

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1418 DER KOMMISSION**vom 22. August 2022****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 betreffend die Untersuchung auf Trichinen im Zusammenhang mit dem Zerlegen von Schlachtkörpern sowie alternative Analysemethoden****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 8 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2017/625 enthält Vorschriften für die Durchführung amtlicher Kontrollen und für die Maßnahmen, die von den zuständigen Behörden hinsichtlich der Produktion von Erzeugnissen tierischen Ursprungs für den menschlichen Verzehr zu treffen sind.
- (2) Bei Trichinen handelt es sich um Parasiten, die im Fleisch von empfänglichen Arten wie Schweinen vorkommen können und beim Menschen bei Verzehr von infiziertem Fleisch lebensmittelbedingte Erkrankungen verursachen. Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 der Kommission ⁽²⁾ enthält spezifische Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen, einschließlich der Laboruntersuchung von Proben des Fleisches von Hausschweinen.
- (3) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 ist es gestattet, Schlachtkörper von Hausschweinen unter bestimmten Bedingungen in mehr als sechs Teile zu zerlegen, bevor das Ergebnis der Untersuchung auf Trichinen vorliegt. Eine der Bedingungen ist, dass das Warmzerlegen für die Produktion spezifischer Erzeugnisse erforderlich ist.
- (4) Es hat sich erwiesen, dass die Beschränkung auf die Produktion spezifischer Erzeugnisse einer wissenschaftlichen Grundlage entbehrt. Außerdem sieht die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ (Hygiene von Erzeugnissen tierischen Ursprungs) keine solche Beschränkung für das Warmzerlegen vor. Daher sollte diese Beschränkung aus der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 gestrichen werden.
- (5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1478 der Kommission ⁽⁴⁾ wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 dahin gehend geändert, dass in Anhang I Kapitel I die detailliert beschriebene Referenznachweismethode zur Untersuchung von Proben auf Trichinen durch einen Verweis auf die Norm ISO 18743:2015 ersetzt wurde. In Anhang I Kapitel II der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 sind gleichwertige alternative Methoden aufgeführt, bei denen auf spezifische Aspekte der früheren Referenzmethoden Bezug genommen wird. Diese Bezugnahmen sollten daher aktualisiert und durch Verweise auf die Norm ISO 18743:2015 ersetzt werden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 der Kommission vom 10. August 2015 mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen (ABl. L 212 vom 11.8.2015, S. 7).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1478 der Kommission vom 14. Oktober 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 hinsichtlich der Beprobung, der Referenznachweismethode und der Einfuhrbedingungen im Zusammenhang mit der Untersuchung auf Trichinen (ABl. L 338 vom 15.10.2020, S. 7).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe b Ziffer ii erhält folgende Fassung:

„ii) das Zerlegen oder Entbeinen vor Erreichen der in Anhang III Abschnitt I Kapitel V Nummer 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genannten Temperatur im Einklang mit Anhang III Abschnitt I Kapitel V Nummer 4 der genannten Verordnung erfolgt;“

2. Anhang I Kapitel II wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe A Nummer 1:

i) Buchstabe k erhält folgende Fassung:

„k) ein Thermometer, das im Bereich von 20 °C bis 70 °C auf $\pm 0,5$ °C genau ist;“

ii) Buchstabe o erhält folgende Fassung:

„o) Petrischalen mit einem Durchmesser von ca. 90 mm, die mit einem Raster aus ca. 1 cm großen Quadraten versehen sind, oder eine gleichwertige Vorrichtung zur Larvenzählung gemäß Nummer 6.14 der Norm ISO 18743:2015;“

iii) Buchstabe q erhält folgende Fassung:

„q) Pepsin mit folgender Stärke:

— in Pulver- oder Granulatform: 1:10 000 NF (US National Formulary) entsprechend 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) und entsprechend 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);

— in flüssiger Form: stabilisiertes flüssiges Pepsin mit mindestens 660 Einheiten/ml (Europäisches Arzneibuch).

Es können andere Pepsinaktivitäten zugrunde gelegt werden, sofern die Endaktivität im Verdauungssaft einer Aktivität von 10 g mit einer Stärke von 1:10 000 NF entspricht, wie unter Nummer 5.3 der Norm ISO 18743:2015 vorgeschrieben;“

iv) Buchstabe s erhält folgende Fassung:

„s) eine kalibrierte Waage zum Abwiegen von Proben und/oder Pepsin (auf $\pm 0,1$ g genau).“

b) Buchstabe A Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Probenahme und zu verarbeitende Mengen

Wie unter Nummer 4.2 der Norm ISO 18743:2015 vorgeschrieben (vgl. auch deren Anhänge A und B für nähere Einzelheiten).“

c) unter Buchstabe A Nummer 3 erhalten die Ziffern III und IV folgende Fassung:

„III. Isolierung der Larven durch Sedimentation

— Eis (300 bis 400 g Eisklumpen, Eispulver oder gemahleneis) wird der Verdauungsflüssigkeit zugesetzt, bis ein Volumen von rund 2 Litern erreicht ist. Die Verdauungsflüssigkeit wird so lange gerührt, bis das Eis geschmolzen ist. Bei kleineren Ansätzen (vgl. Ziffer II Buchstabe b) ist die Eismenge entsprechend herabzusetzen.

— Die gekühlte Verdauungsflüssigkeit wird in einen 2-Liter-Scheidetrichter, der mit einem an separater Klemme befestigten Vibrator versehen ist, abgefüllt.

— Der Scheidetrichter wird 30 Minuten lang zur Sedimentation stehen gelassen, wobei 1 Minute Vibration und 1 Minute Pause abwechseln.

— Nach 30 Minuten wird eine Probe von 60 ml des Sediments schnell in einen 100-ml-Messzylinder auslaufen gelassen (der Trichter wird nach Verwendung mit Seifenlösung gespült).

- Die 60-ml-Probe wird mindestens 10 Minuten lang stehen gelassen, danach wird der Überstand durch Absaugen entfernt, bis ein Volumen von 15 ml verbleibt, das auf Vorhandensein von Larven untersucht wird.
- Für das Absaugen kann eine Plastikspritze, die mit einem Plastikröhrchen versehen ist, verwendet werden. Das Röhrchen muss so lang sein, dass 15 ml im Messzylinder verbleiben, wenn beim Absaugen die Flanke der Spritze auf den Zylinderrand gesetzt wird.
- Die verbleibenden 15 ml werden in eine Petrischale oder eine gleichwertige Vorrichtung zur Larvenzählung gegossen und mit dem Trichinoskop bzw. dem Stereomikroskop untersucht.
- Der Messzylinder wird mit 5 bis 10 ml Leitungswasser ausgespült, und dieses Spülwasser wird der Probe hinzugefügt.
- Die Sedimente müssen untersucht werden, sobald sie vorbereitet sind. Die Untersuchung darf unter keinen Umständen auf den nächsten Tag verschoben werden.

Sind die Sedimente nicht klar, so sind sie wie folgt zu klären:

- Die endgültige Probe von 60 ml wird in einen Messzylinder gegossen und 10 Minuten stehen gelassen. 45 ml des Überstands werden durch Absaugen entfernt, das verbleibende Volumen von 15 ml wird mit Leitungswasser auf 45 ml aufgefüllt.
- Nach einer weiteren Absetzzeit von 10 Minuten werden 30 ml des Überstands abgesaugt und die verbleibenden 15 ml werden in eine Petrischale oder eine gleichwertige Vorrichtung zur Larvenzählung gegossen und mit dem Trichinoskop bzw. dem Stereomikroskop untersucht.
- Der Messzylinder wird mit 10 ml Leitungswasser gespült; dieses Spülwasser wird ebenfalls der in der Petrischale bzw. der gleichwertigen Vorrichtung zur Larvenzählung befindlichen Probe hinzugefügt und mit dem Trichinoskop bzw. dem Stereomikroskop untersucht.

IV. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Ergibt die Untersuchung einer Sammelprobe ein positives oder nicht eindeutiges Ergebnis, so wird jedem Schwein eine weitere Probe von 20 g entnommen, wie unter Nummer 4.2 der Norm ISO 18743:2015 vorgeschrieben (vgl. auch deren Anhänge A und B für nähere Einzelheiten). Die jeweils 20 g schweren Proben von fünf Schweinen werden zusammengefasst und nach dem in diesem Kapitel angegebenen Verfahren untersucht. Auf diese Weise werden Proben von 20 Gruppen zu je fünf Schweinen untersucht. Werden in einer Gruppenprobe von fünf Schweinen Trichinen nachgewiesen, so ist von jedem Schwein dieser Gruppe eine weitere Probe von 20 g zu entnehmen und nach dem in diesem Kapitel angegebenen Verfahren einzeln zu untersuchen. Parasitenproben müssen zur Konservierung und zur Identifizierung der Erregerart im EU-Referenzlabor oder im nationalen Referenzlabor in 70-90 %igem Ethylalkohol (Endkonzentration) aufbewahrt werden. Zum Dekontaminierungsverfahren siehe Nummer 12 der Norm ISO 18743:2015.“

d) Buchstabe B Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Probenahme

Wie unter Nummer 4.2 der Norm ISO 18743:2015 vorgeschrieben (vgl. auch deren Anhänge A und B für nähere Einzelheiten).“

e) Buchstabe B Nummer 3 wird wie folgt geändert:

i) Ziffer III Buchstabe h erhält folgende Fassung:

„h) Nach 3 Minuten wird der Plastikbeutel zusammen mit Filterscheibe und Rennilase-Lösung aus dem Stomacher entfernt und mit einer Schere geöffnet. Die Flüssigkeit wird in eine Petrischale oder eine gleichwertige Vorrichtung zur Larvenzählung gegossen. Der Beutel wird mit 5 bis 10 ml Wasser ausgewaschen, das ebenfalls in die Petrischale bzw. die gleichwertige Vorrichtung zur Larvenzählung gegossen und mit dem Trichinoskop bzw. dem Stereomikroskop untersucht wird.“

ii) Ziffer IV erhält folgende Fassung:

„IV. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Wie unter Buchstabe A Nummer 3 Ziffer IV festgelegt.“

f) Buchstabe C Nummer 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„f) Pepsin mit folgender Stärke:

- in Pulver- oder Granulatform: 1:10 000 NF (US National Formulary) entsprechend 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) und entsprechend 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- in flüssiger Form: stabilisiertes flüssiges Pepsin mit mindestens 660 Einheiten/ml (Europäisches Arzneibuch).

Es können andere Pepsinaktivitäten zugrunde gelegt werden, sofern die Endaktivität im Verdauungssaft einer Aktivität von 10 g mit einer Stärke von 1:10 000 NF entspricht, wie unter Nummer 5.3 der Norm ISO 18743:2015 vorgeschrieben;“

ii) Buchstabe g erhält folgende Fassung:

„g) eine kalibrierte Waage zum Abwiegen von Proben und/oder Pepsin (auf $\pm 0,1$ g genau);“

iii) Buchstabe m erhält folgende Fassung:

„m) ein Thermometer, das im Bereich von 20 bis 70 °C auf $\pm 0,5$ °C genau ist.“

g) Buchstabe C Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Probenahme

Wie unter Nummer 4.2 der Norm ISO 18743:2015 vorgeschrieben (vgl. auch deren Anhänge A und B für nähere Einzelheiten).“

h) unter Buchstabe C Nummer 3 erhält Ziffer VI folgende Fassung:

„VI. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Wie unter Buchstabe A Nummer 3 Ziffer IV festgelegt.“

i) Buchstabe D Nummer 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe m erhält folgende Fassung:

„m) Pepsin mit folgender Stärke:

- in Pulver- oder Granulatform: 1:10 000 NF (US National Formulary) entsprechend 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) und entsprechend 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- in flüssiger Form: stabilisiertes flüssiges Pepsin mit mindestens 660 Einheiten/ml (Europäisches Arzneibuch).

Es können andere Pepsinaktivitäten zugrunde gelegt werden, sofern die Endaktivität im Verdauungssaft einer Aktivität von 10 g mit einer Stärke von 1:10 000 NF entspricht, wie unter Nummer 5.3 der Norm ISO 18743:2015 vorgeschrieben;“

ii) Buchstabe o erhält folgende Fassung:

„o) eine kalibrierte Waage zum Abwiegen von Proben und/oder Pepsin (auf $\pm 0,1$ g genau);“

iii) Buchstabe u erhält folgende Fassung:

„u) ein Thermometer, das im Bereich von 20 bis 70 °C auf $\pm 0,5$ °C genau ist;“

j) Buchstabe D Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Probenahme

Wie unter Nummer 4.2 der Norm ISO 18743:2015 vorgeschrieben (vgl. auch deren Anhänge A und B für nähere Einzelheiten).“

k) unter Buchstabe D Nummer 3 erhalten die Ziffern II und III folgende Fassung:

„II. Ansätze mit einem Gesamtgewicht von weniger als 100 g gemäß Nummer 8 der Norm ISO 18743:2015

Falls erforderlich, können bis zu 15 g einem vollständigen Ansatz von 100 g hinzugefügt und mit diesem zusammen gemäß Ziffer I untersucht werden. Mehr als 15 g sind als vollständiger Ansatz zu untersuchen. Bei Ansätzen bis zu 50 g können Verdauungsflüssigkeit und Bestandteile reduziert werden: 1 Liter Wasser, 8 ml Salzsäure und 5 g Pepsin.

III. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Er gibt die Untersuchung einer Sammelprobe ein positives oder nicht eindeutiges Ergebnis des Latexagglutinationstests, so wird jedem Schwein eine weitere Probe von 20 g gemäß Nummer 4.2 der Norm ISO 18743:2015 entnommen (vgl. auch deren Anhänge A und B für nähere Einzelheiten). Die jeweils 20 g schweren Proben von fünf Schweinen werden zusammengefasst und nach dem Verfahren gemäß Ziffer I untersucht. Auf diese Weise werden Proben von 20 Gruppen zu je fünf Schweinen untersucht.

Im Fall eines positiven Latexagglutinationstests bei einer Gruppenprobe von fünf Schweinen wird von jedem Schwein dieser Gruppe eine weitere Probe von 20 g entnommen und nach einem der unter Ziffer I beschriebenen Verfahren einzeln untersucht.

Im Fall eines positiven oder nicht eindeutigen Latexagglutinationstests werden mindestens 20 g Schweinemuskeln zur Bestätigung anhand der Norm ISO 18743:2015 oder einer der oben beschriebenen gleichwertigen Methoden an das nationale Referenzlabor gesendet.

Parasitenproben werden zur Konservierung und zur Identifizierung der Erregerart im EU-Referenzlabor oder im nationalen Referenzlabor in 70-90 %igem Ethylalkohol (Endkonzentration) aufbewahrt.

Nach Entnahme der Parasiten müssen Flüssigkeiten mit positivem Befund durch Erhitzen auf mindestens 60 °C dekontaminiert werden.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN