

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1375****2016/EES/18/13****frá 10. ágúst 2015****um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti****(kerfisbinding) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manndis⁽¹⁾, einkum 9. og 10. lið 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2075/2005⁽²⁾ hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum⁽³⁾. Til glöggvunar og hagræðingar ætti því að kerfisbinda þá reglugerð.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004⁽⁴⁾, reglugerð (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004⁽⁵⁾ er mælt fyrir um heilbrigðisreglur og -kröfur varðandi matvæli úr dýraríkinu og opinbert eftirlit sem krafist er.
- 3) Til viðbótar við þessar reglur ætti að kveða á um sértækari kröfur fyrir tríkínu. Kjöt af alisvínum, villisvínum, hrossum og öðrum dýrategundum kann að vera smitað af þráðormum af ættkvíslinni *Trichinella*. Neysla kjöts sem er smitað af tríkínu getur valdið alvarlegum sjúkdómi í mönnum. Gera ætti ráðstafanir til að koma í veg fyrir sjúkdóm í mönnum sem orsakast af neyslu kjöts sem er smitað af tríkínu.
- 4) Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um reglur um sýnatöku úr skrokkum af tegundum, sem eru næmar fyrir tríkínusmiti, til að ákvarða stöðu búa og hólfa og skilyrði fyrir innflutningi á kjöti til Sambandsins. Þar ætti einnig að kveða á um tilvísunaraðferðir og jafngildar aðferðir til að greina tríkínu í sýnum úr skrokkum.
- 5) Til að auðvelda rekstur stykkjunarstöðva ætti ákvæðið, sem heimilar stykkjun skrokka af alisvínum við tiltekin skilyrði þar til niðurstöður liggja fyrir úr tríkínurannsókninni, einnig að gilda um hesta við sömu skilyrði.
- 6) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða sem tengjast lýðheilsu samþykkti álit 22. nóvember 2001 varðandi tríkínuveiki, faraldsfræði, greiningaraðferðir og svínarækt sem er laus við tríkínu. Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu (Biohaz) samþykkti 1. desember 2004 álit varðandi gagnsemi frystiaðferða og upplýsingar um þær í því skyni að leyfa megi neyslu kjöts, sem er smitað af tríkínu eða bandormssulli (lat. *Cysticercus*), til manndis. Vísindanefndin um líffræðilega hættu samþykkti 9. og 10. mars 2005 álit um áhættumat á endurskoðaðri útfærslu skoðunar á sláturdýrum á svæðum þar sem tríkína er óalgeng.
- 7) Hinn 3. október 2011 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegt álit um lýðheilsuhættur sem skoðun á kjöti (svín) á að ná yfir⁽⁶⁾. Í því áliti skilgreindi Matvælaöryggisstofnunin tríkínu sem miðlungsráðgjafur fyrir lýðheilsu í

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2016 frá 5. febrúar 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2075/2005 frá 5. desember 2005 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 60).

(3) Sjá V. viðauka.

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

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

(6) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9(10), 2351 [198 bls.], birt 3. október 2011.

tengslum við neyslu á svínakjöti og komst að þeirrar niðurstöðu, að því er varðar skoðunaraðferðir vegna líffræðilegrar hættu, að eina leiðin til að tryggja skilvirkt eftirlit með meginhættum sé að tryggja öryggi svínaskrokka með ýmsum forvarnarráðstöfunum og eftirliti sem er beitt á samþættan hátt bæði á búum og í sláturhúsum.

- 8) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi tiltekna faraldsfræðilega vísa í tengslum við tríkínu. Með hliðsjón af tilgangi og faraldsfræðilegum aðstæðum í landinu má beita þessum vísam á landsvísi, svæðisbundið, á vettvangi sláturhúsa eða búa.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin viðurkennir að tríkína finnist stöku sinnum í Sambandinu, aðallega í útisvínunum og húsgráðasvínunum. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi einnig gerð framleiðslukerfis sem helsta staka áhættuþáttinn að því er varðar tríkínusmit. Að auki sýna fyrirliggjandi gögn fram á að áhætta vegna tríkínusmits í svinum, sem koma úr opinberlega viðurkenndri hýsingu við stýrð skilyrði, er óveruleg.
- 10) Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE) viðurkennir ekki lengur stöðu óverulegrar áhættu fyrir land eða svæði í alþjóðlegu samhengi. Þess í stað er slík viðurkenning tengd við hólf með einu búi eða fleiri sem beita sértækri hýsingu við stýrð skilyrði.
- 11) Til að efla eftirlitskerfið í samræmi við raunverulegar lýðheilsuáhættur ætti að mæla fyrir um ráðstafanir til að draga úr áhættu vegna tríkínu, þ.m.t. skilyrði fyrir innflutningi, í sláturhúsum og skilyrði til að ákvarða stöðu landa, svæða eða búa að því er varðar tríkínusmit, m.a. að teknu tilliti til alþjóðlegra staðla.
- 12) Belgía og Danmörk tilkynntu árið 2011 um óverulega áhættu vegna tríkínu, að því er varðar yfirráðasvæði þeirra, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2075/2005. Slík staða, að áhætta sé óveruleg fyrir land eða svæði, er þó ekki lengur viðurkennd. Þó ætti búum og hólfum í Belgíu og Danmörku, sem uppfylla skilyrði fyrir stýrða hýsingu 1. júní 2014, að vera heimilt að beita undanþágunni fyrir slík bú og hólf án viðbótarforsendna, t.d. frekari krafna þess efnis að lögbært yfirvald viðurkenni þau opinberlega seinna meir.
- 13) Kveða ætti á um að stjórnendur verði að sjá til þess að dauðum dýrum sé safnað saman, þau auðkennd og flutt án ástæðulausrar tafar í samræmi við 21. og 22. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ⁽⁷⁾ og VIII. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ⁽⁸⁾.
- 14) Gefa ætti skýrslu um fjölda tríkínutilfella (innfluttra og staðmyndaðra) í mönnum, þ.m.t. faraldsfræðileg gögn, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/96/EB ⁽⁹⁾.
- 15) Opinber dýralæknir ætti að láta upplýsingar um opinbera viðurkenningu á upprunabúi, sem beitir hýsingu við stýrð skilyrði, fylgja dýraheilbrigðisvottorðum, sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 64/432/EBE ⁽¹⁰⁾, að því er varðar viðskipti með svín innan Sambandsins, og í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 ⁽¹¹⁾, að því er varðar innflutning til Sambandsins á alisvínunum frá þriðju löndum, til að gera aðildarríkjum kleift að beita viðeigandi fyrirkomulagi við tríkínuprófanir við slátrun og stofna ekki stöðu búsin, sem er ákvörðunarstaður fyrir svín til undaneldis eða framleiðslu, í hættu.

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

⁽⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtið ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

⁽⁹⁾ 32000D0096 - Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 22. desember 1999 um smitsjúkdóma sem skulu felldir undir netkerfi Bandalagsins í áföngum samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB (Stjtið. EB L 28, 3.2.2000, bls. 50).

⁽¹⁰⁾ Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjtið. EB L 21, 29.7.1964, bls. 1977).

⁽¹¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 frá 12. mars 2010 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða hluta þeirra, þaðan sem leyfður er aðflutningur á tilteknum dýrum og nýju kjöti til Evrópusambandsins, og um kröfur varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 73, 20.3.2010, bls. 1).

- 16) Til að tryggja rétta beitingu þessarar reglugerðar ætti að skrá þriðju lönd, sem flytja út alisvín eða kjöt af þeim, í viðeigandi gerðir um innflutningsskilyrði ef þau nota undanþágurnar varðandi sýnatöku úr alisvínnum vegna tríkínu og ef bú eða hólfr eru opinberlega viðurkennd sem bú eða hólfr sem beita hýsingu við stýrð skilyrði.
- 17) Lýðheilsuvottun trikínurannsóknarinnar ætti að fylgja heilbrigðisvottorðum fyrir dýr og dýraafurðir, sem fylgja nýju kjöti í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, unnum kjötvörum í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/572/EB⁽¹²⁾ og kjötafurðum í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB⁽¹³⁾.
- 18) Ýmsar rannsóknarstofuaðferðir hafa verið samþykktar til að greina tríkínu í nýju kjöti. Segulhræriaðferðin (e. *magnetic stirrer method*) til meltingar á safnsýnum er talin áreiðanleg aðferð við venjubundnar greiningar. Stækka ætti sýni til sniklagreiningar ef ekki er hægt að taka sýnið á stöðum þar sem sniklarnir taka sér gjarnan bólfestu og ef aukin áhætta er á að dýrategundin smitist. Með skoðun í tríkínusjá (e. *trichoscopic examination*) er ekki hægt að greina óhjúpáðar tegundir tríkínu sem sýkja húsdýr og villt dýr og menn og aðferðin hentar ekki lengur sem greiningaraðferð. Aðrar aðferðir, s.s. sermiprófanir, geta komið að gagni við vöktun þegar tilvísunarrannsóknarstofa ESB, sem framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt, hefur fullgilt prófanirnar. Sermiprófanir henta ekki til að greina tríkínusmit í einstökum dýrum sem ætluð eru til manneldis.
- 19) Fyrirtæki í einkaeign hófu að framleiða ný tæki til greiningar á tríkínu sem nota meltingaraðferð sem er jafngild tilvísunaraðferðinni. Í samræmi við þessa þróun fengu viðmiðunarreglur fyrir fullgildingu nýrra tækja til tríkínuprófunar með meltingaraðferðinni einróma stuðning á fundi fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra 16. desember 2008.
- 20) Í samræmi við þessar viðmiðunarreglur fullgilti tilvísunarstofa ESB fyrir rannsóknir á snikjudýrum nýja tækjaaðferð fyrir tríkínuprófun á alisvínnum með kóða nr. EURLP_D_001/2011⁽¹⁴⁾.
- 21) Frysting kjöts við tiltekin skilyrði getur drepið alla snikla í því en tiltekna tegundir tríkínu, sem finnast í veiðidýrum og hrossum, þola frystingu við þá samsetningu hitastigs og tíma sem mælt er með.
- 22) Reglubundin vöktun alisvína, villisvína, hrossa og refa eða annarra vísidýra er mikilvægt tæki til að meta breytingar á algengi sjúkdóma. Tilkynna ætti niðurstöður úr slíkri vöktun í árlegri skýrslu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB⁽¹⁵⁾.
- 23) Í þessari reglugerð er yfirleitt ekki leyft að kjöt af alisvínnum sé fært frá sláturhúsum áður en niðurstöður úr rannsóknum á tríkínusmiti hafa verið tilkynntar opinberum dýralækni. Hins vegar er við hæfi að leyfa, með sérstökum, ströngum skilyrðum, að setja heilbrigðismerki á kjötið og leyfa flutning á því áður en niðurstöður eru kunnar. Við slíkar aðstæður er brýnt að lögbæra yfirvaldið sannreyni að ávallt sé unnt að rekja til fulls feril kjötsins sem leyft var að flytja.
- 24) Reglugerð (EB) nr. 853/2004 gildir ekki um villt veiðidýr eða kjöt af villtum veiðidýrum sem er afhent beint til neytenda eða til smásölufyrirtækja á staðnum sem afhenda slíkt kjöt beint til neytenda. Það ætti því vera á ábyrgð aðildarríkjanna að samþykkja landsbundnar ráðstafanir til að draga úr áhættu á að tríkínusmitað kjöt af villtum svínnum komist til neytenda.
- 25) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

⁽¹²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/572/EB frá 8. september 2000 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og lýðheilsu og útgáfu heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir vegna innflutnings á unnum kjötvörum frá þriðju löndum til Bandalagsins (Stjtið. EB L 240, 23.9.2000, bls. 19).

⁽¹³⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB frá 29. nóvember 2007 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og fyrirmyndir að vottorðum vegna innflutnings frá þriðju löndum á tilteknum kjötafurðum og meðhöndluðum mögum, þvagblöðrum og þörmum til manneldis og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/432/EB (Stjtið. ESB L 312, 30.11.2007, bls. 49).

⁽¹⁴⁾ <http://www.iss.it/erlp/index.php>

⁽¹⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EBE og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EBE (Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „Tríkína“: allar tegundir þráðorma sem eru af ættkvíslinni *Trichinella*.
- 2) „Hýsing við stýrð skilyrði“: starfshættir í búfjárrækt þar sem svínum er alltaf haldið, að því er varðar fóðrun og aðbúnað, við skilyrði sem stjórnandi matvælafyrirtækisins stýrir.
- 3) „Hólf“: hópur bóa sem beita hýsingu við stýrð skilyrði. Öll bú í aðildarríki, sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, geta talist eitt hólf.

II. KAFLI

SKYLDUR LÖGBÆRRA YFIRVALDA OG STJÓRNENDA MATVÆLAFYRIRTÆKJA

2. gr.

Taka sýna úr skrokkum

1. Taka skal sýni úr skrokkum alisvína í sláturhúsum sem hluta af skoðun eftir slátrun á eftirfarandi hátt:
 - a) allir skrokkar af gyltum til undaneldis og göltum eða a.m.k. 10% skrokka af dýrum sem send eru til slátrunar á ári hverju frá öllum búum, sem eru opinberlega viðurkennd sem bú sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, skulu rannsakaðir með tilliti til tríkínu,
 - b) allir skrokkar frá búum, sem eru ekki opinberlega viðurkennd sem bú sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, skulu rannsakaðir kerfisbundið með tilliti til tríkínu.

Taka skal sýni úr hverjum skrokki og rannsaka það með tilliti til tríkínu á rannsóknarstofu, sem lögbært yfirvald tilnefnir, með einni af eftirfarandi greiningaraðferðum:

- a) tilvísunargreiningaraðferðinni sem sett er fram í I. kafla I. viðauka eða
- b) jafngildri greiningaraðferð sem sett er fram í II. kafla I. viðauka.

2. Taka skal sýni kerfisbundið úr skrokkum hrossa, villisvína og annarra dýrategunda, alinna og villtra, sem eru næmar fyrir tríkínusmiti, í sláturhúsum eða starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr, sem hluta af skoðun eftir slátrun.

Taka skal sýni úr hverjum skrokki og rannsaka það í samræmi við I. og III. viðauka á rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald tilnefnir.

3. Þar til niðurstöður liggja fyrir úr tríkínurannsókninni og að því tilskildu að stjórnandi matvælafyrirtækisins ábyrgist fullan rekjanleika er heimilt að stykkja skrokka af alisvínum og hrossum í sex hluta hið mesta í sláturhúsi eða stykkjunarstöð sem er á sama athafnasvæði.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar og í kjölfar samþykkis lögbærs yfirvalds er heimilt að stykkja slíka skrokka í stykkjunarstöð, hvort sem hún er tengd eða aðskilin sláturhúsinu, að því tilskildu að:

- a) það sé gert undir eftirliti lögbærs yfirvalds,
- b) hver skrokkur eða hluti hans endi ekki á fleiri en einni stykkjunarstöð,

- c) stykkjunarstöðin sé innan yfirráðasvæðis aðildarríkisins og
- d) allir hlutar skrokksins séu dæmdir óhæfir til manneldis ef niðurstöðurnar reynast jákvæðar.

3. gr.

Undanþágur

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. skal kjöt af alisvínunum, sem hefur fengið frystimeðhöndlun í samræmi við II. viðauka undir eftirliti lögbærs yfirvalds, undanþegið tríkínurannsókn.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. skulu skrokkar og kjöt af alisvínunum, sem hafa ekki verið vanin undan og eru yngri en fimm vikna gömul, undanþegin tríkínurannsókn.
3. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. má veita undanþágu frá tríkínurannsókn fyrir skrokka og kjöt af alisvínunum ef dýrin koma frá búi eða hólf, sem opinberlega er viðurkennt að beiti hýsingu við stýrð skilyrði í samræmi við IV. viðauka, ef:
 - a) ekkert staðmyndað tríkínusmit í alisvínunum, sem haldin eru á búum sem eru opinberlega viðurkennd sem bú sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, hefur greinst í aðildarríkinu á næstliðnum þremur árum en á þeim tíma hafa samfelldar prófanir farið fram í samræmi við 2. gr., eða
 - b) söguleg gögn um samfelldar prófanir, sem hafa farið fram á stofni slátraðra svína, veita a.m.k. 95% öryggi um það að algengi tríkínu fari ekki yfir 1 á hverja milljón í þeim stofni, eða
 - c) búin, sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, eru í Belgíu eða Danmörku.
4. Efaðildarríki beitt undanþáguni sem kveðið er á um í 3. mgr. skal viðkomandi aðildarríki upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki í fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður um það og leggja árlega skýrslu, sem hefur að geyma upplýsingarnar sem um getur í II. kafla IV. viðauka, fyrir framkvæmdastjórnina. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir aðildarríki sem beita undanþáguni.

Ef aðildarríki sendir ekki umrædda ársskýrslu eða ef hún er ófullnægjandi að því er þessa grein varðar gildir undanþágan ekki lengur fyrir viðkomandi aðildarríki.

4. gr.

Rannsókn á tríkínu og notkun heilbrigðismerkis

1. Skrokkar, sem um getur í 2. gr., eða hlutar þeirra, að undanskildum þeim sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 2. gr., mega ekki fara af athafnasvæðinu fyrir en niðurstöður úr rannsókn á tríkínu liggja fyrir og staðfest hefur verið að þær eru neikvæðar.

Á sama hátt mega aðrir hlutar dýrs, sem eru ætlaðir til manneldis eða í fóður og innihalda rákóttan vöðvavef, ekki fara af athafnasvæðinu fyrir en niðurstöður úr rannsókn á tríkínu liggja fyrir og staðfest hefur verið að þær eru neikvæðar.

2. Dýraúrgangur og aukaafurðir úr dýrum, sem eru ekki ætluð til manneldis og innihalda ekki rákóttan vöðva, mega fara af athafnasvæðinu áður en niðurstöður rannsóknar á tríkínu liggja fyrir.

Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að krefjast tríkínurannsóknar eða meðhöndlunar á aukaafurðunum áður en leyft er að þær fari af athafnasvæðinu.

3. Effyrir hendi eru starfsreglur í sláturhúsum til að tryggja að engir hlutar skrokka, sem skoðaðir eru, fari af athafnasvæðinu fyrir en niðurstöður úr rannsókn á tríkínu reynast neikvæðar og lögbært yfirvald samþykkir starfsreglurnar formlega eða ef undanþágan, sem veitt er í annarri undirgrein 3. mgr. 2. gr. á við, má nota heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004, áður en niðurstöður rannsóknar á tríkínu liggja fyrir.

5. gr.

Þjálfun

Lögbært yfirvald skal sjá til þess að allir starfsmenn, sem fást við rannsókn á sýnum til að greina tríkínu, fái nægilega þjálfun og taki þátt í:

- a) áætlun um gæðaeftirlit með þeim prófunum sem eru notaðar til að greina tríkínu og
- b) reglulegu mati á prófunar-, skráningar- og greiningaraðferðum sem notaðar eru á rannsóknarstofunni.

6. gr.

Aðferðir til greiningar

1. Nota skal þær aðferðir til greiningar, sem settar eru fram í I. og II. kafla I. viðauka, til að rannsaka sýni sem um getur í 2. gr. ef ástæða er til að ætla að um tríkínusmit sé að ræða.
2. Öll jákvæð sýni skulu send til landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu eða tilvísunarrannsóknarstofu ESB til að greina þá tegund tríkínu sem um er að ræða.

7. gr.

Viðbragðsáætlanir

Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu semja viðbragðsáætlun þar sem lýst er öllum aðgerðum sem grípa skal til ef sýni, sem um getur í 2. gr., greinast jákvæð með tilliti til tríkínu. Í áætluninni skulu vera upplýsingar um:

- a) rekjanleika smitaðra skrokka og hluta þeirra sem innihalda vöðvavef,
- b) ráðstafanir til að fást við smitaða skrokka og hluta þeirra,
- c) rannsókn á upptökum smitsins og hvers kyns útbreiðslu þess meðal villtra dýra,
- d) hvers kyns ráðstafanir sem skal grípa til á smásölu- eða neytendastigi,
- e) ráðstafanir sem skal grípa til ef ekki reynist unnt að bera kennsl á smitaða skrokka í sláturhúsinu,
- f) greiningu á þeirri tegund tríkínu sem um er að ræða.

8. gr.

Opinber viðurkenning á búum sem beita hýsingu við stýrð skilyrði

1. Að því er varðar þessa reglugerð getur lögbært yfirvald opinberlega viðurkennt bú eða hólff sem beita hýsingu við stýrð skilyrði ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, eru uppfylltar.
2. Bú eða hólff, sem beita hýsingu við stýrð skilyrði í Belgíu eða Danmörku 1. júní 2014 í samræmi við c-lið 3. mgr. 3. gr. skulu teljast opinberlega viðurkennd sem bú eða hólff sem beita hýsingu við stýrð skilyrði eins og tilgreint er í IV. viðauka.

9. gr.

Upplýsingaskylda stjórnenda matvælafyrirtækja

Stjórnendur matvælafyrirtækja á búum, sem eru opinberlega viðurkennd sem bú sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, skulu upplýsa lögbær yfirvöld um allar kröfur, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, sem eru ekki lengur uppfylltar eða um hvers kyns breytingar aðrar sem kunna að hafa áhrif á stöðu þessara búa með tilliti til tríkínu.

*10. gr.***Úttektir á búum sem eru opinberlega viðurkennd sem bú sem beita hýsingu við stýrð skilyrði**

Lögbært yfirvald skal sjá til þess að reglubundnar úttektir fari fram á búum sem eru opinberlega viðurkennd sem bú sem beita hýsingu við stýrð skilyrði.

Tíðni úttektanna skal ráðast af áhættunni með tilliti til forsögu um sjúkdóma og algengi, fyrri niðurstaðna, landsvæðis, villtra dýra á staðnum sem eru smitnæm, starfsvenja í búfjárrækt, eftirlits dýralæknis og þess hve vel bændur fara að reglum.

Lögbært yfirvald skal sannreyna að alisvín frá þessum búum séu rannsökuð í samræmi við 1. mgr. 2. gr.

*11. gr.***Vöktunaráætlanir**

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að fylgja vöktunaráætlun sem nær til alisvínastofna frá búi eða hólfi, sem opinberlega er viðurkennt að beiti hýsingu við stýrð skilyrði, til þess að sannreyna að tríkína finnist í reynd ekki í viðkomandi stofni.

Í vöktunaráætluninni skal mælt fyrir um tíðni prófana, fjölda dýra sem á að prófa og sýnatökuáætlun. Í því skyni skal taka sýni úr kjöti og rannsaka hvort í þeim finnst tríkínusníklar í samræmi við I. eða II. kafla I. viðauka.

Vöktunaráætlunin getur tekið til sermíaðferða sem viðbótarúræða þegar tilvísunarrannsóknarstofa ESB hefur fullgilt heppilega prófunaraðferð.

*12. gr.***Afturköllun opinberrar viðurkenningar á búum sem beita hýsingu við stýrð skilyrði**

1. Ef niðurstöður úttektanna, sem fara fram í samræmi við 10. gr., sýna að kröfurnar í IV. viðauka eru ekki lengur uppfylltar skal lögbært yfirvald án tafar afturkalla opinbera viðurkenningu á búinu.

2. Ef alisvín frá búi, sem er opinberlega viðurkennt sem bú sem beitir hýsingu við stýrð skilyrði, greinast jákvæð með tilliti til tríkínu skal lögbært yfirvald án tafar:

- a) afturkalla opinbera viðurkenningu búsins,
- b) rannsaka öll alisvín frá búinu við slátrun,
- c) rekja og prófa öll undaneldisdýr sem komu á búið og, eftir því sem unnt er, öll undaneldisdýr sem hafa farið af búinu í a.m.k. sex næstliðna mánuði áður en jákvæðu niðurstöðurnar komu fram; í því skyni skal safna sýnum úr kjöti og rannsaka hvort í þeim finnst tríkínusníklar með greiningaraðferðunum í I. og II. kafla I. viðauka,
- d) rannsaka, þegar það á við og eftir því sem gerlegt er, útbreiðslu sníklasmits vegna dreifingar á kjöti af alisvínnum sem var slátrað á næstliðnu tímabili áður en jákvæðar niðurstöður fengust,
- e) upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um þetta,
- f) hefja faraldsfræðilega rannsókn, þegar það á við, til að upplýsa um orsök smitsins,
- g) grípa til viðeigandi ráðstafana ef ekki reynist unnt að finna smitaðan skrokk í sláturhúsinu, þ.m.t.:
 - i. stækka hvert kjötsýni sem tekið er notað við prófun skrokka sem hugsanlega eru smitaðir eða
 - ii. dæma skrokkana óhæfa til manneldis,
 - iii. grípa til viðeigandi ráðstafana við förgun á skrokkum sem hugsanlega eru smitaðir eða hlutum þeirra og þeim skrokkum sem greinast jákvæðir.

3. Í kjölfar afturköllunar á viðurkenningu geta bú aftur fengið opinbera viðurkenningu þegar þau vandamál, sem komu í ljós, hafa verið leyst og kröfurnar, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, hafa verið uppfylltar á fullnægjandi hátt að mati lögbærs yfirvalds.
4. Ef rannsóknin leiddi í ljós að ekki var farið að 9. gr. eða jákvæða prófun á búi í hólfi skal viðkomandi bú fjarlæggt úr hólfinu þar til reglufylgni hefur aftur verið komið á.

III. KAFLI

INNFLUTNINGUR

13. gr.

Heilbrigðiskröfur við innflutning

1. Aðeins er heimilt að flytja kjöt, sem inniheldur rákotta vöðva, af dýrategundum sem kunna að bera með sér tríkínusmit inn til Sambandsins ef kjötið hefur verið rannsakað með tilliti til tríkínu, í samræmi við skilyrði sem eru jafngild skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 2. eða 3. gr., fyrir útflutning í því þriðja landi þar sem dýrunum var slátrað.
2. Þriðja landi er einungis heimilt að beita undanþágunum, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 3. gr., ef það hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um beitingu þessara undanþága og ef það er skráð í þeim tilgangi:
 - i. í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 vegna innflutnings á lifandi alisvínunum,
 - ii. í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 vegna innflutnings á nýju kjöti af alisvínunum eða
 - iii. í 2. hluta II. viðauka við ákvörðun 2007/777/EB vegna innflutnings á kjötafurðum, sem eru eingöngu framleiddar úr kjöti, eða kjötafurðum af alisvínunum.

14. gr.

Skjöl

1. Í fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir viðskipti innan Sambandsins með lifandi alisvín, sem sett er fram í fyrirmynd 2 í viðauka F við tilskipun 64/432/EBE, skal opinber dýralæknir láta fylgja upplýsingar um opinbera viðurkenningu á upprunabúi sem búi sem beitir hýsingu við stýrð skilyrði, eins og kveðið er á um í 8. gr. þessarar reglugerðar.
2. Í fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir innflutning á alisvínunum til Sambandsins, sem sett er fram í fyrirmyndunum „POR-X“ og „POR-Y“ í 2. hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, skal opinber dýralæknir láta fylgja upplýsingar um opinbera viðurkenningu lögbærs yfirvalds þriðja lands á upprunabúi sem búi sem beitir hýsingu við stýrð skilyrði, sem er jafngild þeim sem kveðið er á um í IV. viðauka við þessa reglugerð.
3. Í heilbrigðisvottorðinu fyrir dýr og dýraafurðir í samræmi við fyrirmyndirnar „POR“, sem settar eru fram í 2. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, sem fylgir vörusendingum af kjöti sem ætlað er til innflutnings til Sambandsins frá þriðju löndum, skal opinberi dýralæknirinn láta fylgja lýðheilsuvottun um rannsókn með tilliti til tríkínu, sem er framkvæmd í samræmi við 13. gr. þessarar reglugerðar, í þriðja landinu sem er upprunaland kjötsins.
4. Í dýraheilbrigðis- og lýðheilsuvottorðinu, en fyrirmynd að því er sett fram í II. viðauka við ákvörðun 2000/572/EB, sem fylgir vörusendingum af unnum kjötvörum, sem ætlaðar eru til innflutnings til Sambandsins frá þriðju löndum, skal opinberi dýralæknirinn láta fylgja lýðheilsuvottun um rannsókn með tilliti til tríkínu sem er framkvæmd í samræmi við 13. gr. þessarar reglugerðar í þriðja landinu sem er upprunaland kjötsins.
5. Í dýraheilbrigðis- og lýðheilsuvottorðinu, en fyrirmynd að því er sett fram III. viðauka við ákvörðun 2007/777/EB, sem fylgir vörusendingum af tilteknum kjötafurðum og meðhöndluðum mögum, þvagblöðrum og görnum, sem ætluð eru til innflutnings til Sambandsins frá þriðju löndum, skal opinberi dýralæknirinn láta fylgja lýðheilsuvottun um rannsókn með tilliti til tríkínu sem er framkvæmd í samræmi við 13. gr. þessarar reglugerðar í þriðja landinu sem er upprunaland kjötsins.

IV. KAFLI

SÉRTÆK ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

*15. gr.***Niðurfelling**

Reglugerð (EB) nr. 2075/2005 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VI. viðauka.

*16. gr.***Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. ágúst 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Greiningaraðferðir

I. KAFLI

TILVÍSUNARGREININGARÁFERÐ

Segulhræriaðferðin (e. *magnetic stirrer method*) til meltingar á safnsýnum

1. Tæki og prófefni

- a) Hnífur eða skæri og töng til að taka sýni.
- b) Bakkar, sem er skipt niður í 50 afmarkaða ferninga sem hver rúmar kjötsýni sem er u.þ.b. 2 g, eða önnur áhöld sem eru jafn áreiðanleg að því er varðar rekjanleika sýnanna.
- c) Blandari með beittu blaði til að saxa. Ef sýnin eru stærri en 3 g verður að nota kjöthakkavél með 2–4 mm götum eða skæri. Ef um er að ræða frosið kjöt eða tungu (eftir að slímhúðin, sem ekki er hægt að melta, hefur verið fjarlægð) er nauðsynlegt að nota kjöthakkavél og það þarf að stækka sýnið umtalsvert.
- d) Segulhræritæki með hitaplötu sem er stillt með hitastilli og teflonhúðaðir hræripinnar, u.þ.b. 5 cm langir.
- e) Keilulaga skiltrekkir úr gleri með a.m.k. 2 l rúmtaki, helst með teflontöppum (öryggistöppum).
- f) Standar, hringir og klemmur.
- g) Sigti, möskvastærð 180 mikron, ytra þvermál 11 cm, með ryðfríu stálneti.
- h) Trektir, innanmál ekki minna en 12 cm, til að nota undir sigtin.
- i) Bikarglós úr gleri, rúmtak 3 lítrar.
- j) Mæliglós úr gleri, rúmmál 50–100 ml, eða skilvinduglós.
- k) Tríkínusjá (e. *trichinoscope*) með láréttu borði eða víðsjá með birtustillanlegum ljósgjafa sem er festur undir smásjárborðið.
- l) Allmargar 9 cm ræktunarskálar (til að nota með víðsjá) og á botn þeirra eru markaðir 10×10 mm rannsóknarferningar með oddhvössu áhaldi.
- m) Lirfutalningarskál (til að nota með tríkínusjá) sem gerð er úr 3 mm þykkum akrílpötum sem hér segir:
 - i. botninn á skálinni skal vera 180×40 mm og honum skal vera skipt upp í afmarkaða ferninga,
 - ii. langhliðarnar skulu vera 230×20 mm,
 - iii. skammhliðarnar skulu vera 40×20 mm. Festa skal botninn og skammhliðarnar milli langhliðanna þannig að á endunum myndist tvö lítil handföng. Efri hlið botnsins verður að vera 7–9 mm ofan við neðsta hluta rammans sem lang- og skammhliðarnar mynda. Hlutarnir skulu festir saman með lími sem hæfir efninu.
- n) Álpappír.
- o) 25% saltsýra.
- p) Pepsín, styrkleiki: 1: 10000 NF (US National Formulary), sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin).
- q) Kranavatn, hitað í 46–48 °C.

- r) Vog með a.m.k. 0,1 g nákvæmni.
- s) Málmbakkar, rúmmál 10–15 lítrar, til að safna saman þeim meltingarvökva sem eftir verður.
- t) Rennipípur af mismunandi stærðum (1, 10 og 25 ml) og rennipípuhaldarar.
- u) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 1–100 °C.
- v. Vökvasuga fyrir kranavatn.

2. Taka sýna og magn sem á að melta

- a) Úr heilum skrokki alisvíns skal taka sýni, sem vegur a.m.k. 1 g, úr einum af meginvöðvum þindarinnar (e. *pillar of the diaphragm*) þar sem hann tengist sinarhluta hennar. Nota má sérstakar tríkínutangir, að því tilskildu að hægt sé að tryggja nákvæmni á bilinu 1,00–1,15 g.

Ef um er að ræða gyltur og galti til undaneldis skal taka stærra sýni, sem vegur a.m.k. 2 g, úr einum af meginvöðvum þindarinnar þar sem hann tengist sinarhluta hennar.

Ef meginvöðva þindarinnar vantar skal taka sýni sem er tvöfalt stærra en 2 g (eða 4 g ef um er að ræða gyltur og galti til undaneldis) úr rifjahluta eða bringubeinshluta þindarinnar eða úr kjálka-, tungu- eða kviðvöðvum.

- b) Ef um kjötstykki er að ræða skal taka sýni, sem vegur a.m.k. 5 g, úr rákóttum vöðva sem inniheldur litla fitu og, ef unnt er, nálægt beinum eða sinum. Taka skal sýni sömu stærðar úr kjöti sem ekki er ætlað til fulleldunar eða til annars konar vinnslu eftir slátrun.
- c) Að því er varðar frosin sýni skal taka sýni, sem vegur a.m.k. 5 g, úr rákóttum vöðvavef til greiningar.

Þyngd kjötsýnanna á við um kjötsýni sem er án nokkurrar fitu eða fells. Sýna skal sérstaka aðgæslu þegar vöðvasýni eru tekin úr tungunni til að komast hjá mengun frá slímhúð tungunnar sem er ekki hægt að leysa upp og getur hindrað aflestur af botnfallinu.

3. Aðferð

I. Heil safnsýni (100 g af sýnum hverju sinni)

- a) $16 \pm 0,5$ ml af saltsýru eru settir í 3 lítra bikarglas sem inniheldur 2,0 l af kranavatni, sem hefur verið forhitað í 46–48 °C; hræripinni er settur í bikarglasið, bikarglasið er sett á forhitaða plötuna og byrjað að hræra.
- b) $10 \pm 0,2$ g af pepsíni eða $30 \pm 0,5$ ml af fljóttandi pepsíni er bætt við.
- c) 100 g af sýnum, sem tekin hafa verið í samræmi við 2. lið, eru söxuð í blandaranum.
- d) Saxaða kjötið er sett í 3 lítra bikarglasið með vatninu, pepsíninu og saltsýrunni.
- e) Hnifnum úr blandaranum er dýft hvað eftir annað í meltingarvökvann í bikarglasinu og blandaraskálin er hreinsuð með litlu magni af meltingarvökvanum til að fjarlægja það kjöt sem loðir ennþá við.
- f) Bikarglasinu er lokað með álpappír.
- g) Segulhræripinnann verður að stilla þannig að hann viðhaldi stöðugu hitastigi á bilinu 44–46 °C meðan á aðgerðinni stendur. Meðan hrært er verður meltingarvökvinn að snúast svo hratt að djúpur svelgur myndist án þess að skvettugangur verði.
- h) Meltingarvökvinn er hrærður þangað til kjötagnirnar hverfa (u.þ.b. 30 mín). Síðan er slökkt á hræribúnaðinum og meltingarvökvanum hellt á sigtið og hann látinn síga í botnfellingartrektina. Lengri meltingartími kann að vera nauðsynlegur (ekki lengri en 60 mínútur) við vinnslu tiltekinnna kjöttegunda (tungu, villibráðar o.s.frv.).
- i) Meltingarferlið telst fullnægjandi ef magnið, sem eftir verður í sigtinu, fer ekki yfir 5% af upphafsþyngd sýnisins.
- j) Meltingarvökvinn er látinn standa í trektinni í 30 mínútur.

- k) Eftir 30 mínútur er 40 ml sýni af vökvásýninu látið renna hratt í mæliglas eða skilvinduglas.
- l) Meltingarvökvinn og annar fljótandi úrgangur er geymdur í bakka þangað til greiningu á sýninu er að fullu lokið.
- m) 40 ml sýnið er látið standa í 10 mínútur. 30 ml af floti eru síðan dregnir varlega upp með sögi til að fjarlægja efsta lagið svo að eftir verða að hámarki 10 ml.
- n) 10 ml botnfallinu, sem eftir er af sýninu, er hellt í lirlfutingarskál eða ræktunarskál.
- o) Mæliglasið eða skilvinduglasið er hreinsað með að hámarki 10 ml af kranavatni sem þarf að bæta við sýnið í lirlfutingarskálinni eða ræktunarskálinni. Því næst er sýnið rannsakað með trikinusjá eða víðsjá við fimmtán- til tvítugfalda stækkun. Sjónræn greining með annarri tækni er heimil, að því tilskildu að sýnt hafi verið fram á að rannsókn á jákvæðum viðmiðunarsýnum gefi jafngóðar eða betri niðurstöður en hefðbundnar, sjónrænar greiningaraðferðir. Í öllum tilvikum þar sem um er að ræða grunsamleg svæði eða form, sem líkjast sniklum, skal nota enn meiri stækkun, sextug- til hundraðfalda.
- p) Meltingarvökvar skulu rannsakaðir um leið og þeir eru tilbúnir. Ekki skal undir nokkrum kringumstæðum fresta rannsókninni til næsta dags.

Ef meltingarvökvar eru ekki rannsakaðir innan 30 mínútna verður að gera þá tæra á eftirfarandi hátt: Um 40 ml lokasýni er hellt í mæliglas og látið standa í 10 mínútur. 30 ml af flötinu eru síðan fjarlægðir svo eftir verða 10 ml. Fyllt er að 40 ml með kranavatni. Eftir að vökvinn hefur verið látinn setjast til í 10 mínútur í viðbót eru 30 ml af flötinu dregnir upp með sögi svo að eftir verða að hámarki 10 ml til rannsóknar í ræktunarskál eða lirlfutingarskál. Mæliglasið er skolað með að hámarki 10 ml af kranavatni og skolvatninu er bætt við sýnið í ræktunarskálinni eða lirlfutingarskálinni til rannsóknar.

Ef í ljós kemur við rannsókn að botnfallið er gruggugt er sýninu hellt í mæliglas og fyllt að 40 ml með kranavatni og síðan fylgt verkferlinu sem lýst er í þessum lið. Endurtaka má aðferðina tvisvar til fjórum sinnum þar til vökvinn er nógu tær til áreiðanlegs afllesturs.

II Safnsýni minni en 100 g.

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

III. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef niðurstöður rannsóknar á safnsýni gefa jákvæðar eða vafasamar niðurstöður skal taka 20 g viðbótarsýni úr hverju svíni, í samræmi við a-lið 2. liðar. 20 g sýni úr fimm svínum eru hópuð saman og rannsökuð með aðferðinni sem lýst er í þessum kafla. Þannig skal rannsaka sýni úr 20 hópum með fimm svínum í hverjum hópi.

Ef trikína greinist í safnsýni úr fimm svínum skal safna 20 g sýnum til viðbótar úr hverju svíni í hópnum og rannsaka skal hvert sýni sérstaklega með aðferðinni sem lýst er í þessum kafla.

Sýni með sniklum skulu geymd í 90% etýlalkóhóli til varðveislu og tegundargreiningar hjá tilvísunarrannsóknarstofu ESB eða hjá tilvísunarrannsóknarstofu viðkomandi aðildarríkis.

Eftir að sníklarnir hafa verið teknir frá skal afmenga jákvæða vökva (meltingarvökva, flot, skolvökva o.s.frv.) með því að hita þá í a.m.k. 60 °C.

IV. Aðferð til hreinsunar- og afmengunar eftir jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef rannsókn á safnsýni eða stöku sýni gefur jákvæðar eða vafasamar niðurstöður skal allt efni, sem hefur komist í snertingu við kjöt (blandaraskál og -hnífur, bikarglas, hræripinni, hitaskynjari, keilulaga síunartrekt, sigti og töng), vandlega afmengað með því að þvo það í volgu vatni (65–90 °C). Mælt er með því að skola hvern hlut vandlega til að fjarlægja allt þvotta- og hreinsiefni, ef þvotta- og hreinsiefni eru notuð við þvott.

II. KAFLI

JAFNGILDAR AÐFERÐIR

A. Vélræn meltingaraðferð á safnsýni með greiningu á botnfalli

1. Tæki og prófefni

- a) Hnifur eða skæri til að taka sýni.
- b) Bakkar, sem er skipt niður í 50 afmarkaða ferninga sem hver rúmar kjötsýni sem er u.þ.b. 2 g, eða önnur áhöld sem eru jafn áreiðanleg að því er varðar rekjanleika sýnanna.
- c) Kjöthakkavél eða rafmagnsblandari.
- d) Eltimagablandari (e. *stomacher lab-blender*), 3 500 ml, hitastýrður (e. *thermo model*).
- e) Plastpokar sem henta fyrir eltimagablandarann.
- f) Keilulaga skiltrektir sem rúma 2 lítra, helst með teflontöppum (öryggistöppum).
- g) Standar, hringir og klemmur.
- h) Sigtí, möskvastærð 180 míkron, ytra þvermál 11 cm, með neti úr ryðfríu stáli eða látúni.
- i) Trektir, innanmál ekki minna en 12 cm, til að nota undir sigtin.
- j) 100 ml mæliglös úr gleri
- k) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 1–100 °C.
- l) Titrari, t.d. rafmagnsrakvél sem hausinn hefur verið tekinn af.
- m) Rafliði sem kveikir og slekkur með einnar mínútu millibili.
- n) Tríkínusjá með láréttu borði eða víðsjá með birtustillanlegum ljósgjafa sem er festur undir smásjárborðið.
- o) Lirfutanlingskál og allmargar ræktunarskálur, 9 cm að þvermáli, sbr. l- og m-lið 1. liðar I. kafla.
- p) 17,5% saltsýra.
- q) Pepsín, styrkleiki: 1: 10000 NF (US National Formulary), sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin).
- r) Allmargar 10 lítra fötur til að nota við afmengun búnaðar, t.d. með formalíni, og fyrir meltingarvökva sem eftir er þegar sýni greinast jákvæð.
- s) Vog, með 0,1 g nákvæmni.

2. Taka sýna og magn sem á að melta

Eins og mælt er fyrir um í 2. lið I. kafla

3. Aðferð

I. Mölun

Gæði meltingarinnar aukast ef kjötsýnin eru hökkuð í kjöthakkavél fyrir fram. Ef rafmagnsblandari er notaður verður að gangsetja hann þrisvar til fjórum sinnum í u.þ.b. eina sekúndu í hvert sinn.

II Meltingaraðferð

Þessi aðferð getur tekið til heilla safnsýna (100 g af sýnum í einu) eða safnsýna sem eru undir 100 g.

- a) Heil safnsýni (100 sýni hverju sinni).
- i. Tvöfaldur plastpoki er settur á eltimagablandarann og hitastillirinn stilltur á 40–41 °C.
 - ii. Einum og hálfum lítra af vatni, sem hefur verið forhitað í 40–41 °C, er hellt í innri plastpokann.
 - iii. 25 ml af 17,5% saltsýru er bætt í vatnið í eltimaganum.
 - iv. 100 sýni, sem vege u.þ.b. 1 g hvert (við 25–30 °C), eru tekin úr hverju sýni fyrir sig, í samræmi við 2. lið, og þeim bætt við.
 - v. Að lokum er bætt við 6 g af pepsíni eða 18 ml af fljótandi pepsíni. Þessari röð verður að fylgja nákvæmlega til að koma í veg fyrir niðurbrot pepsínsins.
 - vi. Síðan er eltimaginn látinn elta innihald pokans í 25 mínútur.
 - vii. Plastpokinn er tekinn úr eltimaganum og meltingarvökvinn síaður gegnum sigtið og honum safnað í 3 lítra bikarglas.
 - viii. Plastpokinn er skolaður með u.þ.b. 100 ml af vatni sem er síðan notað til að hreinsa sigtið og að lokum bætt við síuvökvann í bikarglasinu.
 - ix. Bæta má allt að 15 stökum sýnum við heildarsafnsýni 100 sýna og rannsaka þau með þessum sýnum.
- b) Minni safnsýni (færri en 100 sýni).
- i. Tvöfaldur plastpoki er settur á eltimagablandarann og hitastillirinn stilltur á 40–41 °C.
 - ii. Útbúa skal meltingarvökva með því að blanda saman u.þ.b. einum og hálfum lítra af vatni og 25 ml af 17,5% saltsýru. 6 g af pepsíni er bætt við og öllu blandað saman við 40–41 °C hita. Þessari röð verður að fylgja nákvæmlega til að koma í veg fyrir niðurbrot pepsínsins.
 - iii. Mæla skal það rúmmál af meltingarvökvanum sem samsvarar 15 ml fyrir hvert gramm af sýni (t.d. þarf fyrir 30 sýni rúmmál sem er $30 \times 15 \text{ ml} = 450 \text{ ml}$) og það er síðan flutt í innri plastpokann ásamt kjötsýnunum sem vege u.þ.b. 1 g (við 25–30 °C) og eru tekin úr hverju sýni fyrir sig í samræmi við 2. lið.
 - iv. Vatni, sem er u.þ.b. 41 °C heitt, er hellt í ytri pokann þannig að samanlagt rúmmál í pokunum tveimur verði einn og hálfur lítri. Síðan er eltimaginn látinn elta innihald pokans í 25 mínútur.
 - v. Plastpokinn er tekinn úr eltimaganum og meltingarvökvinn síaður gegnum sigtið og honum safnað í 3 lítra bikarglas.
 - vi. Plastpokinn er skolaður með u.þ.b. 100 ml af vatni (við 25–30 °C) en það er síðan notað til að hreinsa sigtið og því er að lokum bætt við síuvökvann í bikarglasinu.

III. Einangrun lirfa með botnfellingu

- Bæta skal ís (300–400 g af ísflögum eða ískurli) við meltingarvökvann til að rúmmál hans verði u.þ.b. 2 lítrar. Síðan er hrært í meltingarvökvanum þar til ísinn hefur bráðnað. Ef um er að ræða smærri safnsýni (sjá b-lið II. liðar) verður að minnka ísmagnið sem því nemur.
- Kældur meltingarvökvinn er færður í 2 lítra skiltrekt sem er með titrara í aukaklemmu.
- Botnfelling er látin halda áfram í 30 mínútur en á meðan er botnfellingartrekin látin titra með jöfnu millibili, þ.e. titringur er hafður á í eina mínútu og í kjölfarið einnar mínútu hlé.
- Eftir 30 mínútur er 60 ml sýni af botnfallinu látið renna hratt í 100 ml mæliglas (trektin er hreinsuð með hreinsiefhalaun eftir notkun).

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

Ef meltingarvöknir eru gruggugir eða ef þeir eru ekki rannsakaðir innan 30 mínútna verður að gera þá tæra á eftirfarandi hátt:

- Lokasýninu, 60 ml, er hellt í mæliglas og látið standa í 10 mínútur, síðan eru 45 ml af floti fjarlægðir með sozi og kranavatni bætt við þá 15 ml sem eftir eru til að fylla að 45 ml.
- Eftir að vökvinn hefur verið látinn standa í 10 mínútur til viðbótar eru 30 ml af floti dregnir upp með sozi og þeim 15 ml, sem eftir eru, er hellt í ræktunarskál eða lifufalningarskál til rannsóknar.
- Mæliglasið er skolað með 10 ml af kranavatni og skolvatninu er bætt við sýnið í ræktunarskálinni eða lifufalningarskálinni til rannsóknar.

IV. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef niðurstöður eru jákvæðar eða vafasamar gilda ákvæðin sem mælt er fyrir um í III. lið 3. liðar í I. kafla.

B. Vélræn meltingaraðferð til greiningar á safnsýni með síunartækni (e. *on filter isolation technique*)

1. Tæki og prófefni

Eins og mælt er fyrir um í 1. lið A-hluta.

Viðbótarbúnaður:

- a) eins lítra trekt (Gelman) með síuhaldara (þvermál 45 mm),
- b) síuskífur úr hringlaga, ryðfríu stálneti með 0,35 míkrona möskvastærð (ytra þvermál síu: 45 mm), tveir gúmmíhringir, 1 mm þykkir (ytra þvermál: 45 mm, innra þvermál: 38 mm), stálnetið er sett milli gúmmíhringjanna tveggja og fest við þá með tveggja þátta lími sem hæfir báðum efnunum,
- c) keilufaska sem rúmar 3 lítra, með hliðarröri fyrir sog,
- d) síudæla,
- e) plastpokar sem rúma a.m.k. 80 ml,
- f) búnaður til að loka plastpokunum,
- g) rennilasi af styrkleikanum 1: 150000 soxhlet-einingar/gramm.

2. Taka sýna

Eins og mælt er fyrir um í 2. lið I. kafla

3. *Aðferð*

I. Mólun

Gæði meltingarinnar aukast ef kjötsýnin eru hökkuð í kjöthakkavél fyrir fram. Ef rafmagnsblandari er notaður verður að gangsetja hann þrisvar til fjórum sinnum í u.þ.b. eina sekúndu í hvert sinn.

II. Meltingaraðferð

Þessi aðferð getur tekið til heilla safnsýna (100 g af sýnum í einu) eða safnsýna sem eru undir 100 g.

- a) Heil safnsýni (100 sýni hverju sinni).

Sjá a-lið II. liðar í 3. lið A-hluta.

- b) Minni safnsýni (færri en 100 sýni).

Sjá b-lið II. liðar í 3. lið A-hluta.

III. Einangrun lifra með síun

- a) Bæta skal ís (300–400 g af ísflögum eða ískurli) við meltingarvökvann til að rúmmál hans verði u.þ.b. 2. lítrar. Ef um er að ræða smærri safnsýni verður að minnka ísmagnið sem því nemur.

- b) Hrært er í meltingarvökvanum þar til ísinn hefur bráðnað. Kældur meltingarvökvinn er síðan látinn standa í a.m.k. þrjár mínútur til að lifurnar hringi sig.

- c) Trektin (Gelman), með síuhaldara og síuskífu, er fest á keiluflošku sem er tengd við síudælu.

- d) Meltingarvökvanum er hellt í trektina og hann síaður. Undir lok síunarinnar má beita sögi með síudælunni til að auðvelda meltingarvökvanum að renna gegnum síuna. Taka verður sögið af áður en sían verður þurr, þ.e. þegar 2–5 ml af vökva eru eftir í trektinni.

- e) Þegar allur meltingarvökvinn hefur verið síaður er sían fjarlægð og sett í plastpoka sem er 80 ml að rúmmáli ásamt 15–20 ml af rennilasalausn. Rennilasalausnin er búin til með því að bæta 2 g af rennilasa í 100 ml af kranavatni.

- f) Plastpokanum er lokað með tvöfaldrí lokun og hann síðan settur á milli innri og ytri pokans í eltimaganum.

- g) Eltimaginn er látinn elta sýnin í þrjár mínútur, hvort sem um er að ræða heilt safnsýni eða minna safnsýni.

- h) Eftir þrjár mínútur er plastpokinn, með síu og rennilasalausn, tekinn úr eltimaganum og opnaður með skærum. Vökvanum er hellt í lifrufalningarskál eða ræktunarskál. Pokinn er skolaður með 5–10 ml af vatni sem síðan er bætt við í lifrufalningarskálina til rannsóknar í trikínusjá eða í ræktunarskálina til rannsóknar í víðsjá.

- i. Meltingarvökvarnir skulu rannsakaðir um leið og þeir eru tilbúnir. Ekki skal undir nokkrum kringumstæðum fresta rannsókninni til næsta dags.

Aths.: Ekki má nota síuskífurnar nema þær séu alveg hreinar. Óhreinar síur mega aldrei þorna. Síuskífurnar má hreinsa með því að láta þær standa í rennilasalausn yfir nótt. Fyrir notkun skulu þær skolaðar í nýrri rennilasalausn í eltimaganum.

IV. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef niðurstöður eru jákvæðar eða vafasamar gilda ákvæðin sem mælt er fyrir um í III. lið 3. liðar í I. kafla.

C. Sjálfvirk meltingaraðferð til greiningar á safnsýnum sem eru allt að 35 g1. *Tæki og prófefni*

- a) Hnifur eða skæri til að taka sýni.
- b) Bakkar, sem er skipt niður í 50 afmarkaða ferninga sem hver rúmar kjötsýni sem er u.þ.b. 2 g, eða önnur áhöld sem eru jafn áreiðanleg að því er varðar rekjanleika sýnanna.
- c) Blandari, Trichomatic 35®, með síubúnaði.
- d) Saltsýra, $8,5 \pm 0,5\%$, miðað við þyngd.
- e) Gagnsæjar himnusúr úr pólýkarbonati sem eru 50 mm í þvermál og með opstærðina 14 mikron.
- f) Pepsín, styrkleiki: 1: 10000 NF (US National Formulary), sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin).
- g) Vog, með 0,1 g nákvæmni.
- h) Töng með flötum kjafti.
- i) Fjöldi smásjarglerja með a.m.k. 5 cm langri langhlið eða fjöldi ræktunarskála sem eru a.m.k. 6 cm að þvermáli og á botn þeirra eru markaðir 10×10 mm ferningar með oddhvössu áhaldi.
- j) (Viðsjá) smásjá með ljósgjafa (fimmtánföld til sextugföld stækkun) eða trikinusjá með láréttu borði.
- k) Fata til að safna í vökvaúrgangi.
- l) Allmargar 10 lítra fötur til að nota við afmengun búnaðar, t.d. með formalíni, og fyrir meltingarvökva sem eftir er þegar sýni greinast jákvæð.
- m) Hitamælir með $0,5$ °C nákvæmni á sviðinu $1-100$ °C.

2. *Taka sýna*

Eins og mælt er fyrir um í 2. lið I. kafla

3. *Aðferð*I. *Meltingaraðferð*

- a) Blandaranum með síubúnaðinum skal komið fyrir, úrgangsrörið tengt og komið þannig fyrir að úr því renni í úrgangsfötuna.
- b) Upphitun hefst þegar kveikt er á blandaranum.
- c) Áður en þetta er gert verður að opna botnlokann sem er undir hvarfhólfinu (e. *reaction chamber*) og loka honum aftur.
- d) Allt að 35 sýni, sem vega u.þ.b. 1 g hvert (við $25-30$ °C), eru tekin úr hverju sýni fyrir sig í samræmi við 2. lið og þeim er síðan bætt við. Tryggja þarf að stórir bitar af sinum séu fjarlægðir því að þeir geta stíflað himnusíuna.
- e) Fylla skal með vatni upp að brúninni á vökvahólfi sem er tengt blandaranum (u.þ.b. 400 ml).
- f) Fylla skal að brúninni á minna, viðtengda vökvahólfinu með u.þ.b. 30 ml af saltsýru (8,5%).
- g) Setja skal himnusíu undir grófu síuna í síuhaldaranum í síubúnaðinum.
- h) Að lokum er bætt við 7 g af pepsíni eða 21 ml af fljótandi pepsíni. Þessari röð verður að fylgja nákvæmlega til að koma í veg fyrir niðurbrot pepsínsins.

- i) Setja þarf lokin á hvarf- og vökvahólfín.
- j) Velja skal meltingartíma. Velja skal stuttan meltingartíma (5 mínútur) fyrir sýni úr svínum, sem eru á hefðbundnum aldri til slátrunar, og lengri tíma (8 mínútur) fyrir önnur sýni.
- k) Þegar blandari er gangsettur hefst blöndunar- og meltingarferlið sjálfkrafa og því næst síun. Eftir 10–13 mínútur er ferlinu lokið og það stöðvast sjálfkrafa.
- l) Opna skal lok hvarfhólfsins eftir að gengið hefur verið úr skugga um að hólfíð sé tómt. Ef froða eða meltingarvökvi er eftir í hólfínu skal endurtaka vinnsluferlið í samræmi við V. lið.

II. Einangrun lirfa

- a) Fjarlægja skal síuhaldarann og færa himnusíuna yfir á sýnisgler eða í ræktunarskál.
- b) Himnusian er rannsökuð í smásjá, víðsjá eða tríkínusjá.

III. Hreingerningarbúnaður

- a) Ef niðurstöður eru jákvæðar skal fylla hvarfhólf blandarans að tveimur þriðju hlutum með sjóðandi vatni. Venjulegu kranavatni er hellt í viðtengda vökvahólfíð þar til flýtur yfir neðri skynjarann. Síðan fer sjálfvirk hreinsun fram. Afmenga skal síuhaldarann og allan annan búnað, t.d. með formalíni.
- b) Þegar vinnu hvers dags er lokið skal fylla vökvahólf blandarans með vatni og láta hann fara í gegnum staðlaða vinnulotu.

IV. Notkun himnusía

Ekki má nota hverja himnusíu úr pólýkarbonati oftar en fimm sinnum. Síunni skal snúið eftir hverja notkun. Auk þess skal skoða síuna eftir hverja notkun með tilliti til hvers konar skemmda sem gætu gert hana óhæfa til frekari notkunar.

V. Aðferð sem skal nota ef melting er ófullnægjandi og ekki er unnt að koma síun við

Þegar hefðbundinni vinnulotu blandarans er lokið í samræmi við I. lið skal opna lokið á hvarfhólfínu og kanna hvort froða eða vökvi sé eftir í hólfínu. Ef svo er skal halda áfram sem hér segir:

- a) loka skal botnlokanum undir hvarfhólfínu,
- b) Fjarlægja skal síuhaldarann og færa himnusíuna yfir á sýnisgler eða í ræktunarskál.
- c) setja skal nýja himnusíu í síuhaldarann og koma honum fyrir,
- d) hella skal vatni í vökvahólf blandarans þar til flýtur yfir neðri skynjarann,
- e) láta sjálfvirka hreinsunarlotu fara fram,
- f) að lokinni hreinsunarlotunni skal opna lokið á hvarfhólfínu og kanna hvort einhver vökvi sé eftir,
- g) ef hólfíð er tómt skal fjarlægja síuhaldarann og færa himnusíuna með töng yfir á sýnisgler eða í ræktunarskál,
- h) himnusíurnar tvær skulu rannsakaðar í samræmi við II. lið. Ef ekki er hægt að rannsaka síurnar skal endurtaka allt meltingarferlið með lengri meltingartíma í samræmi við I. lið.

VI. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef niðurstöður eru jákvæðar eða vafasamar gilda ákvæðin sem mælt er fyrir um í III. lið 3. liðar í I. kafla.

D. Segulhræriaðferð til meltingar á safnsýnum með síunartækni og greining seiða með latexkekkjunarprófun***Þessi aðferð telst einungis jafngild við prófun á kjöti af alisvínum.***1. *Tæki og prófefni*

- a) Hnífur eða skæri og töng til að taka sýni.
- b) Bakkar, sem er skipt niður í 50 afmarkaða ferninga sem hver rúmar kjötsýni sem er u.þ.b. 2 g, eða önnur áhöld sem eru jafn áreiðanleg að því er varðar rekjanleika sýnanna.
- c) Blandari með beittu blaði til að saxa. Ef sýnin eru stærri en 3 g verður að nota kjöthakkavél með 2–4 mm götum eða skæri. Ef um er að ræða frosið kjöt eða tungu (eftir að slímhúðin, sem ekki er hægt að melta, hefur verið fjarlægð) er nauðsynlegt að nota kjöthakkavél og það þarf að stækka sýnið umtalsvert.
- d) Segulhræritæki með hitaplötu sem er stillt með hitastilli og teflonhúðaðir hræripinnar, u.þ.b. 5 cm langir.
- e) Bikarglös úr gleri, rúmtak 3 lítrar.
- f) Sigt, möskvastærð 180 mikron, ytra þvermál 11 cm, með ryðfríu stálneti.
- g) Síunartæki úr stáli fyrir síur af möskvastærð 20 µm, með stáltrekt.
- h) Loftæmidæla.
- i) Geymar úr málm eða plasti, rúmtak 10–15 l, til að safna meltingarvökvanum.
- j) Veltiborð.
- k) Álpappír.
- l) 25% saltsýra.
- m) Pepsín, styrkleiki: 1: 10000 NF (US National Formulary), sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin).
- n) Kranavatn, hitað í 46–48 °C.
- o) Vog, með 0,1 g nákvæmni.
- p) Pípettur í mismunandi stærðum (1, 10 og 25 ml), örpípettur samkvæmt fyrirmælum framleiðanda latexkekkjunarprófunarinnar, og pípettufestingar.
- q) Nælonsíur, möskvastærð 20 mikron, með þvermál sem passar við síunarkerfið.
- r) Töng úr plasti eða stáli, 10–15 cm að stærð.
- s) Keilulaga mælingaglös, rúmmál 15 ml.
- t) Stautur, með keilulaga enda úr tefloni eða stáli, sem passar í keilulaga mæliglösín.
- u) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 1–100 °C.
- v. Latexkekkjunarspjöld úr trikínu-L ónæmisvakaprófunarsetti sem hefur verið fullgilt með kóða nr. EURLP_D_001/2011.
- w) Jafnalausn með rotvarnarefni (þynningarefni fyrir sýni) úr trikínu-L ónæmisvakaprófunarsetti sem hefur verið fullgilt með kóða nr. EURLP_D_001/2011.

- x) Jafnalausn með viðbættu rotvarnarefni (neikvætt viðmiðunarsýni) úr tríkínu-L ónæmisvakaprófunarsetti sem hefur verið fullgilt með kóða nr. EURLP_D_001/2011.
 - y) Jafnalausn með viðbættum *Trichinella spiralis* ónæmisvaka og rotvarnarefni (jákvætt samanburðarsýni) úr tríkínu-L ónæmisvakaprófunarsetti sem hefur verið fullgilt með kóða nr. EURLP_D_001/2011.
 - z) Jafnalausn með pólýstýrenögnum sem eru hjúpaðar mótefnum með viðbættu rotvarnarefni (latexögnum) úr tríkínu-L ónæmisvakaprófunarsetti sem hefur verið fullgilt með kóða nr. EURLP_D_001/2011.
- aa) Einnota pinnar.

2. Taka sýna

Eins og mælt er fyrir um í 2. lið I. kafla

3. Aðferð

I. Heil safnsýni (100 g af sýnum hverju sinni)

- a) $16 \pm 0,5$ ml af 25% saltsýru (endanlegur styrkleiki 0,2%) eru settir í 3 lítra bikarglas sem inniheldur $2,0 \pm 200$ ml af kranavatni, sem hefur verið forhitað í 46–48 °C, hræripinni er settur í bikarglasið, bikarglasið er sett á forhitaða plötuna og byrjað að hræra.
- b) 10 ± 1 g af pepsíni í duftformi (eða 30 ± 3 ml af fljótandi pepsíni) er bætt við.
- c) 100–115 g af sýnum, sem tekin hafa verið í samræmi við 2. lið, eru söxuð í blandaranum með 150 ± 15 ml af forhitaðri meltingarjafnalausn (e. *digestion buffer*).
- d) Saxaða kjötið er sett í 3 lítra bikarglasið með vatninu, pepsíninu og saltsýrunni.
- e) Hnífnum úr blandaranum er dýft hvað eftir annað í meltingarvökvann í bikarglasinu og blandaraskálin er hreinsuð með litlu magni af meltingarvökvanum til að fjarlægja það kjöt sem loðir ennþá við.
- f) Bikarglasinu er lokað með álpappír.
- g) Segulhræripinnann verður að stilla þannig að hann viðhaldi stöðugu hitastigi á bilinu 44–46 °C meðan á aðgerðinni stendur. Meðan hrært er verður meltingarvökvinn að snúast svo hratt að djúpur svelgur myndist án þess að skvettugangur verði.
- h) Meltingarvökvinn er hrærður þangað til kjötagnirnar hverfa (u.þ.b. 30 mín). Síðan er slökkt á hræribúnaðinum og meltingarvökvanum hellt á sigtið og hann látinn síga í botnfellingartrektina. Lengri meltingartími kann að vera nauðsynlegur (ekki lengri en 60 mínútur) við vinnslu tiltekinnar kjöttegunda (tungu, villibráðar o.s.frv.).
- i) Meltingarferlið telst fullnægjandi ef magnið, sem eftir verður í sigtinu, fer ekki yfir 5% af upphafsþyngd sýnisins.
- j) 20 míkrona möskvasían er sett á síuundirstöðuna. Keilulaga síunartrekin úr stáli er fest með læsingarkerfinu á undirstöðuna og stálsigtinu með möskvastærð 180 míkron er komið fyrir á trektinni. Loftæmidælan er tengd við síunarundirstöðuna og stál- eða plastgeyminn sem safnar meltingarvökvanum.
- k) Hræringu er hætt og meltingarvökvanum hellt í gegnum sigtið í síunartrektina. Bikarglasið er hreinsað með u.þ.b. 250 ml af volgu vatni. Skolvökvanum er hellt í síunartrektina eftir að allur meltur vökvi hefur verið síaður frá.
- l) Gripið er um brúnina á síunarhimnunni með tóngunum og hún dregin upp. Síunarhimnan er brotin saman (a.m.k.) fjórum sinnum og sett í 15 ml. keilulaga tilraunaglasið. Val á keilulaga tilraunaglasi verður að miðast við stautinn.

- m) Síunarhimnunn er ýtt niður á botn 15 ml tilraunaglassins með stautnum og þrýst fast á hana með því að hreyfa stautinn fram og aftur u.þ.b. 20 sinnum, en hann á að vera staðsettur á innanverðu broti síunarhimnunnar, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- n) $0,5 \pm 0,01$ ml af þynningarefnunum fyrir sýnið er bætt í 15 ml keilulaga tilraunaglassið með pípettu og síunarhimnunn er jafnblandað með stautnum með því að hreyfa hann með stuttum sveiflum fram og aftur í u.þ.b. 30 sekúndur og forðast snöggar hreyfingar til að koma í veg fyrir vökvaskvettur, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- o) Hvert sýni og neikvæða viðmiðunarsýnið og jákvæða viðmiðunarsýnið er sett á mismunandi reit á kekkjunarspjaldinu með pípettu, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- p) Latexögnunum er bætt við á hvern reit á kekkjunarspjaldinu með pípettu, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda, án þess að láta þær snerta sýnið/sýnin og viðmiðunarsýnin. Ögnunum er svo varlega blandað saman á hverjum reit með einnota pinna þangað til einsleitir vökví þekur allan reitinn.
- q) Kekkjunarspjaldinu er komið fyrir á veltiborðinu og hrist í 10 ± 1 mínútur samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- r) Í lok tímans, sem er ákveðinn samkvæmt fyrirmælum framleiðanda, er hristingin stöðvuð og kekkjunarspjaldinu er komið fyrir á flötu yfirborði og niðurstöður efnahvarfsins lesnar samstundis, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda. Ef um er að ræða jákvætt sýni eiga agnakekkir að birtast. Ef um er að ræða neikvætt sýni er sviflausnin einsleit, án agnakakka.

II. Safnsýni minni en 100 g, eins og sett er fram í II. lið 3. liðar I. kafla.

Fyrir safnsýni minni en 100 g, skal fylgja aðferðinni sem sett er fram í II. lið 3. liðar I. kafla.

III. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef rannsókn á safnsýni gefur jákvæðar eða vafasamar niðurstöður í latexkekkjun skal taka 20 g viðbótarsýni úr hverju svíni í samræmi við a-lið 2. liðar I. kafla. 20 g sýni úr fimm svinum eru hópuð saman og rannsökuð með aðferðinni sem lýst er í I. lið. Þannig skal rannsaka sýni úr 20 hópum með fimm svinum í hverjum hópi.

Ef jákvæð latexkekkjun fæst úr hópi fimm svína skal safna 20 g sýnum til viðbótar úr hverju svíni í hópnum og rannsaka skal hvert sýni sérstaklega með aðferðinni sem lýst er í I. lið.

Ef jákvæð eða vafasöm niðurstaða fæst úr latexkekkjun skal senda a.m.k. 20 g af svínsvöðva til landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunnar til staðfestingar með því að nota eina af aðferðunum sem lýst er í I. kafla.

Sýni með sníklum skulu geymd í 90% etýlalkóhóli til varðveislu og tegundargreiningar hjá tilvísunarrannsóknarstofu viðkomandi aðildarríkis eða hjá tilvísunarrannsóknarstofu Sambandsins.

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

IV. Aðferð til hreinsunar- og afmengunar eftir jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef rannsókn á safnsýni eða stöku sýni gefur jákvæðar eða vafasamar niðurstöður í latexkekkjun skal allt efni, sem hefur komist í snertingu við kjöt (blandaraskál og -hnifur, stautur, bikarglas, hræripinni, hitaskynjari, keilulaga síunartrekt, sigti og töng), vandlega afmengað með því að bleyta það í nokkrar sekúndur í volgu vatni (65–90 °C). Leifar af kjöti eða lirfur, sem hafa verið gerðar óvirkar og kunna að vera eftir á yfirborðinu, skulu fjarlægðar með hreinum svampi og kranavatni. Ef þörf krefur er hægt að bæta nokkrum dropum af þvotta- og hreinsiefni við til að fituhreinsa búnaðinn. Síðan er mælt með því að skola hvern hlut vandlega til að fjarlægja allan vott af þvotta- og hreinsiefni.

E. **Gervimeltingarprófun (e. *artificial digestion test*) til greiningar í glasi á trikinulirfum í kjötsýnum, PrioCHECK® Trichinella AAD Kit.**

Þessi aðferð telst einungis jafngild við prófun á kjöti af alisvínnum.

Nota skal PrioCHECK® Trichinella AAD Kit samkvæmt notendahandbókinni með settinu og nota skiltrekkir (Lenz NS 29/32) og tilraunaglas úr gleri sem tekur 80 ml.

II. VIÐAUKI

Frystimeðhöndlun

A. Frystiaðferð 1

- a) Kjöt, sem er frosið þegar það er tekið inn, skal geymt frosið.
- b) Í frystisalnum verður að vera séð fyrir nægri orku og tæknibúnaður skal vera þannig að tryggt sé að tilskilið hitastig náist mjög fljótt og haldist í öllum hlutum salarins og í öllum hlutum kjötsins.
- c) Einangrandi umbúðir skulu fjarlægðar fyrir frystingu nema þegar um er að ræða kjöt sem hefur þegar náð tilskildu hitastigi í öllum hlutum þegar það er sett í frystisalinn eða kjöt sem er í þannig umbúðum að þær koma ekki í veg fyrir að kjötið nái tilskildu hitastigi innan tiltekins tíma.
- d) Halda skal vörusendingum í frystisalnum aðskildum og á læstum stað.
- e) Skrá skal dagsetningu og tíma þegar hver sending er sett inn í frystisalinn.
- f) Hitastigið í frystisalnum verður að vera -25 °C eða lægra. Mæla skal hitastigið með kvörðuðum, rafrænum hitamælitækjum og skrá það stöðugt. Ekki má mæla hitann beint í streymi kalda loftsins. Geyma skal tækin á læstum stað. Á hitalínuritum verða að koma fram viðeigandi gögn úr kjötskoðunarskrá við innflutning og dagsetning og upphafs- og lokatími frystingar og skal varðveita þessi gögn í eitt ár.
- g) Kjöt, sem er allt að 25 cm að þvermáli eða þykkt, verður að frysta í a.m.k. 240 klukkustundir samfleytt og kjöt sem er á bilinu 25–50 cm að þvermáli eða þykkt verður að frysta í a.m.k. 480 klukkustundir samfleytt. Ekki má beita þessari frystimeðhöndlun ef um er að ræða kjöt sem er þykkra eða stærra að þvermáli. Frystitíminn er reiknaður frá þeim tímapunkti sem hitastigið í frystiklefanum nær því hitastigi sem tilgreint er í f-lið.

B. Frystiaðferð 2

Fylgja ber almennum ákvæðum a- til e-liðar í A-hluta (aðferð 1) að því er varðar eftirfarandi samsetningu tíma og hitastigs:

- a) Kjöt, sem er allt að 15 cm að þvermáli eða þykkt, skal frysta samkvæmt einni af eftirtöldum samsetningum tíma og hitastigs:
 - 20 dagar við -15 °C ,
 - 10 dagar við -23 °C ,
 - 6 dagar við -29 °C .
- b) Kjöt, sem er á bilinu 15–50 cm að þvermáli eða þykkt, skal frysta samkvæmt einni af eftirtöldum samsetningum tíma og hitastigs:
 - 30 dagar við -15 °C ,
 - 20 dagar við -25 °C ,
 - 12 dagar við -29 °C .

Hitastigið í frystiklefanum má ekki vera hærra en það sem var valið sem óvirkjunarhitastig. Mæla skal hitastigið með kvörðuðum, rafrænum hitamælitækjum og skrá það stöðugt. Ekki má mæla hitann beint í streymi kalda loftsins. Geyma skal tækin á læstum stað. Á hitalínuritum verða að koma fram viðeigandi gögn úr kjötskoðunarskrá við innflutning og dagsetning og upphafs- og lokatími frystingar og skal varðveita þessi gögn í eitt ár.

Ef notaðir eru loftfrystar til lausfrystingar (e. *freezing tunnels*) og verkferlunum, sem lýst er í A- og B-lið, er ekki fylgt nákvæmlega verður stjórnandi matvælafyrirtækisins að geta sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að staðgönguáðferðin sé árangursrík til að drepa trikinusnikla í svínakjöti.

C. Frystiaðferð 3

Meðhöndlunin felst í venjulegri frostþurrkun eða frystingu kjöts samkvæmt tilgreindri samsetningu tíma og hitastigs ásamt því að hitastigið í miðju hvers stykkis er vaktað.

- a) Fylgja ber almennum ákvæðum a- til e-liðar í A-lið (aðferð 1) að því er varðar eftirfarandi samsetningu tíma og hitastigs:
- 106 klst. við $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 82 klst. við $-21\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 63 klst. við $-23,5\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 48 klst. við $-26\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 35 klst. við $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 22 klst. við $-32\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 8 klst. við $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - $\frac{1}{2}$ klst. við $-37\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- b) Mæla skal hitastigið með kvörðuðum, rafrænum hitamælitækjum og skrá það stöðugt. Nema hitamælisins er stungið inn í miðju kjötstykkis sem má ekki vera minna en þykkasta kjötstykkið sem á að frysta. Koma skal þessu stykki fyrir á versta staðnum í frystiklefanum, hvorki nálægt kælibúnaðinum né beint í streymi kalda loftsins. Geyma skal tækin á læstum stað. Á hitalínuritum verða að koma fram viðeigandi gögn úr kjötskoðunarskrá við innflutning og dagsetning og upphafs- og lokatími frystingar og skal varðveita þessi gögn í eitt ár.

III. VIÐAUKI

Rannsókn á öðrum dýrum en svínunum

Rannsaka skal hrossakjöt, kjöt af villtum veiðidýrum og annað kjöt, sem kann að innihalda tríkínusníkla, í samræmi við eina af þeim meltingaraðferðum, sem tilgreindar eru í I. eða II. kafla I. viðauka, með eftirfarandi breytingum:

- a) Taka skal sýni, sem vege a.m.k. 10 g, úr tungu- eða kjálkavöðva hrossa og úr framfæti, tungu eða þind villisvína.
- b) Þegar um hross er að ræða skal taka stærra sýni úr meginvöðva þindarinnar þar sem hann tengist sinarhlutanum ef fyrrgreindir vöðvar eru ekki fyrir hendi. Vöðvinn skal vera laus við bandvef og fitu.
- c) Að minnsta kosti 5 g af sýni eru melt í samræmi við tilvísunargreiningaraðferðina í I. kafla eða með jafngildri aðferð sem sett er fram í II. kafla. Fyrir hverja meltingu má heildarþyngd vöðvans, sem er rannsakaður, ekki fara yfir 100 g ef um er að ræða aðferðina, sem sett er fram í I. kafla, og aðferðir A og B, sem settar eru fram í II. kafla, og 35 g ef um er að ræða aðferð C sem sett er fram í II. kafla.
- d) Ef niðurstöður eru jákvæðar skal taka 50 g viðbótarsýni til síðari, óháðrar rannsóknar.
- e) Taka skal, með fyrirvara um reglur um vernd dýrategunda, 10 g sýni til prófunar úr öllu kjöti af veiðidýrum öðrum en villisvínum, s.s. björnum, spendýrum, sem eru kjötætur (þ.m.t. sjávarspendýr), og skriðdýrum á þeim stöðum þar sem sníklarnir finnast helst eða stærri sýni ef ekki er unnt að taka sýni af þeim stöðum. Þeir staðir þar sem sníklarnir finnast helst eru eftirfarandi:
 - i. í björnum: þind, tyggivöðvar (e. *masseter muscle*) og tunga,
 - ii. í rostungum: tunga,
 - iii. í krókódílum: tyggivöðvar, vængklakksvöðvar (e. *pterygoid muscle*) og millirifjavöðvar,
 - iv. í fuglum: vöðvar höfuðs (t.d. tyggivöðvi og hálsvöðvar).
- f) Meltingartíminn verður að vera nægilega langur til að tryggja næga meltingu á vefjum þessara dýra en má ekki fara yfir 60 mínútur.

IV. VIÐAUKI

I. KAFLI

OPINBER VIÐURKENNING Á BÚUM EÐA HÓLFI SEM BEITIR HÝSINGU VIÐ STÝRÐ SKILYRÐI

- A. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu uppfylla eftirfarandi kröfur til að bú fái opinbera viðurkenningu:
- a) Stjórnandinn verður að hafa gert allar hagnýtar varúðarráðstafanir að því er varðar byggingar og viðhald á þeim til að koma í veg fyrir að nagdýr, önnur spendýr og fuglar, sem eru kjötætur, hafi aðgang að byggingum þar sem dýrum er haldið.
 - b) Stjórnandinn skal fylgja skilvirkri áætlun um meindýravarnir, einkum vegna nagdýra, til þess að koma í veg fyrir smit í svínum. Stjórnandinn skal halda skrár yfir áætlunina þannig að lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi.
 - c) Stjórnandinn skal sjá til þess að allt fóður hafi verið fengið hjá starfsstöð sem framleiðir fóður í samræmi við þær meginreglur sem lýst er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005⁽¹⁶⁾.
 - d) Stjórnandinn skal geyma fóður, sem ætlað er tegundum sem eru næmar fyrir tríkínu, í lokuðum sílóum eða öðrum nagdýraheldum ílátum. Öll önnur fóðuraðföng skulu fá hitameðhöndlun eða vera framleidd og geymd þannig að lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi.
 - e) Stjórnandinn skal sjá til þess að dauðum dýrum sé safnað saman, þau auðkennd og flutt án ástæðulausrar tafar í samræmi við 21. og 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
 - f) Ef sorphaugur er í grennd við búið skal stjórnandinn tilkynna lögbæru yfirvaldi um það. Lögbært yfirvald skal í framhaldi af því meta áhættuna sem í því felst og taka ákvörðun um hvort búið eigi að fá viðurkenningu sem bú sem beitir hýsingu við stýrð skilyrði.
 - g) Stjórnandinn skal tryggja að alisvínin séu auðkennd svo að rekja megi hvert dýr aftur til búsin.
 - h) Stjórnandinn skal tryggja að einungis sé komið með alisvín á búið ef þau eru upprunnin á búum og koma frá búum sem hafa verið opinberlega viðurkennd sem bú sem beita hýsingu við stýrð skilyrði.
 - i) Ekkert alisvínanna hefur aðgang að aðstöðu utandyra nema stjórnandi geti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt með áhættugreiningu að tímabil, aðstaða og aðstæður í tengslum við aðgang að útisvæðum skapi ekki hættu á aðflutningi tríkínu á búið.
 - j) Ekkert svínanna til undaneldis og framleiðslu, eins og skilgreint er í c-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 64/432/EBE, hefur, eftir að það hefur yfirgefið upprunabúið, verið affærmt á söfnunarstöð, eins og skilgreint er í o-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 64/432/EBE, nema söfnunarstöðin uppfylli kröfurnar í a- til i-lið og öll alisvín, sem er safnað saman í sendingar á söfnunarstöðinni, eru upprunnin á búum og koma frá búum, sem hafa verið opinberlega viðurkennd sem bú sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, eða frá opinberlega viðurkenndum hólfum.
- B. Stjórnendur matvælafyrirtækja á búum, sem hafa verið opinberlega viðurkennd sem bú sem beita hýsingu við stýrð skilyrði, skulu upplýsa lögbært yfirvald um það ef einhver þeirra krafna, sem mælt er fyrir um í A-lið, er ekki lengur uppfyllt eða um hvers kyns breytingar aðrar sem hafa átt sér stað og kunna að hafa áhrif á stöðu búsin.
- C. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna mega einungis viðurkenna bú eða flokk búa, að því tilskildu að þau hafi sannreynt að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í A-lið, séu uppfylltar.

⁽¹⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtið. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1).

II. KAFLI

SKÝRSLUGJÖF UM ÁSTANDIÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR TRÍKÍNU

- a) Gefa skal skýrslu um fjölda tilfella (innflutt og staðmynduð) trikinu í mönnum, þ.m.t. faraldsfræðileg gögn, í samræmi við ákvörðun 2000/96/EB.
- b) Fjöldi prófana og niðurstöður úr prófunum vegna trikinu í alisvínnum, villisvínnum, hrossum, villtum dýrum og öllum öðrum smitnæmum dýrum skulu lögð fram í samræmi við IV. viðauka við tilskipun 2003/99/EB. Í gögnum um alisvín skulu a.m.k. koma fram sérstakar upplýsingar í tengslum við:
- i. prófanir á dýrum sem eru alin í hýsingu við stýrð skilyrði,
 - ii. prófanir á gyltum til undaneldis, göltum og eldissvínnum.

V. VIÐAUKI

Niðurfelld reglugerð með skrá yfir síðari breytingar hennar

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2075/2005	(Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 60).
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1665/2006	(Stjtið. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 46).
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1245/2007	(Stjtið. ESB L 281, 25.10.2007, bls. 19).
Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1109/2011	(Stjtið. ESB L 287, 4.11.2011, bls. 23).
Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 216/2014	(Stjtið. ESB L 69, 8.3.2014, bls. 85).
Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1114/2014	(Stjtið. ESB L 302, 22.10.2014, bls. 46).

VI. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Reglugerð (EB) nr. 2075/2005	Þessi reglugerð
1.–5. gr.	1.–5. gr.
Inngangsorð 1. mgr. 6. gr.	1. mgr. 6. gr.
a-liður 1. mgr. 6 gr.	1. mgr. 6. gr.
b-liður 1. mgr. 6. gr.	—
2. mgr. 6. gr.	2. mgr. 6. gr.
7.–13. gr.	7.–13. gr.
15. gr.	14. gr.
16. gr.	—
—	15. gr.
Fyrsta málsgrein 17. gr.	16. gr.
Önnur málsgrein 17. gr.	—
I. kafli I. viðauka	I. kafli I. viðauka
II. kafli I. viðauka	II. kafli I. viðauka
III. kafli I. viðauka	—
II., III. og IV. viðauki	II., III. og IV. viðauki
—	V. viðauki
—	VI. viðauki