

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1109/2011**z dnia 3 listopada 2011 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 2075/2005 w odniesieniu do równoważnych metod badania na obecność włosienia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, w szczególności art. 18 pierwsza część zdania wprowadzającego oraz pkt 8, 9 i 10 tego artykułu,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2075/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące urzędowych kontroli w odniesieniu do włosieni (*Trichinella*) w mięsie ⁽²⁾ określa metody wykrywania włosieni w próbkach z tusz. Metoda referencyjna została ustanowiona w rozdziale I załącznika I do wspomnianego rozporządzenia. Trzy metody wykrywania równoważne z metodą referencyjną zostały ustanowione w rozdziale II załącznika I do tego rozporządzenia.
- (2) W rozporządzeniu (WE) nr 2075/2005, zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 1245/2007 ⁽³⁾, zezwolono na wykorzystania płynnej pepsyny w celu wykrywania włosieni (*Trichinella*) w mięsie oraz określono wymagania dla jej stosowania jako odczynnika w metodach wykrywania. Należy zatem określić również identyczne wymogi dla równoważnych metod wykrywania, w stosownych przypadkach. Należy zatem odpowiednio zmienić część C rozdziału II załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2075/2005.
- (3) Ponadto prywatne przedsiębiorstwa zaczęły produkować nowe urządzenia do badania na obecność włosienia (*Trichinella*), wykorzystujące metodę wytrawiania równoważną z metodą referencyjną. W następstwie tych wyda-

rzeń podczas posiedzenia Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 16 grudnia 2008 r. jednogłośnie przyjęto wytyczne dotyczące walidacji nowych urządzeń do badania na obecność włosienia (*Trichinella*) metodą wytrawiania.

- (4) W 2010 r. metoda badania na obecność włosienia (*Trichinella*) u świń domowych za pomocą nowego urządzenia została zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ds. pasożytów zgodnie z tymi wytycznymi.
- (5) Wyniki walidacji pokazują, że nowe urządzenie i związana z nim metoda wykrywania włosienia (*Trichinella*), zwalidowane pod kodem laboratorium referencyjnego UE nr EURLP_D_001/2011 ⁽⁴⁾, są równoważne z metodą referencyjną określoną w rozdziale I załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2075/2005. W związku z powyższym należy je włączyć do wykazu równoważnych metod wykrywania wymienionych w rozdziale II załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2075/2005.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział II załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2075/2005.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia (WE) 2075/2005 zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 listopada 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206.

⁽²⁾ Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 60.

⁽³⁾ Dz.U. L 281 z 25.10.2007, s. 19.

⁽⁴⁾ <http://www.iss.it/crlp/index.php>

ZAŁĄCZNIK

W rozdziale II załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2075/2005 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części C pkt 1 lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) pepsyna o mocy 1:10 000 NF (Narodowy Receptariusz USA) odpowiadająca 1:12 500 BP (Farmakopea Brytyjska) lub 2 000 FIP (Międzynarodowa Federacja Farmacji) lub stabilizowana pepsyna płynna – minimum 660 j./ml (Farmakopea Europejska)”;

2) dodaje się część D w brzmieniu:

„D. **Metoda wytrawiania próbki zbiorczej z zastosowaniem metody magnetycznego mieszania /»izolacja na filtrze« i wykrywanie larw testem aglutynacji lateksowej**

Metoda ta jest uważana za równoważną jedynie w odniesieniu do badania mięsa świń domowych.

1. Aparatura oraz odczynniki

- a) nóż lub nożyczki i pinceta do pobierania próbek;
- b) tacki z oznaczonymi 50 polami, z których każde może pomieścić próbki o masie około 2 g mięsa, lub inne narzędzia zapewniające równorzędne gwarancje w odniesieniu do identyfikacji pochodzenia próbek;
- c) malakser z ostrym tnącym ostrzem. Jeżeli próbki są większe niż 3 g, należy użyć rozdrabniacza do mięsa z otworami o wymiarach od 2 do 4 mm lub nożyczek. W przypadku mięsa mrożonego lub języka (po usunięciu warstwy wierzchniej, której nie można wytrawić) potrzebny jest rozdrabniacz do mięsa, a rozmiar próbki należy znacznie zwiększyć;
- d) mieszadła magnetyczne z płytą grzejną o temperaturze regulowanej termostatem i pokrytymi teflonem prętami mieszadła o długości około 5 cm;
- e) szklane zlewki o pojemności 3 litrów;
- f) sita ze stali nierdzewnej o rozmiarach oczek 180 mikronów i średnicy zewnętrznej 11 cm;
- g) stalowy aparat do filtracji na filtry z siatką 20 µm z lejkiem stalowym;
- h) pompa próżniowa;
- i) zbiorniki z metalu lub tworzywa sztucznego o pojemności od 10 do 15 litrów do zbierania płynu trawiącego;
- j) wytrząsarka;
- k) folia aluminiowa;
- l) kwas solny 25 %;
- m) pepsyna o mocy 1:10 000 NF (Narodowy Receptariusz USA) odpowiadająca 1:12 500 BP (Farmakopea Brytyjska) lub 2 000 FIP (Międzynarodowa Federacja Farmacji) lub stabilizowana pepsyna płynna – minimum 660 j./ml (Farmakopea Europejska);
- n) woda z kranu podgrzana do temperatury 46–48 °C;
- o) waga o dokładności do 0,1 g;
- p) pipety w różnych rozmiarach (1, 10 i 25 ml), mikropipety zgodnie z instrukcjami producenta testu aglutynacji lateksowej oraz uchwyty do pipet;
- q) filtry nylonowe z siatką 20 mikronów i o średnicy dopasowanej do systemu filtracji;
- r) pinceta z tworzywa sztucznego lub stali 10–15 cm;
- s) probówki stożkowe o pojemności 15 ml;

- t) tłuczek o teflonowym lub stalowym zakończeniu w kształcie stożka pasujący do probówek stożkowych;
 - u) termometr o dokładności do 0,5 °C i zakresie 1–100 °C;
 - v) płytki zestawu do aglutynacji lateksowej z antygenem *Trichin-L*, zwalidowanego pod kodem nr EURLP_D_001/2011;
 - w) roztwór buforowy ze środkiem konserwującym (rozcieńczalnik) zestawu do aglutynacji lateksowej z antygenem *Trichin-L*, zwalidowanego pod kodem nr EURLP_D_001/2011;
 - x) roztwór buforowy z dodanym środkiem konserwującym (kontrola negatywna) zestawu do aglutynacji lateksowej z antygenem *Trichin-L*, zwalidowanego pod kodem nr EURLP_D_001/2011;
 - y) roztwór buforowy z dodanymi antygenami *Trichinella spirali* i środkiem konserwującym (kontrola pozytywna) zestawu do aglutynacji lateksowej z antygenem *Trichin-L*, zwalidowanego pod kodem nr EURLP_D_001/2011;
 - z) roztwór buforowy z cząstkami polistyrenu powleczonymi przeciwciałami z dodanym środkiem konserwującym (mikrocząsteczki lateksowe) zestawu do aglutynacji lateksowej z antygenem *Trichin-L*, zwalidowanego pod kodem nr EURLP_D_001/2011;
- aa) pałeczki jednorazowego użytku.

2. Pobieranie próbek

Jak określono w rozdziale I (2).

3. Procedura

- I. W przypadku prób zbiorczych (100 g próbek jednocześnie) należy przestrzegać procedury określonej w lit. a)–i) rozdziału I pkt (3) (l). Ponadto należy zastosować następującą procedurę:
 - a) W uchwycie filtra umieścić filtr nylonowy z siatką 20 mikronów. Do uchwytu z blokadą przymocować stożkowy filtracyjny lejek stalowy, a na lejku położyć stalowe sito o wielkości oczek 180 mikronów. Pompę próżniową połączyć z uchwytem filtra i ze zbiornikiem z metalu lub tworzywa sztucznego, do którego zbiera się płyn trawiący.
 - b) Zatrzymać mieszanie i wlać płyn trawiący do lejka przez sito. Przepłukać zlewkę 250 ml ciepłej wody. Płyn do płukania wlać do stacji filtracyjnej po skutecznym przefiltrowaniu płynu trawiącego.
 - c) Za pomocą pincety zdjąć membranę filtracyjną, trzymając ją za brzegi. Złożyć membranę filtracyjną co najmniej na cztery i umieścić w probówce stożkowej o pojemności 15 ml.
 - d) Wepchnąć membranę filtracyjną na dno probówki stożkowej o pojemności 15 ml za pomocą tłuczka i docisnąć kilkakrotnie zdecydowanymi ruchami, przy czym tłuczek powinien być umieszczony w środku złożonej membrany, zgodnie z instrukcjami producenta.
 - e) Dodać rozcieńczalnik do probówki stożkowej o pojemności 15 ml za pomocą pipety i homogenizować membranę filtracyjną za pomocą tłuczka powtarzalnymi ruchami o małej amplitudzie, unikając gwałtownych ruchów, aby ograniczyć rozpryskiwanie cieczy, zgodnie z instrukcjami producenta.
 - f) Każdą próbkę, kontrolę negatywną i kontrolę pozytywną należy umieścić na różnych polach płytki do aglutynacji za pomocą pipety, zgodnie z instrukcjami producenta.
 - g) Dodać mikrocząsteczki lateksowe do każdego pola płytki do aglutynacji za pomocą pipety, zgodnie z instrukcjami producenta, nie pozwalając, aby zetknęły się z próbkami/kontrolami. Następnie na każdym polu mikrocząsteczki lateksowe delikatnie wymieszać patyczkiem jednorazowego użytku do momentu pokrycia przez homogeniczną ciecz całego pola.
 - h) Umieścić płytkę do aglutynacji na wytrząsarce, zgodnie z instrukcjami producenta.
 - i) Przerwać wytrząsanie po czasie podanym w instrukcji producenta, wyjąć płytkę do aglutynacji na gładką powierzchnię i odczytać wyniki reakcji. W przypadku próbki dodatniej muszą pojawić się skupiska paciorków. W przypadku próbki ujemnej zawiesina pozostaje jednorodna, a skupiska paciorków nie pojawiają się.

j) Cały sprzęt mający styczność z mięsem należy dokładnie odkazić między kolejnymi analizami przez zanurzenie przez kilka sekund w ciepłej wodzie (60–90 °C). Powierzchnie, na których pozostały resztki mięsa lub inaktywowane larwy, można oczyścić za pomocą czystej gąbki i wody z kranu. Po zakończeniu procedury można dodać kilka kropli detergentu w celu odtuszczenia aparatury. Następnie każdy element należy kilkakrotnie dokładnie przepłukać w celu usunięcia wszystkich śladów detergentu.

k) Tłuczek należy starannie odkażać między kolejnymi analizami przez zanurzenie przez kilka sekund w co najmniej 250 ml ciepłej wody (60–90 °C). Resztki mięsa lub inaktywowane larwy, które mogły zostać na powierzchni, należy usunąć za pomocą czystej gąbki i wody z kranu. Po zakończeniu procedury można dodać kilka kropli detergentu w celu odtuszczenia tłuczka. Następnie tłuczek należy kilkakrotnie dokładnie przepłukać w celu usunięcia wszystkich śladów detergentu.

II. Próba zbiorcza składająca się z mniej niż 100 g, jak określono w rozdziale I (3) (II)

W przypadku prób zbiorczych składających się z mniej niż 100 g należy przestrzegać procedury określonej w rozdziale I (3) (II).

III. Dodatnie lub wątpliwe wyniki

W przypadku dodatniego lub wątpliwego wyniku badania próbki zbiorczej testem aglutynacji lateksowej od każdej świni pobiera się kolejne 20 g próbki, zgodnie z rozdziałem I 2 a). 20 g próbek od pięciu świń należy połączyć i poddać badaniu metodą opisaną w pkt I. W ten sposób należy przebadać próbki od 20 grup po pięć świń każda.

W przypadku dodatniego wyniku testu aglutynacji lateksowej uzyskanego od grupy pięciu świń należy pobrać kolejne 20 g próbek od świń w grupie i każdą poddać oddzielnemu badaniu jedną z metod opisanych w rozdziale I.

Próbki pasożytów należy przechowywać w 90 % alkoholu etylowym w celu konserwacji i identyfikacji na poziomie gatunku w laboratorium referencyjnym UE lub krajowym laboratorium referencyjnym.

Po zebraniu pasożytów należy odkazić płyny dodatnie przez podgrzanie do co najmniej 60 °C.”.
