

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/506****2025/EES/75/11****frá 19. mars 2025**

um breytingu á I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 að því er varðar tilvísunaraðferð og leyfi fyrir lumiVAST Trichinella sem jafngildri aðferð til að greina trikinu í kjöti af alisvínum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum a-lið 8. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er m.a. mælt fyrir um sértækar reglur um opinbert eftirlit og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í tengslum við framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis.
- 2) Trikinu er snikill sem getur verið fyrir hendi í kjöti af smitnæmum tegundum, s.s. alisvínum, og veldur matarbornum sjúkdómum í mönnum þegar sýkts kjöts er neytt. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 ⁽²⁾ er mælt fyrir um sértækar reglur um opinbert eftirlit með trikinu í kjöti, þ.m.t. reglur um rannsókn á rannsóknarstofu á sýnum úr skrokkum alisvína.
- 3) Í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 eru settar fram greiningaraðferðir fyrir trikinu og í I. kafla þess viðauka er kveðið á um að tilvísunargreiningaraðferð vegna rannsóknar á sýnum m.t.t. trikinu sé ISO 18743:2015.
- 4) Í tilvísunaraðferðinni ISO 18743:2015 er ekki tilgreind þyngd sýnisins sem skal taka ef um er að ræða heila skrokka og kjötstykki af alisvínum. Til að tryggja næmi aðferðarinnar og samhæfða nálgun ætti að mæla fyrir um þessa þyngd. Á árinu 2023 var ISO 18743:2015 þar að auki uppfærð í ISO 18743:2015/Amd1:2023. Tryggja ætti að vísað sé til þessarar nýjustu útgáfu af ISO-aðferðinni. Breyta ætti I. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 til samræmis við það.
- 5) Í II. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 eru enn fremur skráðar jafngildar aðferðir sem eru leyfðar til greiningar við rannsókn á sýnum m.t.t. trikinu.
- 6) Til að gæta samræmis ættu tilvísanir í þessa ISO-aðferð í II. kafla I. viðauka einnig að vísa til nýjustu útgáfunnar og ætti að vísa í I. kafla þess viðauka til að tryggja að innfærð þyngd sýnanna gildi einnig ef um er að ræða prófun með notkun jafngildrar aðferðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/506, 20.3.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2025 frá 24. október 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með trikinu í kjöti (Stjtið. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1375/oj).

- 7) Hinn 3. september 2024 áframsendi tilvísunarrannsóknarstofan fyrir sníkla í Evrópu skýrslu til framkvæmda stjórnarinnar um fullgildingu lumiVAST *Trichinella* til rannsókna á sýnum úr kjöti af alisvínum m.t.t. tríkínu. Í skýrslunni var komist að þeirri niðurstöðu að: „samkvæmt niðurstöðum úr fullgildingarumferðum (e. *validation round*) er lumiVAST *Trichinella* hentug til að greina lifur *Trichinella spp.* í sýnum úr vöðvum svína. Notkun þessarar aðferðar er takmörkuð við skoðun á svínakjöti þar eð settið hefur ekki verið fullgilt fyrir aðrar dýrategundir“.
- 8) Því ætti að leyfa lumiVAST *Trichinella* sem jafngilda aðferð til rannsókna á sýnum úr skrokkum alisvína m.t.t. tríkínu. Kvörðun á búnaðinum er mjög mikilvæg til að tryggja bestu afköst prófunarinnar. Einnig ætti að mæla fyrir um hvernig á að inna af hendi frekari rannsóknir ef um er að ræða rannsókn á safnsýni sem gefur jákvæðar eða vafasamar niðurstöður. Því ætti að breyta II. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað I. kafla kemur eftirfarandi:

„I. KAFLI

TILVÍSUNARGREININGARAÐFERÐ

1. Tilvísunargreiningaraðferðin vegna rannsókna á sýnum m.t.t. tríkínu skal vera ISO 18743:2015/Amd1:2023.
2. Eftirfarandi reglur skulu einungis gilda um rannsókn á kjöti af alisvínum:
 - a) Ef um er að ræða heila skrokka alisvína, annarra en gyltna og galta til undaneldis, skal taka sýni, sem vegur a.m.k. 1 g, úr einum af meginvöðvum þindarinnar 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 heila skrokka gyltna og galta 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 2 g sýni úr rifjahluta eða bringubeinshluta þindarinnar eða úr kjálka-, tungu- eða kviðvöðvum alisvína, annarra en gyltna og galta til undaneldis, og taka skal 4 g sýni úr sömu vefjum gyltna og galta til undaneldis.

- b) Ef um kjöfstykki 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.“

- 2) Ákvæðum II. kafla er breytt sem hér segir:

- a) Í stað textans „ISO 18743:2015“ í eftirfarandi ákvæðum kemur „ISO 18743:2015/Amd1:2023“:

- i. Ákvæði o-liðar og annarrar málsgreinar q-liðar í 1. lið A-hluta.
- ii. Ákvæði fyrsta og síðasta málsliðar í IV. lið 3. liðar A-hluta.
- iii. Ákvæði annarrar málsgreinar f-liðar í 1. lið C-hluta.
- iv. Ákvæði annarrar málsgreinar m-liðar í 1. lið D-hluta.

v. Fyrirsögn II. liðar í 3. lið D-hluta og

vi. ákvæði fyrstu og þriðju málsgreinar III. liðar í 3. lið D-hluta.

b) Í stað textans í 2. lið A-hluta, 2. lið B-hluta, 2. lið C-hluta og 2. lið D-hluta kemur eftirfarandi:

„2. Taka sýna og magn sem á að melta

Eins og mælt er fyrir um í I. kafla og í lið 4.2 í ISO 18743:2015/Amd1:2023 (sjá einnig nánari upplýsingar í viðauka A og B við hann).“

c) Eftirfarandi F-hluta er bætt við:

„F. **Sjálfvirk greining á *Trichinella* spp. með því að nota aðferðina lumiVAST *Trichinella***

Þessi aðferð skal einungis teljast jafngild við prófun á kjöti af alisvínnum

Undirbúningur sýnis og greiningu skulu fara fram í samræmi við leiðbeiningar sem framleiðandinn lætur í té. Allur búnaður sem er notaður í þessari aðferð skal kvarðaður og honum viðhaldið í samræmi við leiðbeiningar sem framleiðandinn lætur í té.

Ef niðurstöður rannsóknar á safnsýni gefa jákvæðar eða vafasamar niðurstöður skal taka 20 g viðbótarsýni úr meginvöðvum þindarinnar eða öðrum vefjum úr hverju svíni, í samræmi við I. kafla.

20 g sýni úr fimm svínum skulu hópuð saman og rannsökuð með því að nota sömu aðferðina.

Ef jákvæðar niðurstöður fást úr hópi 5 svína skal safna 20 g viðbótarsýni úr einstaklingunum í hópnum og rannsaka skal hvert sýni sérstaklega með því að nota sömu aðferðina.

Ef jákvæð eða vafasöm niðurstaða fæst skal senda a.m.k. 20 g af svínsvöðva til landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunnar til staðfestingar með því að nota tilvísunaraðferðina sem mælt er fyrir um í I. kafla.

Sýni með sníkklum skulu geymd í 70 til 90% etýlalkóhóli til varðveislu og tegundargreiningar hjá tilvísunarrannsóknarstofu viðkomandi aðildarríkis eða hjá tilvísunarrannsóknarstofu Sambandsins.“

2. gr.

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 19. mars 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.