Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

$ightharpoonup \underline{B}$ 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)

(EUT L 212, 11.8.2015, s. 7)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

							nr	sida	datum
<u>M1</u>	Kommissionens 14 oktober 2020	genomförandeförordning	(EU)	2020/1478	av	den	L 338	7	15.10.2020
<u>M2</u>	Kommissionens 24 mars 2021	genomförandeförordning	(EU)	2021/519	av	den	L 104	36	25.3.2021
<u>M3</u>	Kommissionens 22 augusti 2022	genomförandeförordning	(EU)	2022/1418	av	den	L 218	7	23.8.2022
<u>M4</u>	Kommissionens	genomförandeförordning	(EU)	2023/2156	av	den	L 2156	1	18.10.2023

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)

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Definitioner

- I denna förordning gäller följande definitioner:
- 1. trikiner: alla nematodarter som tillhör släktet Trichinella.
- kontrollerade uppfödningsförhållanden: en typ av djurhållning där svin oavbrutet hålls under utfodrings- och inhysningsförhållanden som kontrolleras av livsmedelsföretagaren.
- delområde: en grupp anläggningar som tillämpar kontrollerade uppfödningsförhållanden. Alla anläggningar som tillämpar kontrollerade uppfödningsförhållanden 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 uppfödningsförhållanden ska undersökas för förekomst av trikiner.
- b) Alla slaktkroppar från anläggningar som inte officiellt erkänts tilllämpa kontrollerade uppfödningsförhållanden 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. ▶<u>M2</u> Slaktkroppar från hovdjur, 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.

▼ M2

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

▼B

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 uppfödningsförhållanden 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 uppfödningsförhållanden 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 uppfödningsförhållanden är belägna i Belgien eller Danmark.

▼ M4

4. Om en medlemsstat tillämpar det undantag som avses i punkt 3 i den här artikeln, ska den berörda medlemsstaten informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra förteckningen över medlemsstater som använder sig av det undantaget.

Om en medlemsstat underlåter att i enlighet med artikel 9.1 andra stycket i direktiv 2003/99/EG lägga fram de uppgifter om trikinundersökning som avses i kapitel II i bilaga IV till denna förordning ska det undantag som föreskrivs i punkt 3 i denna artikel upphöra att gälla för den medlemsstaten.

▼M1

- 5. Genom undantag från artikel 2.3 får, efter den behöriga myndighetens godkännande,
- a) slaktkroppar styckas i en styckningsanläggning i anslutning till eller åtskild från slakteriet, under förutsättning att
 - i) förfarandet har godkänts av den behöriga myndigheten,
 - slaktkroppen eller delarna därav inte har mer än en styckningsanläggning som bestämmelseort,
 - iii) styckningsanläggningen ligger på medlemsstatens territorium, och
 - iv) samtliga styckningsdelar, vid positivt resultat, förklaras otjänliga som livsmedel,
- slaktkroppar från tamsvin styckas i flera delar i en styckningsanläggning belägen i samma lokaler eller i anslutning till slakteriet, under förutsättning att
 - i) förfarandet har godkänts av den behöriga myndigheten,

▼<u>M3</u>

ii) styckning eller urbening sker i enlighet med avsnitt I kapitel V punkt 4 i bilaga III förordning (EG) nr 853/2004 innan den temperatur som avses i avsnitt I kapitel V punkt 2 b i bilaga III till samma förordning uppnås,

▼<u>M1</u>

iii) samtliga styckningsdelar, vid positivt resultat, förklaras otjänliga som livsmedel.

▼B

Artikel 4

Trikinundersökning och kontrollmärkning

►M1 Slaktkroppar enligt artikel 2 eller delar därav, utom de som avses i artikel 3.5, 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.

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.

▼M1

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 3.5 gäller, får det kontrollmärke som avses i artikel 18.4 i förordning (EU) 2017/625 anbringas innan resultatet av trikinundersökningen föreligger.

▼B

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 uppfödningsförhållanden

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

Artikel 9

Livsmedelsföretagares skyldighet att informera

Livsmedelsföretagare på anläggningar som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningsförhållanden 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 uppfödningsförhållanden

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

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 uppfödningsförhållanden, 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 uppfödningsförhållanden

- 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 uppfödningsförhållanden 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.

▼M1

2. Endast de tredjeländer som förtecknas i bilaga VII får tillämpa de undantag som föreskrivs i artikel 3.2 och 3.3 efter att ha informerat kommissionen om tillämpningen av dessa undantag.

▼B

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.

BILAGA I

Detektionsmetoder

▼<u>M1</u>

KAPITEL I

REFERENSMETOD FÖR DETEKTION

Referensmetoden för detektion för undersökning av trikinprover ska vara ISO 18743:2015.

▼<u>B</u>

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.
 - 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.

▼ M3

k) En termometer med precisionen 0,5 °C, i temperaturintervallet 20–70 °C.

▼<u>B</u>

- 1) 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.

▼<u>M3</u>

 Petriskålar med ca 90 mm i diameter, indelade i kvadrater på ca 1 cm, eller likvärdig utrustning för trikinräkning enligt punkt 6.14 i ISO 18743:2015.

▼B

p) Saltsyra, 17,5 %.

▼<u>M3</u>

- q) Pepsin med följande styrka:
 - I pulver- eller granulatform: 1:10 000 NF (US National Formulary) motsvarande 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) och 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie).
 - I vätskeform: stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.

Andra pepsinaktiviteter kan användas, förutsatt att den slutliga aktiviteten i digestionsvätskan motsvarar en aktivitet på 10 g av 1:10 000 NF enligt punkt 5.3 i ISO 18743:2015.

▼B

 r) Ett antal 10-literskärl att användas vid rengöring av utrustning, t.ex. med formalin, och för den resterande digestionsvätskan vid positivt resultat.

▼ M3

- s) Kalibrerad våg för att väga prover och/eller pepsin (noggrannhet ± 0.1 g).
- 2. Uttagning av prover och mängd som ska bearbetas

Enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden).

▼B

- 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):
 - Dubbla plastpåsar monteras i Stomacherblandaren 3 500 och temperaturen ställs in på 40–41 °C.
 - ii) 1,5 l vatten som förvärmts till 40–41 °C hälls 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.
 - 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.
 - 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:
 - 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 hälls i den inre av de två plastpåsarna 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 hälls så mycket varmt vatten (ca 41 °C) att den sammanlagda vätskemängden i de två påsarna uppgår till 1,5 l. Stomacherbearbetning av påsens innehåll i 25 minuter.
 - 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.

▼ M3

- III. Påvisande av larver genom sedimentation
 - Is (300–400 g finfördelad is) tillsätts digestionsvätskan tills den sammanlagda mängden uppgår till ca 2 liter. Digestionsvätskan rörs därefter om tills isen har smält. Vid mindre samlingsprover (se punkt II b) tillsätts motsvarande mindre mängd is.
 - Den nedkylda vätskan hälls i en 2-liters separertratt utrustad med en vibrator i en extra klämma.
 - Sedimentation får fortgå 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 m\u00e4tglas (tratten sk\u00f6ljs med reng\u00f6ringsmedel efter anv\u00e4ndning).
 - Provet på 60 ml får sedimentera i minst 10 minuter, varefter supernatanten sugs 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 hälls i en petriskål eller likvärdig utrustning för trikinräkning och undersöks med hjälp av ett trikinoskop eller stereomikroskop.
 - Mätglaset sköljs ur med 5–10 ml vattenledningsvatten och denna sköljvätska tillsätts provet.

▼ M3

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

Om proverna är grumliga ska de behandlas på följande sätt:

- Det sista provet på 60 ml hälls i ett mätglas och får sedimentera i 10 minuter. 45 ml av supernatanten sugs upp, och till de återstående 15 ml tillsätts så mycket vattenledningsvatten att man får 45 ml.
- Efter ytterligare 10 minuter sugs 30 ml av supernatanten upp och de återstående 15 ml hälls i en petriskål eller likvärdig utrustning för trikinräkning samt undersöks med hjälp av ett trikinoskop eller stereomikroskop.
- Mätglaset sköljs ur med 10 ml vattenledningsvatten, och denna sköljvätska hälls i provet i petriskålen eller likvärdig utrustning för trikinräkning samt undersöks med hjälp av ett trikinoskop eller stereomikroskop.

IV. 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, enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden). Proverna på 20 g från fem svin samlas och undersöks enligt den metod som beskrivs 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 därefter undersökas separat enligt den metod som beskrivs i detta kapitel. Parasitprov ska förvaras i 70–90 % etylalkohol (slutlig koncentration) för konservering och artidentifiering vid EU:s referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet. Dekontamineringsförfarandet beskrivs i punkt 12 i ISO 18743:2015.

▼B

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 plastpåsarna.
- g) Rennilase, styrka 1:150 000 Soxhlet-enheter/g.

▼ M3

2. Uttagning av prover

Enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden).

▼B

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 hälls 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 80milliliters 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.

▼ M3

h) Efter tre minuter tas plastpåsen tillsammans med filter och rennilaselösning ur Stomachern och öppnas med sax. Vätskeinnehållet hälls i en petriskål eller likvärdig utrustning för trikinräkning. Påsen sköljs ur med 5–10 ml vatten, som sedan hälls i petriskålen eller likvärdig utrustning för trikinräkning och undersöks med hjälp av ett trikinoskop eller stereomikroskop.

 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.

▼ M3

IV. Positiva eller osäkra resultat

Enligt punkt IV i avsnitt A.3.

▼B

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.

▼<u>M3</u>

- f) Pepsin med följande styrka:
 - I pulver- eller granulatform: 1:10 000 NF (*US National Formula-ry*) motsvarande 1:12 500 BP (*British Pharmacopoeia*) och 2 000 FIP (*Fédération internationale de pharmacie*).
 - I vätskeform: stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.

Andra pepsinaktiviteter kan användas, förutsatt att den slutliga aktiviteten i digestionsvätskan motsvarar en aktivitet på 10 g av 1:10 000 NF enligt punkt 5.3 i ISO 18743:2015.

g) Kalibrerad våg för att väga prover och/eller pepsin (noggrannhet $\pm~0,1$ g).

▼B

- 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.
- Ett antal 10-literskärl att användas vid rengöring av utrustning, t.ex. med formalin, och för den resterande digestionsvätskan vid positivt resultat.

▼<u>M3</u>

m) En termometer med precisionen 0,5 °C, i temperaturintervallet 20-70 °C.

▼ M3

2. Uttagning av prover

Enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden).

▼<u>B</u>

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 filteringsinsatsen.
 - 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.
 - 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.
- 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.

▼<u>M3</u>

VI. Positiva eller osäkra resultat

Enligt punkt IV i avsnitt A.3.

▼B

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

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

▼<u>B</u>

- 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.
 - 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.
 - 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.
 - 1) Saltsyra, 25 %.

▼ M3

- m) Pepsin med följande styrka:
 - I pulver- eller granulatform: 1:10 000 NF (US National Formulary) motsvarande 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) och 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie).
 - I vätskeform: stabiliserad pepsinlösning med minst 660 enheter/ml enligt Europeiska farmakopén.

Andra pepsinaktiviteter kan användas, förutsatt att den slutliga aktiviteten i digestionsvätskan motsvarar en aktivitet på 10 g av 1:10 000 NF enligt punkt 5.3 i ISO 18743:2015.

▼B

n) Vattenledningsvatten som uppvärmts till 46-48 °C.

▼ M3

o) Kalibrerad våg för att väga prover och/eller pepsin (noggrannhet \pm 0,1 g).

▼B

- 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.
- En mortelstöt med en konisk spets i teflon eller stål som passar i de koniska tuberna.

▼<u>M3</u>

u) En termometer med precisionen 0,5 °C, i temperaturintervallet 20-70 °C.

- V) Kort för latexagglutinationstest från antigentestkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP D 001/2011.
- w) Buffertlösning med konserveringsmedel (spädningsmedel för prov) från antigentestkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.
- x) Buffertlösning med konserveringsmedel (negativ kontroll) från antigentestkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.
- y) Buffertlösning med antigen för *Trichinella spiralis* och konserveringsmedel (positiv kontroll) från antigentestkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP_D_001/2011.
- z) Buffertlösning med polystyrenpartiklar överdragna med antikroppar och konserveringsmedel (latexkulor) från antigentestkitet Trichin-L som validerats enligt kod nr EURLP D 001/2011.
- aa) Engångsstickor.

▼ M3

2. Uttagning av prover

Enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden).

▼B

- 3. Utförande
 - I. För kompletta samlingsprov (bestående av 100 g prover):
 - a) 16 ± 0.5 ml 25% saltsyra (slutkoncentration 0.2%) tillsätts en 3-liters glasbägare innehållande 2.0 ± 0.2 l vattenledningsvatten som värmts upp till 46-48 °C. En omrörarstav läggs i bägaren som ställs på den förvärmda 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 förvärmd 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.).

- 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.
- 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 ± 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.

▼ M3

II. Samlingsprover på mindre än 100 g enligt punkt 8 i ISO 18743:2015

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

III. Positiva eller osäkra resultat

Om en undersökning av ett samlingsprov ger ett positivt eller osäkert resultat med latexagglutinationstest ska ett ytterligare prov på 20 g tas från varje svin, enligt punkt 4.2 i ISO 18743:2015 (se även närmare uppgifter i bilagorna A och B till standarden). Proverna på 20 g från fem svin samlas och undersöks enligt den metod som beskrivs i avsnitt I. På detta sätt ska prover från 20 grupper om fem svin undersökas.

Om ett positivt resultat med latexagglutinationstest erhålls från en grupp om fem svin ska ytterligare prover på 20 g tas från varje svin i gruppen och varje prov därefter undersökas separat enligt den metod som beskrivs i avsnitt I.

Om ett positivt eller osäkert resultat med latexagglutinationstest erhålls ska minst 20 g svinmuskel skickas till det nationella referenslaboratoriet för bekräftelse enligt ISO 18743:2015 eller en likvärdig metod enligt beskrivningen ovan.

Parasitprov ska förvaras i 70–90 % etylalkohol (slutlig koncentration) 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.

▼B

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, bägare, 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

▼ M2

Kött från hovdjur, 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 hovdjur och från framben, tunga eller diafragma hos vildsvin.
- b) Om dessa muskler saknas hos hovdjuret ska ett större prov tas från diafragmapelaren vid övergången till senvävnad. Muskeln ska vara fri från bindväv och fett.

▼B

- 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 uppfödningsförhållanden.
 - 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 uppfödningsförhållanden.

⁽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).

- 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 uppfödningsförhållanden 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 uppfödningsförhållanden 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.

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.

▼ M2

- b) Antalet undersökningar och resultaten av undersökningar av förekomsten av trikiner hos tamsvin, vildsvin, hovdjur, 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:
 - Undersökningar av djur som fötts upp under kontrollerade uppfödningsförhållanden.
 - 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 genomförandeför- ordning (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			

▼ <u>M2</u>

BILAGA VII

Tredjeländer eller regioner i dessa som tillämpar undantagen enligt artikel 13.2

ISO-kod	Tredjeländer eller regioner i dessa	Anmärkningar					
GB	Förenade kungariket (*)	Tillämpning och 3.3	av	undantagen	i	artikel	3.2

^(*) I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland jämförd med bilaga 2 till det protokollet, ska hänvisningar till Förenade kungariket vid tillämpningen av den här bilagan inte omfatta Nordirland.