

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1109/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Νοεμβρίου 2011

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2075/2005 όσον αφορά τις ισοδύναμες μεθόδους διενέργειας δοκιμών για *Trichinella*

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ⁽¹⁾, και ιδίως το πρώτο μέρος της εισαγωγικής φράσης του άρθρου 18 και τις παραγράφους 8, 9 και 10 του εν λόγω άρθρου,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2075/2005 της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τους επίσημους ελέγχους για ανίχνευση *Trichinella* στο κρέας ⁽²⁾ προβλέπει μεθόδους ανίχνευσης της *Trichinella* σε δείγματα σφαγίων. Η μέθοδος αναφοράς περιγράφεται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού. Στο κεφάλαιο II του παραρτήματος I του ίδιου κανονισμού περιγράφονται τρεις μέθοδοι ανίχνευσης ισοδύναμες με τη μέθοδο αναφοράς.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2075/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1245/2007 ⁽³⁾, επιτρέπει τη χρήση υγρής πεψίνης για την ανίχνευση της *Trichinella* στο κρέας και καθορίζει τις σχετικές απαιτήσεις όταν η πεψίνη χρησιμοποιείται ως αντιδραστήριο στις μεθόδους ανίχνευσης. Συνεπώς, ενδείκνυται να προβλεφθούν οι ίδιες απαιτήσεις για τις ισοδύναμες μεθόδους ανίχνευσης, στις σχετικές περιπτώσεις. Επομένως, το μέρος Γ του κεφαλαίου II του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2075/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (3) Επιπλέον, διάφορες ιδιωτικές εταιρείες άρχισαν να παράγουν νέες συσκευές για τη διενέργεια δοκιμών για *Trichinella* με χρήση της μεθόδου της πέψης, η οποία είναι ισοδύναμη με τη μέθοδο αναφοράς. Μετά τις εξελίξεις αυτές, η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των

ζώων, σε συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε στις 16 Δεκεμβρίου 2008, ενέκρινε ομόφωνα κατευθυντήριες γραμμές για την επικύρωση των νέων συσκευών διενέργειας δοκιμών *Trichinella* με τη μέθοδο της πέψης.

- (4) Το 2010 το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για τα παράσιτα επικύρωσε μια νέα μέθοδο, που βασίζεται σε μια νέα συσκευή, για τη διενέργεια δοκιμών για *Trichinella* σε οικόσιτους χοίρους σύμφωνα με τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές.
- (5) Τα αποτελέσματα της επικύρωσης δείχνουν ότι η νέα συσκευή και η σχετική μέθοδος ανίχνευσης της *Trichinella*, που επικυρώθηκε με τον κωδικό EURLP_D_001/2011 ⁽⁴⁾ του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ, είναι ισοδύναμη με τη μέθοδο αναφοράς που καθορίζεται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2075/2005. Συνεπώς, η μέθοδος αυτή θα πρέπει να περιληφθεί στον κατάλογο ισοδύναμων μεθόδων ανίχνευσης που απαριθμούνται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2075/2005.
- (6) Επομένως, το κεφάλαιο II του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2075/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2075/2005 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Νοεμβρίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 206.⁽²⁾ ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 60.⁽³⁾ ΕΕ L 281 της 25.10.2007, σ. 19.⁽⁴⁾ <http://www.iss.it/crlp/index.php>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το κεφάλαιο II του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2075/2005 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο μέρος Γ, το σημείο 1 στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) πεψίνη, περιεκτικότητα 1: 10 000 NF (US National Formulary), που αντιστοιχεί σε 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia) και σε 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation), ή σταθεροποιημένη υγρή πεψίνη με τουλάχιστον 660 μονάδες European Pharmacopoeia/ml».

2) Προστίθεται το ακόλουθο μέρος Δ:

«Δ. Πέψη συγχωνευμένων (ή συνενωμένων) δειγμάτων με τη μέθοδο μαγνητικού αναδευτήρα/«απομόνωση σε ηθμό» και ανίχνευση προνυμφών με δοκιμασία συγκόλλησης του λατέξ

Αυτή η μέθοδος θεωρείται ισοδύναμη μόνο για τη διενέργεια δοκιμών σε κρέας οικόστων χοίρων.

1. Συσκευές και αντιδραστήρια

- α) Μαχαίρι ή ψαλίδι και τσιμπίδες για τη λήψη των δειγμάτων.
- β) Δίσκοι στον καθένα εκ των οποίων έχουν χαραχτεί 50 τετράγωνα, που το καθένα μπορεί να φέρει δείγματα 2 g κρέατος περίπου, ή άλλα εργαλεία που παρέχουν ισοδύναμες εγγυήσεις όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων.
- γ) Αναμεικτής (μπλέντερ) με κοφτερή λεπίδα. Αν τα δείγματα ζυγίζουν πάνω από 3 g, πρέπει να χρησιμοποιείται κρεατομηχανή με ανοίγματα 2 έως 4 mm ή ψαλίδι. Σε περίπτωση κατεψυγμένου κρέατος ή γλώσσας (μετά την αφαίρεση του επιφανειακού στρώματος της επιφανειακής στιβάδας, η πέψη του οποίου είναι αδύνατη), είναι απαραίτητη η χρήση κρεατομηχανής, ενώ το μέγεθος των δειγμάτων πρέπει να αυξηθεί σημαντικά.
- δ) Μαγνητικοί αναδευτήρες, θερμαινόμενη πλάκα με θερμοστάτη, και ράβδοι ανάδευσης επενδυμένες με τεφλόν, μήκους 5 cm περίπου.
- ε) Γυάλινα ποτήρια ζέσεως χωρητικότητας 3 λίτρων.
- στ) Κόσκινα μεγέθους οπών 180 μm και εξωτερικής διαμέτρου 11 cm, με δικτυωτό πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα.
- ζ) Χαλύβδινη συσκευή διήθησης για ηθμούς μεγέθους οπών 20 μm, με χαλύβδινο χωνί.
- η) Αντλία κενού.
- θ) Μεταλλικά ή πλαστικά δοχεία χωρητικότητας 10 έως 15 λίτρων, για τη συλλογή του υγρού πέψης.
- ι) Τρισδιάστατο περιστροφικό τάρακτρο.
- ια) Αλουμινόχαρτο.
- ιβ) Υδροχλωρικό οξύ 25 %.
- ιγ) Πεψίνη, περιεκτικότητα 1: 10 000 NF (US National Formulary), που αντιστοιχεί σε 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia) και σε 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation), ή σταθεροποιημένη υγρή πεψίνη με τουλάχιστον 660 μονάδες European Pharmacopoeia/ml.
- ιδ) Νερό βρύσης το οποίο έχει θερμανθεί στους 46 έως 48 °C.
- ιε) Ζυγός ακριβείας 0,1 g.
- ιστ) Σιφόνια διαφόρων μεγεθών (1, 10 και 25 ml), μικροσιφόνια, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη δοκιμασία συγκόλλησης του λατέξ, και στηρίγματα σιφωνίων.
- ιζ) Ηθμοί από νάιλον με μέγεθος οπών 20 μm και με διάμετρο που να είναι κατάλληλη για το σύστημα διήθησης.
- ιη) Πλαστικές ή χαλύβδινες λαβίδες μήκους 10-15 cm.
- ιθ) Κωνικές φιάλες 15 ml.

- κ) Ύπερος (γουδοχέρι) με κωνική άκρη από τεφλόν ή από χάλυβα, που να ταιριάζει με τις κωνικές φιάλες.
- κα) Θερμόμετρο ακριβείας 0,5 °C στην περιοχή θερμοκρασιών 1 έως 100 °C.
- κβ) Κάρτες συγκόλλησης του λατέξ του «Trichin-L antigen test kit» που έχει επικυρωθεί με τον κωδικό EURLP_D_001/2011.
- κγ) Ρυθμιστικό διάλυμα με συντηρητικό (αραιωτικό δείγματος) του «Trichin-L antigen test kit» που έχει επικυρωθεί με τον κωδικό EURLP_D_001/2011.
- κδ) Ρυθμιστικό διάλυμα συνοδευόμενο από συντηρητικό (αρνητικός μάρτυρας) του «Trichin-L antigen test kit» που έχει επικυρωθεί με τον κωδικό EURLP_D_001/2011.
- κε) Ρυθμιστικό διάλυμα συνοδευόμενο από αντιγόνα της *Trichinella spiralis* και από συντηρητικό (θετικός μάρτυρας) του «Trichin-L antigen test kit» που έχει επικυρωθεί με τον κωδικό EURLP_D_001/2011.
- κστ) Ρυθμιστικό διάλυμα με σωματίδια πολυστυρολίου επενδυμένα με αντισώματα, συνοδευόμενο από συντηρητικό (σφαιρίδια λατέξ) του «Trichin-L antigen test kit» που έχει επικυρωθεί με τον κωδικό EURLP_D_001/2011.
- κζ) Ραβδία μιας χρήσης.

2. Συλλογή των δειγμάτων

Όπως ορίζεται στο κεφάλαιο I σημείο 2.

3. Διαδικασία

1. Για πλήρως συνενωμένα δείγματα (100 g δειγμάτων κάθε φορά), πρέπει να εφαρμόζεται η διαδικασία που περιγράφεται στα στοιχεία α) έως θ) του κεφαλαίου I σημείο 3 υποσημείο I. Επιπλέον, πρέπει να τηρείται η ακόλουθη διαδικασία:
 - α) Ο ηθμός από νάιλον με μέγεθος σπών 20 μπι τοποθετείται στο στήριγμα διήθησης. Το κωνικό χαλύβδινο χωνί διήθησης στερεώνεται στο στήριγμα με το σύστημα στερέωσης, και το χαλύβδινο κόσκινο σπών μεγέθους 180 μπι τοποθετείται στο χωνί. Η αντλία κενού συνδέεται στο στήριγμα διήθησης και στο μεταλλικό ή πλαστικό δοχείο για τη συλλογή του υγρού πέψης.
 - β) Σταματά η ανάδευση και το υγρό πέψης χύνεται στο χωνί διήθησης μέσω του κόσκινου. Εκπλύνεται το ποτήρι ζέσεως με 250 ml ζεστού νερού. Μετά την επιτυχή διήθηση του υγρού πέψης, το υγρό έκπλυσης πρέπει να χυθεί στο έδρανο διήθησης.
 - γ) Λαμβάνεται με τη λαβίδα η μεμβράνη διήθησης από το ένα της άκρο. Η μεμβράνη διήθησης διπλώνεται τουλάχιστον στα τέσσερα και τοποθετείται στην κωνική φιάλη των 15 ml.
 - δ) Η μεμβράνη διήθησης ωθείται στον πυθμένα της κωνικής φιάλης των 15 ml με τη βοήθεια του υπέρου και πέζεται έντονα με διαδοχικές παλινδρομικές κινήσεις του υπέρου, ο οποίος πρέπει να έχει τοποθετηθεί μέσα στη διπλωμένη μεμβράνη διήθησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - ε) Με σιφόνιο, προστίθεται στην κωνική φιάλη των 15ml το αραιωτικό του δείγματος, και η μεμβράνη διήθησης ομογενοποιείται με τη βοήθεια του υπέρου με διαδοχικές παλινδρομικές κινήσεις μικρού εύρους, χωρίς απότομες κινήσεις, ώστε να περιορίζονται οι εκτινάξεις υγρού (πιτσιλίσματα), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - στ) Κάθε δείγμα, ο αρνητικός μάρτυρας και ο θετικός μάρτυρας τοποθετούνται στα διάφορα πεδία της κάρτας συγκόλλησης με σιφόνια, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - ζ) Σε κάθε πεδίο της κάρτας συγκόλλησης προστίθενται με σιφόνιο τα σφαιρίδια λατέξ, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, χωρίς να έρθουν σε επαφή με το δείγμα και τους μάρτυρες. Στη συνέχεια, με ένα ραβδί μιας χρήσης, αναμειγνύονται προσεκτικά σε κάθε πεδίο τα σφαιρίδια λατέξ μέχρις ότου το ομοιογενές υγρό καλύψει ολόκληρο το πεδίο.
 - η) Η κάρτα συγκόλλησης τοποθετείται στο τρισδιάστατο τάρακτρο και σείεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - θ) Μετά την παρέλευση του χρόνου που ορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή, σταματά η ανατάραξη, και η κάρτα συγκόλλησης τοποθετείται σε επίπεδη επιφάνεια και διαβάζονται τα αποτελέσματα της αντίδρασης. Σε περίπτωση θετικού δείγματος, πρέπει να εμφανιστούν τα συσσωματώματα σφαιριδίων. Σε περίπτωση αρνητικού δείγματος, το εναιώρημα παραμένει ομοιογενές χωρίς συσσωματώματα σφαιριδίων.

ι) Όλος ο εξοπλισμός που έρχεται σε επαφή με κρέας πρέπει να απολυμαίνεται προσεκτικά πριν και μετά από κάθε χρήση του με εμβάπτισή του σε ζεστό νερό (60 °C έως 90 °C) για λίγα δευτερόλεπτα. Οι επιφάνειες στις οποίες μένουν υπολείμματα κρέατος ή αδρανοποιημένες προνύμφες μπορούν να καθαρίζονται με καθαρό σφουγγάρι και με νερό της βρύσης. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, μπορούν να προστίθενται μερικές σταγόνες απορρυπαντικού για την απολίπανση του εξοπλισμού. Στη συνέχεια, κάθε εξάρτημα του εξοπλισμού πρέπει να ξεπλένεται σχολαστικά αρκετές φορές, για να απομακρυνθεί κάθε ίχνος απορρυπαντικού.

ια) Ο ύπερος πρέπει να απολυμαίνεται προσεκτικά πριν και μετά από κάθε χρήση του με εμβάπτισή του σε τουλάχιστον 250 ml ζεστού νερού (60 °C έως 90 °C) για λίγα δευτερόλεπτα. Τα υπολείμματα κρέατος ή οι αδρανοποιημένες προνύμφες που ενδέχεται να μείνουν στην επιφάνειά του πρέπει να απομακρύνονται με καθαρό σφουγγάρι και με νερό της βρύσης. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, μπορούν να προστίθενται μερικές σταγόνες απορρυπαντικού για την απολίπανση του υπέρου. Στη συνέχεια, ο ύπερος πρέπει να ξεπλένεται σχολαστικά αρκετές φορές, για να απομακρυνθεί κάθε ίχνος απορρυπαντικού.

II. Συνενωμένα δείγματα βάρους κάτω των 100 g, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο I σημείο 3 υποσημείο II

Για τα συνενωμένα δείγματα βάρους κάτω των 100 g, πρέπει να εφαρμόζεται η διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο I σημείο 3 υποσημείο II.

III. Θετικά ή αβέβαια αποτελέσματα

Αν από την εξέταση ομαδικού δείγματος προκύψει θετικό ή αβέβαιο αποτέλεσμα συγκόλλησης του λατέξ, πρέπει να ληφθεί από κάθε χοίρο πρόσθετο δείγμα 20 g, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο I σημείο 2 στοιχείο α). Τα δείγματα των 20 g από πέντε χοίρους συνενώνονται και εξετάζονται με τη μέθοδο που περιγράφεται στο σημείο I. Με τον τρόπο αυτόν πρέπει να εξεταστούν δείγματα από 20 ομάδες πέντε χοίρων.

Αν προκύψει θετικό αποτέλεσμα συγκόλλησης του λατέξ από ομάδα πέντε χοίρων, πρέπει να συλλέγονται επιπλέον ατομικά δείγματα 20 g από κάθε χοίρο της ομάδας και κάθε δείγμα να εξετάζεται χωριστά, με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται στο κεφάλαιο I.

Τα δείγματα παρασίτων πρέπει να φυλάσσονται σε διάλυμα αιθυλικής αλκοόλης 90 % για συντήρηση και προσδιορισμό σε επίπεδο είδους στο ενωσιακό ή εθνικό εργαστήριο αναφοράς.

Μετά τη συλλογή των παρασίτων, τα θετικά υγρά πρέπει να απολυμανθούν με θέρμανση σε θερμοκρασία τουλάχιστον 60 °C.»