utrustad med ett plaströr användas. Röret ska vara så långt att det återstår 15 ml i mätglaset när sprutans fläns vilar på mätglasets överkant.
- De återstående 15 ml hålls i en trikinräkningsbassäng eller i två petriskålar och undersöks med hjälp av ett trikinoskop eller ett stereomikroskop.
- Mätglaset bör sköljas ur med 5–10 ml vattenledningsvatten och denna sköljvätska tillsätts provet.
- Proverna ska undersökas så snart de är klara. En undersökning får under inga omständigheter skjutas upp till nästa dag.

Om proverna är grumliga, eller om de inte undersöks inom 30 minuter, ska de behandlas på följande sätt:

- Det sista provet på 60 ml hålls i ett mätglas och får sedimentera i 10 minuter. 45 ml av supernatanten suggs upp, och till de återstående 15 ml tillsätts så mycket vattenledningsvatten att man får 45 ml.
- Efter ytterligare 10 minuter suggs 30 ml av supernatanten upp och de återstående 15 ml hålls i en petriskål eller i en trikinräkningsbassäng för undersökning.
- Mätglaset ska sköljas ur med 10 ml vattenledningsvatten, och denna sköljvätska hålls i provet i petriskålen eller i trikinräkningsbassängen för undersökning.

IV. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet är positivt eller osäkert ska föreskrifterna i kapitel I.3.III gälla.

B. Mekanisk digestionsmetod för undersökning av samlingsprover genom filtreringsteknik

1. Apparatur och reagenser

Enligt föreskrifterna i avsnitt A.1.

Ytterligare utrustning:

- a) En 1-liters Gelmantratt, komplett med filterhållare (diameter 45 mm).
- b) Filter bestående av ett cirkelrunt nät av rostfritt stål med en maskstorlek på 35 mikroner (filtrets diameter: 45 mm), två 1 mm tjocka gummiringar (yttre diameter: 45 mm, inre diameter: 38 mm). Det cirkelrunda nätet placeras mellan de två gummiringarna, och det hela fästs ihop med hjälp av ett tvåkomponentslim avsett för de två materialen.
- c) En 3-liters Erlenmeyerkolv utrustad med ett sidorör för uppsugning.
- d) En vakuumpump.
- e) Plastpåsar som rymmer minst 80 ml.
- f) Utrustning för att försegla plastpåsar.
- g) Rennilase, styrka 1:150 000 Soxhlet-enheter/g.

2. Uttagning av prov

Enligt föreskrifterna i kapitel I.2.

3. Utförande

I. Malning

Malning av köttproverna i en köttkvarn i förväg ökar digestionens kvalitet. Om en elektrisk mixer används ska den köras 3–4 gånger à ca 1 sekund.

II. Digestionsproceduren

Proceduren kan omfatta kompletta samlingsprov (bestående av 100 g prover) eller samlingsprov på mindre än 100 g.

a) Kompletta samlingsprov (bestående av 100 prover)

Se avsnitt A.3 II a.

b) Samlingsprov som består av mindre än 100 enskilda prover

Se avsnitt A.3 II b.

III. Påvisande av larver genom filtrering

a) Is (300–400 g finfördelad is) tillsätts digestionsvätskan tills den sammanlagda mängden är ungefär 2 l. Vid mindre samlingsprover tillsätts motsvarande mindre mängd is.

b) Digestionsvätskan rörs om tills isen har smält. Den kylda vätskan får stå i minst tre minuter så att larverna kan rulla upp sig i spiraler.

c) Gelmantratten med ett filter i filterhållaren sätts på en Erlenmeyerkolv som förbinds med en vakuumpump.

d) Digestionsvätskan hålls i Gelmantratten och filtreras. Mot filtreringens slut kan vätskans passage genom filtret underlättas genom försiktig sugning med vakuumpumpen. Sugningen avslutas innan filtret är torrt, dvs. när det är 2–5 ml vätska kvar i tratten.

e) När all vätska har filtrerats tas filtret bort och placeras i en 80-milliliters plastpåse tillsammans med 15–20 ml rennilaselösning. Lösningen erhålls genom att 2 g rennilase löses upp i 100 ml vattenledningsvatten.

f) Plastpåsen förseglas två gånger och placeras i Stomachern mellan den inre och den yttre påsen.

g) Stomacherbearbetning i tre minuter, såväl när det rör sig om ett komplett som när det rör sig om ett mindre samlingsprov.

h) Efter tre minuter tas plastpåsen tillsammans med filter och rennilaselösning ur Stomachern och öppnas med sax. Vätskeinnehållet i påsen hålls i en trikinräkningsbassäng eller i en petriskål. Påsen sköljs ur med 5–10 ml vatten som sedan hålls i trikinräkningsbassängen för undersökning med trikinoskop, eller i petriskålen för undersökning med stereomikroskop.

i) Proverna ska undersökas så snart de är klara. En undersökning får under inga omständigheter skjutas upp till nästa dag.

Anm.: Endast helt rena filter får användas. Smutsiga filter får aldrig tillåtas att torka. Filtren kan rengöras genom att de läggs i rennilaselösning över natten. Före användning ska de sköljas i ny rennilaselösning med hjälp av Stomachern.

IV. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet är positivt eller osäkert ska föreskrifterna i kapitel I.3.III gälla.

C. Automatiska digestionsmetoden för samlingsprover på upp till 35 g**1. Apparatur och reagens**

- a) Kniv eller sax för insamling av prover.
- b) Brickor indelade i 50 kvadrater som vardera rymmer köttprover på ca 2 g, eller andra instrument som ger likvärdiga garantier med avseende på provens spårbarhet.
- c) En Trichomatic 35®-blandare med filtreringsinsats.
- d) Saltsyra, $8,5 \pm 0,5$ %.
- e) Genomskinliga polykarbonatmembranfilter, diameter 50 mm och porstorlek 14 mikroner.
- f) Pepsin, styrka 1:10 000 NF (US National Formulary) motsvarande 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) och 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie*) eller stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.
- g) Våg med precisionen 0,1 g.
- h) Pincett med platt spets.
- i) Ett antal objektglas med en långsida på minst 5 cm eller ett antal petriskålar minst 6 cm i diameter, som på undersidan är indelade i 10×10 mm stora fält markerade med ett vasst föremål.
- j) Ett (stereo)mikroskop med genomfallande ljus (15–60 gångers förstoring) eller ett trikinoskop med horisontalt bord.
- k) Ett kärl för uppsamling av avfallsvätska.
- l) Ett antal 10-literskärl att användas vid rengöring av utrustning, t.ex. med formalin, och för den resterande digestionsvätskan vid positivt resultat.
- m) En termometer med precisionen $\pm 0,5$ °C, i temperaturintervallet 1–100 °C.

2. Uttagning av prov

Enligt föreskrifterna i kapitel I.2.

3. Utförande**I. Digestionsproceduren**

- a) Blandaren med filtreringsinsatsen ställs upp, och avfallsslangen ansluts och förs till avfallsbehållaren.
- b) När blandaren sätts på startar uppvärmningen.
- c) Innan detta sker ska bottenventilen under reaktionskammaren öppnas och stängas.
- d) Därefter tillsätts upp till 35 prover som väger ca 1 g vardera (vid 25–30 °C) som har tagits från varje enskilt prov i enlighet med punkt 2. Större bitar av senor måste avlägsnas eftersom dessa kan täppa till membranfiltret.
- e) Vatten (ca 400 ml) hälls upp till kanten av en vätskekammare som är kopplad till blandaren.
- f) Ca 30 ml saltsyra (8,5 %) tillsätts till kanten av den mindre tillkopplade vätskekammaren.
- g) Ett membranfilter placeras under grovfiltret i filterhållaren i filtreringsinsatsen.
- h) Till sist tillsätts 7 g pepsin eller 21 ml pepsinlösning. Denna ordningsföljd måste följas noga så att man undviker nedbrytning av pepsinet.

- i) Stäng locken på reaktions- och vätskekamrarna.
- j) Välj digestionstid. Kort digestionstid (5 minuter) väljs för svin med normal slaktålder och förlängd digestionstid (8 minuter) för övriga prover.
- k) Vid tryck på startknappen igångsätts den automatiska blandningen och digestionen och efterföljande filtrering sker automatiskt. Efter 10–13 minuter är processen klar och avstannar automatiskt.
- l) Öppna locket på reaktionskammaren efter kontroll av att kammaren är tom. Om skum eller rester av digestionsvätska finns kvar i kammaren upprepas proceduren i enlighet med avsnitt V.

II. Påvisande av larver

- a) Ta ut filterhållaren och för över membranfiltret till ett objektglas eller en petriskål.
- b) Undersök membranfiltret i ett (stereo)mikroskop eller ett trikinoskop.

III. Rengöring av utrustning

- a) Vid positivt resultat fylls reaktionskammaren i blandaren till två tredjedelar med kokande vatten. Tillsätt vanligt vattenledningsvatten i den tillkopplade vätskekammaren så att den nedre nivåsensorn täcks. Det automatiska rengöringsprogrammet genomförs. Filterhållaren och övrig utrustning rengörs, t.ex. med formalin.
- b) Efter dagens arbete fylls vätskekammaren i blandaren med vatten och ett standardprogram körs.

IV. Användning av membranfilter

Ett polykarbonatmembranfilter får användas högst fem gånger. Filtret ska vändas mellan varje användning. Därutöver ska filtret kontrolleras efter varje användning för eventuella skador som skulle kunna göra det olämpligt för ytterligare användning.

V. Metoder som ska användas om digestionen är ofullständig och filtrering inte kan genomföras

När den automatiska processen i blandaren genomförts enligt avsnitt I, så öppna locket till reaktionskammaren och kontrollera om det finns skum eller vätska kvar i kammaren. Om så är fallet, gör på följande sätt:

- a) Stäng bottenventilen under reaktionskammaren.
- b) Ta ut filterhållaren och för över membranfiltret till ett objektglas eller en petriskål.
- c) Sätt in ett nytt filter i filterhållaren och montera filterhållaren.
- d) Fyll blandarens vätskekammare med vatten så att den nedre nivåsensorn täcks.
- e) Genomför det automatiska rengöringsprogrammet.
- f) Öppna locket till reaktionskammaren efter avslutat rengöringsprogram och kontrollera om det finns någon vätska kvar.
- g) Om kammaren är tom lossa filterhållaren och för över membranfiltret med pincett till ett objektglas eller en petriskål.
- h) Undersök de två membranfiltren i enlighet med avsnitt II. Om filtren inte kan undersökas upprepas hela digestionsprocessen med förlängd digestionstid i enlighet med avsnitt I.

VI. Positiva eller osäkra resultat

Om resultatet är positivt eller osäkert ska föreskrifterna i kapitel I.3.III gälla.

D. Magnetomrörarmetoden för undersökning av samlingsprover genom filterings teknik och påvisande av larver genom latexagglutinationstest

Denna metod anses endast vara likvärdig vid undersökning av kött från tamsvin.

1. Apparatur och reagens

- a) Kniv eller sax och pincett för uttagning av prover.
- b) Brickor indelade i 50 kvadrater som vardera rymmer köttprover på ca 2 g, eller andra instrument som ger likvärdiga garantier med avseende på provens spårbarhet.
- c) En mixer med ett skarpt knivblad för finfördelning. Om proverna väger över 3 g ska en köttkvarn med öppningar på 2–4 mm eller sax användas. När det gäller fryst kött eller tunga (efter det att slemhinnan som inte kan brytas ned har tagits bort) behövs en köttkvarn och provstorleken ska vara betydligt större.
- d) Magnetomrörare med termostatstyrd värmeplatta och ca 5 cm långa teflonöverdragna magnetomrörarstavar.
- e) Ett antal 3-liters glasbägare.
- f) Silar av rostfritt stål, maskstorlek 180 µm, yttre diameter 11 cm.
- g) Filtreringsapparatur av stål med en ståltratt för filter, maskstorlek 20 µm.
- h) Vakuumpump.
- i) Behållare i metall eller plast på 10–15 l för att samla upp digestionsvätskan.
- j) En skakapparat/vagga med roterande 3-dimensionell rörelse.
- k) Aluminiumfolie.
- l) Saltsyra, 25 %.
- m) Pepsin, styrka 1:10 000 NF (*US National Formulary*) motsvarande 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia*) och 2 000 FIP (*Fédération Internationale de Pharmacie*) eller stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.
- n) Vattenledningsvatten som uppvärmts till 46–48 °C.
- o) Våg med precisionen 0,1 g.
- p) Pipetter i olika storlekar (1, 10 och 25 ml), mikropipetter enligt anvisningar från tillverkaren av latexagglutinationstestet och pipettställ.
- q) Filter i nylon med maskstorlek 20 µm och en diameter som passar filtreringssystemet.
- r) Pincetter i stål eller plast, 10–15 cm långa.
- s) Koniska tuber på 15 ml.
- t) En mortelstöt med en konisk spets i teflon eller stål som passar i de koniska tuberna.
- u) En termometer med precisionen 0,5 °C, i temperaturintervallet 1–100 °C.
- v) Kort för latexagglutinationstest från antigen testkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.
- w) Buffertlösning med konserveringsmedel (spädningsmedel för prov) från antigen testkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.

- x) Buffertlösning med konserveringsmedel (negativ kontroll) från antigenestskitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.
 - y) Buffertlösning med antigen för *Trichinella spiralis* och konserveringsmedel (positiv kontroll) från antigenestskitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.
 - z) Buffertlösning med polystyrenpartiklar överdragna med antikroppar och konserveringsmedel (latexkulor) från antigenestskitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.
- aa) Engångsstickor.

2. Uttagning av prov

Enligt föreskrifterna i kapitel I.2.

3. Utförande

I. För kompletta samlingsprov (bestående av 100 g prover):

- a) $16 \pm 0,5$ ml 25 % saltsyra (slutkoncentration 0,2 %) tillsätts en 3-liters glasbägare innehållande $2,0 \pm 0,2$ l vattenledningsvatten som värmts upp till 46–48 °C. En omrörarstav läggs i bägaren som ställs på den förvärmade plattan och därefter startas omrörningen.
- b) 10 ± 1 g pepsin i pulverform (eller 30 ± 3 ml pepsinlösning) tillsätts.
- c) 100–115 g prov som tagits i enlighet med punkt 2 finfördelas i mixern med 150 ± 15 ml förvärmad digestionsvätska.
- d) Det finfördelade köttet töms i 3-litersbägaren som innehåller vattnet, pepsinet och saltsyran.
- e) Insatsen i mixern doppas upprepade gånger i digestionsvätskan i bägaren, och mixerskålen sköljs med en liten mängd av vätskan, så att eventuella kvarvarande köttrester avlägsnas.
- f) Bägaren täcks med aluminiumfolie.
- g) Magnetomröraren ska ställas in så att den håller en konstant temperatur på 44–46 °C under arbetets gång. Under omrörningen ska digestionsvätskan rotera i en så hög hastighet att en djup virvel bildas utan att stänk uppstår.
- h) Digestionsvätskan rörs om tills köttpartiklarna försvinner (cirka 30 minuter). Därefter stängs magnetomröraren av och digestionsvätskan silas ned i sedimentationskonen. Längre digestionstid kan behövas (ej över 60 minuter) vid bearbetning av vissa typer av kött (tunga, vilt etc.).
- i) Digestionsprocessen anses vara tillfredsställande om högst 5 % av ursprungsprovets vikt finns kvar i silen.
- j) Nylonfiltret med maskstorlek 20 µm placeras i filtreringssystemet. Den koniska ståltratten fixeras i filtreringssystemet med hjälp av låssystemet och stålsilen (maskstorlek 180 µm) placeras i tratten. Vakuumpumpen kopplas ihop med filtreringssystemet och med behållaren i metall eller plast för att samla upp digestionsvätskan.
- k) Magnetomröraren stängs av och digestionsvätskan silas ned i filtreringssystemet. Bägaren sköljs med cirka 250 ml varmt vatten. Sköljningsvätskan silas genom filtreringssystemet efter det att digestionsvätskan har filtrerats färdigt.
- l) Filtret fattas i kanten med pincetten och tas upp. Filtret viks i minst fyra delar och placeras i den koniska 15 ml-tuben. Valet av konisk tub måste vara anpassat till mortelstöten.

- m) Filtret trycks mot botten av den koniska 15 ml-tuben med hjälp av mortelstöten och pressas därefter kraftigt genom att mortelstöten cirka 20 gånger rörs fram och tillbaka; mortelstöten bör placeras inuti det vikta filtret enligt tillverkarens anvisningar.
- n) $0,5 \pm 0,01$ ml av spädningsmedlet för provet pipetteras i den koniska 15 ml-tuben och filtret homogeniseras genom att mortelstöten rörs fram och tillbaka med små rörelser under cirka 30 sekunder; undvik ryckiga rörelser för att minimera risken för stänk enligt tillverkarens anvisningar.
- o) Alla prov, den negativa kontrollen och den positiva kontrollen pipetteras i varsitt fält på kortet för agglutinationstestet enligt tillverkarens anvisningar.
- p) Latexkulorna pipetteras också i varje fält på kortet för agglutinationstestet enligt tillverkarens anvisningar, dock utan att komma i kontakt med prov och kontroller. Latexkulorna blandas därefter försiktigt i varje fält med en engångssticka till dess att en homogen vätska täcker hela fältet.
- q) Kortet för agglutinationstestet placeras därefter på en skakapparat med 3-dimensionella rörelser och skakas i 10 ± 1 minuter enligt tillverkarens anvisningar.
- r) Efter den tidsperiod som anges i tillverkarens anvisningar stängs skakapparaten av, kortet för agglutinationstestet placeras på en plan yta och reaktionsresultaten avläses omedelbart enligt tillverkarens anvisningar. För ett positivt prov ska latexkulorna ha bildat aggregat. För ett negativt prov ska blandningen fortfarande vara homogen och inga aggregat ska ha bildats.

II. Samlingsprover på mindre än 100 g enligt föreskrifterna i kapitel I.3.II

För samlingsprover på mindre än 100 g ska förfarandet i kapitel I.3.II följas.

III. Positiva eller osäkra resultat

Om en undersökning av ett samlingsprov ger ett positivt eller osäkert resultat med latexagglutinationstestet, ska ett ytterligare prov på 20 g tas från varje svin i enlighet med kapitel I.2 a. Proverna på 20 g från fem svin samlas och undersöks enligt metoden i avsnitt I. På detta sätt ska prover från 20 grupper om fem svin undersökas.

När ett positivt resultat med latexagglutinationstestet erhålls från en grupp om fem svin ska ytterligare prover på 20 g tas från varje svin i gruppen, och varje prov ska därefter undersökas separat enligt metoden i avsnitt I.

När ett positivt eller osäkert resultat med latexagglutinationstestet erhålls ska minst 20 g svinmuskel skickas till det nationella referenslaboratoriet för bekräftelse enligt en av metoderna i kapitel I.

Parasitprover ska förvaras i 90 % etylalkohol för konservering och artidentifiering vid EU:s referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet.

Efter uttagning av parasiter ska positiva vätskor dekontamineras genom uppvärmning till minst 60 °C.

IV. Rengörings- och dekontamineringsförfarande efter ett positivt eller osäkert resultat

När undersökningen av ett samlingsprov eller enskilt prov ger ett positivt eller osäkert resultat med latexagglutinationstestet, ska allt material som varit i kontakt med kött (mixerskål och mixerblad, mortelstöt, bågare, omrörarstav, temperaturgivare, konisk filtrertratt, sil och pincett) dekontamineras noggrant genom blötläggning i några sekunder i varmt vatten (65–90 °C). Köttrester eller inaktiverade larver som kan finnas kvar på ytan kan tas bort med en ren svamp och vattenledningsvatten. Vid behov kan man tillsätta några droppar rengöringsmedel för att avfetta utrustningen. Det är då rekommenderat att efterskölja alla delar noggrant för att avlägsna allt rengöringsmedel.

- E. **Artificiellt digestionstest för *in vitro*-detektion av larver av *Trichinella* spp. i köttprover, PrioCHECK® *Trichinella* AAD KIT**

Denna metod anses endast vara likvärdig vid undersökning av kött från tamsvin

PrioCHECK® *Trichinella* AAD KIT ska användas i enlighet med testets bruksanvisning med användning av separertrattar (Lenz NS 29/32) och ett provrör i glas på 80 ml.

BILAGA II

Frysbehandling**A. Frysmetod 1**

- a) Kött som redan är fryst när det förs in ska bevaras fryst.
- b) Frysrummets tekniska utrustning och energiförsörjning ska säkerställa att erforderlig temperatur nås snabbt och bibehålls i hela rummet och i köttets alla delar.
- c) Före nedfrysning ska allt isolerande emballage avlägsnas, med undantag för kött som redan när det förs in i frysrummet är helt igenom nedfryst till erforderlig temperatur och för kött som är packat så att emballaget inte hindrar köttet från att nå erforderlig temperatur inom den fastställda tiden.
- d) Olika partier i frysrummet ska förvaras separat och inlåsta.
- e) Datum och tid för när varje parti förs in i frysrummet ska journalföras.
- f) Temperaturen i frysrummet ska vara -25°C eller lägre. Den ska mätas med kalibrerad elektrisk termometerutrustning och registreras kontinuerligt. Temperaturen får inte mätas direkt i den kalla luftströmmen. Instrumenten ska förvaras inlåsta. Temperaturdiagrammen ska innehålla motsvarande uppgifter från journalen över köttbesiktningen vid importen, samt datum och tid för när nedfrysningen påbörjades och avslutades, och de ska sparas i ett år.
- g) Kött med en diameter eller tjocklek på upp till 25 cm måste frysas i minst 240 timmar utan avbrott, och kött med en diameter eller tjocklek på mellan 25 och 50 cm ska frysas i minst 480 timmar utan avbrott. Denna frysmetod får inte användas för kött som är tjockare eller har en större diameter. Frystiden ska beräknas från tidpunkten när den temperatur som anges i led f har uppnåtts i frysrummet.

B. Frysmetod 2

De allmänna bestämmelserna i led a–e i avsnitt A (metod 1) ska följas och följande kombinationer av tid och temperatur tillämpas:

- a) Kött med en diameter eller tjocklek på upp till 15 cm ska frysas enligt en av följande kombinationer av tid och temperatur:
 - 20 dagar vid -15°C .
 - 10 dagar vid -23°C .
 - 6 dagar vid -29°C .
- b) Kött med en diameter eller tjocklek på mellan 15 och 50 cm ska frysas enligt en av följande kombinationer av tid och temperatur:
 - 30 dagar vid -15°C .
 - 20 dagar vid -25°C .
 - 12 dagar vid -29°C .

Temperaturen i frysrummet får inte vara högre än nivån på den valda inaktiveringstemperaturen. Den ska mätas med kalibrerad elektrisk termometerutrustning och registreras kontinuerligt. Temperaturen får inte mätas direkt i den kalla luftströmmen. Instrumenten ska förvaras inlåsta. Temperaturdiagrammen ska innehålla motsvarande uppgifter från journalen över köttbesiktningen vid importen, samt datum och tid för när nedfrysningen påbörjades och avslutades, och de ska sparas i ett år.

Om frystunnlar används och metoderna beskrivna i avsnitten A och B inte följs till alla delar, ska livsmedelsföretagaren gentemot den behöriga myndigheten kunna styrka att alternativmetoden effektivt avdödar trikiner i kött från svin.

C. Frysmetod 3

Behandlingen kan utgöras av vanlig frystorkning eller nedfrysning av kött med kontroll av köttstyckenas kärntemperatur enligt särskilda kombinationer av tid och temperatur.

a) De allmänna bestämmelserna i lederna a–e i avsnitt A (metod 1) ska följas och följande kombinationer av tid och temperatur tillämpas:

- 106 timmar vid – 18 °C.
- 82 timmar vid – 21 °C.
- 63 timmar vid – 23,5 °C.
- 48 timmar vid – 26 °C.
- 35 timmar vid – 29 °C.
- 22 timmar vid – 32 °C.
- 8 timmar vid – 35 °C.
- 1/2 timme vid – 37 °C.

b) Temperaturen ska mätas med kalibrerad elektronisk termometerutrustning och registreras kontinuerligt. Termometerns sond ska anbringas i kärnan av en styckningsdel som inte är mindre än den tjockaste styckningsdel som ska frysas. Denna styckningsdel ska placeras i frysrummets minst lämpliga del, och inte nära frysutrustningen eller direkt i den kalla luftströmmen. Instrumenten ska förvaras inlåsta. Temperaturdiagrammen ska innehålla uppgifter från journalen över köttbesiktningen vid importen, samt datum och tid för när nedfrysningen påbörjades och avslutades, och de ska sparas i ett år.

BILAGA III

Undersökning av andra djur än svin

Hästkött, kött från frilevande vilt och annat kött som skulle kunna innehålla trikiner ska undersökas i enlighet med en av digestionsmetoderna i kapitlen I och II i bilaga I med följande ändringar:

- a) Det uttas prov på minst 10 g från tung- eller käkmuskulatur hos hästar och från framben, tunga eller diafragma hos vildsvin.
 - b) Om dessa muskler saknas hos hästen ska ett större prov tas från diafragmapelaren vid övergången till senvävnad. Muskeln ska vara fri från bindväv och fett.
 - c) Ett prov på minst 5 g undersöks med hjälp av referensmetoden för detektion i kapitel I eller en av de motsvarande metoderna i kapitel II. För varje digestion får totalvikten för den muskulatur som undersöks inte överstiga 100 g om metoden i kapitel I och metoderna A och B i kapitel II används, eller 35 g om metod C i kapitel II används.
 - d) Om resultatet är positivt ska ytterligare ett prov på 50 g tas för en efterföljande oberoende undersökning.
 - e) Allt kött från annat vilt än vildsvin, t.ex. björn, köttätande däggdjur (inklusive havsdäggdjur) och reptiler, ska, utan att bestämmelserna om skyddet av djurarter åsidosätts, undersökas genom att ett prov på 10 g tas från muskulaturen på predilektionsställena, eller ett större prov om dessa ställen inte är tillgängliga. Predilektionsställena är
 - i) hos björn: diafragma, tuggmuskel och tunga,
 - ii) hos valross: tunga,
 - iii) hos krokodiler: tuggmuskel, pterygoid och interkostal muskulatur,
 - iv) hos fåglar: huvudets muskler (t.ex. tuggmuskel och halsmuskler).
 - f) Digestionstiden ska vara tillräcklig för att garantera lämplig digestion av dessa djurs vävnad, men får inte överstiga 60 minuter.
-

BILAGA IV

KAPITEL I

OFFICIELLT ERKÄNNANDE AV ATT ANLÄGGNINGAR ELLER DELOMRÅDEN TILLÄMPAR KONTROLLERADE UPPFÖDNINGSFÖRHÅLLANDEN

A. Livsmedelsföretagare ska uppfylla följande krav för att anläggningarna ska bli officiellt erkända:

- a) Livsmedelsföretagaren ska vidta samtliga praktiska försiktighetsåtgärder i fråga om konstruktion och underhåll av byggnaderna för att förhindra att gnagare, andra däggdjur och köttätande fåglar kommer in i byggnaderna där djuren hålls.
- b) Livsmedelsföretagaren ska genomföra ett program för skadedjursbekämpning, särskilt av gnagare, för att effektivt förebygga infektion hos svinen. Livsmedelsföretagaren ska dokumentera programmet i överensstämmelse med den behöriga myndighetens krav.
- c) Livsmedelsföretagaren ska se till att allt foder kommer från anläggningar som producerar foder i enlighet med principerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 ⁽¹⁾.
- d) Foder som är avsett för arter som är mottagliga för trikiner ska lagras i stängda silor eller andra behållare där gnagare inte kan ta sig in. Allt annat foder ska värmebehandlas eller produceras och lagras i överensstämmelse med den behöriga myndighetens krav.
- e) Livsmedelsföretagaren ska se till att döda djur samlas in, identifieras och transporteras utan onödigt dröjsmål i enlighet med artiklarna 21 och 22 i förordning (EG) nr 1069/2009 och med bilaga VIII till förordning (EU) nr 142/2011.
- f) Om det ligger en soptipp i närheten av anläggningen ska livsmedelsföretagaren underrätta den behöriga myndigheten om detta. Den behöriga myndigheten ska därefter bedöma de risker som detta medför och avgöra om ett erkännande kan utfärdas om att anläggningen tillämpar kontrollerade uppfödningförhållanden.
- g) Livsmedelsföretagaren ska se till att tamsvin är identifierbara så att varje djur kan spåras tillbaka till anläggningen.
- h) Livsmedelsföretagaren ska se till att tamsvin endast förs in till anläggningen om de har sitt ursprung i och kommer från anläggningar som har officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden.
- i) Inga tamsvin får vistas utomhus om inte företagaren på grundval av en riskanalys kan bevisa för den behöriga myndigheten att tidsperioden, platsen och förhållandena utomhus inte medför någon risk för att *Trichinella* introduceras på anläggningen.
- j) Inga svin för avel och produktion, enligt definitionen i artikel 2.2 c i direktiv 64/432/EEG, har efter att de har lämnat ursprungsanläggningen lossats vid en uppsamlingsplats, enligt definitionen i artikel 2.2 o i direktiv 64/432/EEG, såvida inte uppsamlingsplatsen uppfyller kraven i leden a–i och samtliga tamsvin som samlas för att utgöra sändningar vid uppsamlingsplatsen har sitt ursprung i och kommer från anläggningar som har officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden eller från officiellt erkända delområden.

B. Om kraven i punkt A inte längre uppfylls eller om det sker andra ändringar som skulle kunna påverka anläggningens status, ska livsmedelsföretagare på anläggningar som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningförhållanden informera den behöriga myndigheten om detta.

C. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna får endast erkänna en anläggning eller en kategori av anläggningar under förutsättning att de har kontrollerat att kraven i punkt A är uppfyllda.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien (EUT L 35, 8.2.2005, s. 1).

KAPITEL II

RAPPORTERING OM SITUATIONEN NÄR DET GÄLLER TRIKININFEKTION

- a) Antalet fall (importerade och inhemska) av trikininfektion hos människor, inklusive epidemiologiska data, ska rapporteras i enlighet med beslut 2000/96/EG.
- b) Antalet undersökningar och resultaten av undersökningar av förekomsten av trikiner hos tamsvin, vildsvin, häst, vilt och eventuella andra djur av mottagliga arter ska lämnas in enligt bilaga IV till direktiv 2003/99/EG. Uppgifter om tamsvin ska åtminstone tillhandahålla specifik information avseende följande:
 - i) Undersökningar av djur som fötts upp under kontrollerade uppfödningförhållanden.
 - ii) Undersökningar av avelssuggor, avelsgaltar och slaktsvin.

BILAGA V**Upphävd förordning och en förteckning över dess senare ändringar**

Kommissionens förordning (EG) nr 2075/2005	(EUT L 338, 22.12.2005, s. 60)
Kommissionens förordning (EG) nr 1665/2006	(EUT L 320, 18.11.2006, s. 46)
Kommissionens förordning (EG) nr 1245/2007	(EUT L 281, 25.10.2007, s. 19)
Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1109/2011	(EUT L 287, 4.11.2011, s. 23)
Kommissionens förordning (EU) nr 216/2014	(EUT L 69, 8.3.2014, s. 85)
Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1114/2014	(EUT L 302, 22.10.2014, s. 46)

BILAGA VI

Jämförelsetabell

Förordning (EG) nr 2075/2005	Denna förordning
Artiklarna 1 till 5	Artiklarna 1 till 5
Artikel 6.1, inledningsfras	Artikel 6.1
Artikel 6.1 a	Artikel 6.1
Artikel 6.1 b	—
Artikel 6.2	Artikel 6.2
Artiklarna 7 till 13	Artiklarna 7 till 13
Artikel 15	Artikel 14
Artikel 16	—
—	Artikel 15
Artikel 17, första stycket	Artikel 16
Artikel 17, andra stycket	—
Bilaga I, kapitel I	Bilaga I, kapitel I
Bilaga I, kapitel II	Bilaga I, kapitel II
Bilaga I, kapitel III	—
Bilagorna II, III och IV	Bilagorna II, III och IV
—	Bilaga V
—	Bilaga VI