

Врз основа на член 44 став (4) точка 12) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија” бр. 157/10, 53/11, 1/12, 167/13, 187/13, 3/14, 72/15, 84/15, 123/15 и 129/15), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ПОСЕБНИ БАРАЊА ЗА КОНТРОЛА НА TRICHINELLA ВО МЕСОТО (*)

Глава I Општи одредби

Член 1 Предмет

Со овој правилник се пропишуваат посебните барања за превентива, контрола и ерадикација на Trichinella во месото.

Член 2 Примена

Одредбите на овој правилник се применуваат на методите на испитување на присутност на Trichinella во месото, постапувањето на Агенцијата за храна и ветеринарство (во натамошниот текст: Агенцијата) и операторите со храна, доделување и отповикување на здравствениот статус, ветеринарно - санитарните услови за увоз и начинот на спроведување на службени контроли и мониторинг на трихинелозата.

Член 3 Дефиниции

Одредени изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

- (а) „Trichinella“ е кој било нематод што припаѓа на видот на родот Trichinella.
- (б) „Контролирани услови на одгледување во интегрирани производни системи“ е тип на одгледување животни каде што свињите цело време се држат под услови контролирани од операторот во однос на хранењето и држењето.
- (в) "Компартменти" се група на објекти кај кои се применуваат контролирани услови за одгледување. Сите одгледувалишта со примена на контролирани услови на одгледување, може да се сметаат како еден компартмент.

Глава II Постапување на Агенцијата и операторите со храна

Член 4

Земање примерок од трупови

*Со овој правилник се врши усогласување со Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 1375/2015 од 10 Август 2015, со која се пропишуваат посебните правилата за официјални контроли на трихинела во месото.

(1) При пост-мортем преглед во кланиците, од трупови од домашни свињи систематски се земаат примероци, по следниот редослед:

(а) сите трупови на одгледани маторици и свињи или најмалку 10% од трупови кои што се пратени за колење секоја година од секое одгледувалиште кое е официјално регистрирано како одгледувалиште каде што се применуваат контролирани услови на одгледување, треба да се испитаат за трихинела;

(б) сите трупови од одгледувалишта кои не се официјално регистрирани како одгледувалишта каде се применети контролирани услови за одгледување треба да бидат систематски испитани за трихинела.

2) Примероци се земаат од секој труп и се испитува присуство на *Trichinella* во лабораторија назначена од страна на Агенцијата, со користење на една од следните методи:

(а) референтната метода за откривање дадена во Глава I на Прилог I кој е составен дел на овој правилник; или

(б) еквивалентната метода за откривање дадена во Глава II на Прилог I на овој правилник.

2. Труповите од коњи, диви свињи и други фармски и диви животински видови подложни на инфестација со трихинела треба систематски да се испитуваат во кланици или објекти за расекување на месото, како дел од post-mortem прегледот.

Треба да се земи примерок од секој труп и примерокот потребно е да се испитува во согласност со Прилог I и III, кој е составен дел од овој правилник, во лабораторија назначена од страна на Агенцијата.

4) До добивање на резултатите од испитувањето на присуство на *Trichinella*, под услов операторот со храна да обезбедил потполна следливост:

(а) труповите на домашни свињи и коњи можат да бидат исечени максимално на шест дела во кланица или во објект за расекување што се наоѓа во истите простории, како и кланицата.

(б) по исклучок од точка а) од овој став и по одобрување од страна на Агенцијата, трупови можат да се исечат во објект за расекување поврзан или одвоен од кланицата,

доколку:

- постапката е под надзор на официјален ветеринар;

- трупот или деловите од истиот се превезуваат до еден ист објект за расекување како идна дестинација;

- објектот за расекување се наоѓа на територијата на Република Македонија; и

- во случај на позитивен резултат сите делови од трупот се прогласуваат како неисправни за исхрана на луѓето.

Член 5

1) По исклучок од член 4 став (1) на овој правилник, месото од домашните свињи кое било подложено на третман на замрзнување под надзор на официјален ветеринар, аво согласност со Прилог II кој е составен дел на овој правилник, истото не треба да се испитува на присуство на *Trichinella*.

2) По исклучок од член 4 став (1) од овој правилник, труповите и месото од неодлачени домашните свињи на возраст помала од пет недели се ослободени од испитувањето за *Trichinella*.

3) По исклучок од член 4 став (1), труповите и месото од домашни свињи може да бидат ослободени од испитување за *Trichinella* доколку животните доаѓаат од одгледувалишта или компартменти) официјално регистрирани, како одгледувалишта каде што се применуваат контролирани услови за одгледување во согласност со член 12 од овој правилник, доколку:

(а) нема автохтона инфестација со *Trichinella* кај домашни свињи одгледувани во одгледувалишта официјално регистрирани како одгледувалишта каде што се применуваат контролирани услови на одгледување во последните три години, за кое време се спроведува континуирано тестирање во согласност со член 4; или

(б) историски податоци за континуирано тестирање извршено на популација заклани свињи со најмалку 95% сигурност дека распространетоста на трихинела не надминува една на милион во таа популација.

Член 6

Испитување за *Trichinella* и ставање на здравствена ознака

1) Труповите на животни од член 4 на овој правилник или делови на истите, освен тие наведените во член 4 став (3) точка 2) на овој правилник, не треба да го напуштаат објектот пред да се утврди дека резултатите од испитувањето за *Trichinella* се негативни. Исто така, другите делови од животните наменети за исхрана на луѓе или животни, кои содржат ткиво на напречно-набраздени мускули, не треба да го напуштат објектот пред да се утврди дека резултатите од испитувањето на *Trichinella* се негативни.

2) Отпадот од животинско потекло и нус-производите од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на луѓето и кои не содржат ткиво на напречно-набраздени мускули може да го напуштат објектот пред да се добиени резултатите од испитувањето на *Trichinella*.

3) По исклучок од став (2) на овој член, официјалниот ветеринар, доколку оцени дека е потребно, може да нареди испитување на присуство на *Trichinella* или соодветен третман на нус-производите од животинско потекло пред тие да го напуштат објектот.

4) Кога во кланицата се применува постапка со која е обезбедено дека ниту еден дел од трупот кој се прегледува не го напушти објектот додека не се утврди дека резултатот од испитувањето на *Trichinella* е негативен и кога таа постапка формално е одобрена од Агенцијата или во случај на примена на исклучоците од член 4 став (3) точка 2) на овој правилник, ознаката за здравствена исправност согласно член 63 од Законот за безбедност на храната² може да се стави пред да се добијат резултатите од испитување на *Trichinella*.

² Членот 63 од Законот за безбедност на храната е усогласен со член 5 став (2) од Регулацијата (ЕЗ) бр. 854/2004 од 29 април 2004, која ги пропишува посебните услови за организација на официјалните контроли на производи од животинско потекло наменети за човечка исхрана, CELEX бр. 32004R0854;

Член 7

Обука

Персоналот вклучен во испитувањето на примероците за присуство на *Trichinella* треба да е соодветно обучено и да учествува во:

- 1) програмата за контрола на квалитетот на испитувањата за присуство на *Trichinella*; и
- 2) редовна проценка на постапките на испитувањата, евиденцијата и анализите кои се употребуваат во лабораторијата.

Член 8

Методи на откривање

- 1) За испитување на примероците од член 4 на овој правилник се користат методите на детекција дадени во Главите I и II на Прилог I кои се составен дел на овој правилник.
- 2) Сите позитивни примероци се доставуваат до Националната референтна лабораторија или до референтна лабораторија на Европската Унија за утврдување на видот на *Trichinella*.

Член 9

Планови за итни мерки (непредвидени ситуации)

Агенцијата изготвува планови за итни мерки со приказ на сите активности кои треба да се преземат, и тоа:

- (а) податоци за следливоста на инфестираните трупови и нивните делови кои содржат мускулно ткиво;
- (б) мерки за постапката со инфестираните трупови и нивните делови;
- (в) постапка за утврдување на изворот на инфестација и дали е проширена меѓу дивите животни;
- (г) мерките кои треба да се преземат на ниво на малопродажба или на ниво на потрошувач;
- (д) мерките кои треба да се преземат кога инфестираните трупови не можат да се идентификуваат во кланицата; и
- (ѓ) одредување на видот на *Trichinella* кој е вклучен во инфестацијата.

Член 10

Официјално одобрен статус на одгледувалишта со примена на контролирани услови за одгледување

- 1) За да добијат официјален статус на одгледувалишта или компартмент со примена на контролирани услови за одгледување, операторите треба да ги исполнат барањата од член 11 и член 12 став (1), (2) и (4) од овој правилник.
- 2) За да добијат официјален статус за категории на одгледувалишта или компартмент со примена на контролирани услови за одгледување, операторите треба да ги исполнат барањата од член 12 став (3) и (4), кој е составен дел на овој правилник.

Член 11

Добивање на статус за официјално одобрени одгледувалишта или компартмент со примена на контролирани услови за одгледување

1) За да добијат статус на одгледувалишта или компартментифицијално одобрени за примена на контролирани услови за одгледување, операторите со храна треба да ги исполнат следните барања:

(а) да ги имаат преземено сите практични мерки на претпазливост во однос на изградбата и одржувањето на објектот, со цел да се спречат глодарите, кој било друг вид цицачи и големи месојадни птици да имаат пристап до објектите каде што се држат животните;

(б) да применат програма за заштита од штетници, особено за глодари, за ефикасно да се спречи инфестацијата на свињите. Операторите треба да водат евиденција за спроведување на програмата, на начин кој го пропишува Агенцијата;

(в) да обезбедат дека целата храна за животни е добиена од објекти кои произведуваат храна за животни согласно Законот за безбедност на храната за животни³;

(г) да ја складираат храната за животни наменета за видовите кои се приемливи на *Trichinella* во затворени силоси или друг тип на контејнери кои се недостапни за глодари. Останатата храна за животни треба да биде термички обработена или произведена и складирана на начин кој го пропишува Агенцијата;

(д) угинатите животни треба да се собираат и нештетно да се отстрануваат на соодветен начин во рок од 24 часа од угинувањето. Угинатите прасиња може да се собираат и складираат на одгледувалиштето во затворен контејнер до нивно нештетно отстранување;

(ѓ) ако во непосредна близина на одгледувалиштето е лоцирана јама за отпад, операторот треба да ја информира Агенцијата. Агенцијата го проценува ризикот и одлучува дали одгледувалиштето може да добие статус на одобрено одгледувалиште со примена на контролирани услови за одгледување;

(е) да обезбедат прасињата и свињите кои се внесуваат во одгледувалиштето, како и купените свињи да се родени и одгледани под контролирани услови за одгледување во

интегрирани производствени системи (системи во кои свињите се држат во услови контролирани од страна на операторот со храна во однос на хранењето и сместувањето);

(ж) да обезбедат идентификација на свињите на начин со кое за секое животно може да се проследи информација од кое одгледувалиште доаѓа;

(з) нови животни во одгледувалиштето се внесуваат само доколку:

- доаѓаат од одгледувалишта официјално одобрени со примена на контролирани услови за одгледување; или

³Законот за безбедност на храна за животни е во согласност со Регулативата (ЕЗ) бр.183/2005 на од 12 Јануари 2005 за барањата за безбедност на храната за животни, CELEX Бр. 32005R0183;

- се придружени од сертификат, заверени од страна на надлежниот орган на земјата извозник со кој потврдуваат дека животното доаѓа од одгледувалишта официјално одобрени за примена на контролирани услови за одгледување; или
- се чуваат изолирано се додека резултатите од серолошкиот тест одобрен од референтната лабораторија на Европската Унија не се покажат негативни. Серолошкото земање примероци треба да се изведе откако животните биле во одгледувалиштето во траење од четири недели;
- (s) да обезбедат дека свињите наменети за колење немале пристап до надворешната средина за време на целиот производствен период;
- (и) пристап до надворешниот простор за време на првите неколку недели живот пред одбивањето се дозволува ако се исполнети следните барања:
 - не се дијагностицира инфестации со *Trichinella* кај домашните животни во земјата во последните 10 години;
 - постои годишна програма за пристопа со мострирање на примероци од диви животни приемчиви на *Trichinella*. Програмата се заснова на анализа на ризик и се изведува во област која е епидемиолошки поврзана со географската локација на одгледувалиштата официјално одобрени за примена на контролирани услови за одгледување на свињи. Програмата ги испитува релевантните видови на животни-индикатори врз основа на претходните наоди. Резултатите треба да покажуваат преваленција на *Trichinella* кај животните-индикатори под 0,5 %;
 - кога се на отворено, животните се чуваат во ограден простор;
 - програмата за мониторинг наведена во член 15 се спроведува и обезбедува зачестен мониторинг кај засегнатите одгледувалишта;
 - од сите расплодни маторици и нерези кои на одгледувалиштето се чуваат за расплод, при колењето систематски се земаат примероци за испитување со користење на референтната метода на испитување дадена во Глава I од Прилог I на овој правилник или на една од еквивалентните методи дадени во Глава II од Прилог I на овој правилник, и
 - се преземаат чекори за да се спречи пристапот на големи месојадни или сештојадни птици (чавки, грабливки).
- 2) Операторите со храна на одгледувалишта со статус официјално одобрени за примена на контролирани услови за одгледување, треба да ја информираат Агенцијата ако не исполнуваат некое од барањата од став (1) на овој член или кога се појавила каква било друга промена која може да влијае на одгледувалиштето во однос на неговиот статус за официјално одобрени за примена на контролирани услови за одгледување.

Член 12

Услови за добивање на статус на официјално одобрени за примена на контролирани услови за одгледување

- 1) Во случаи кога *Trichinella* е откриена кај домашните свињи во последните 10 години одгледувалиштето може да добие статус на официјално одобрено за примена на контролирани услови за одгледување доколку:

(а) се направени најмалку две контролни посети во 12 месеци пред признавањето на одгледувалиштето, за да се потврди усогласеноста со барањата на член 11 став (1) на овој правилник; и

(б) сите свињи испратени на колење во период од 24 месеци пред доделувањето на статус за одобрени за примена на контролирани услови за одгледување, или за подолг временски период ако Агенцијата одлучи дека е потребно, се испитани сорепрезентен број на испитани животни од одгледувалиштето со користење на една од методите за откривање паразити, дадени во Главите I и II од Прилог I на овој правилник; и

(в) резултатите од испитувањата се негативни; и

(г) се спроведува програма за мониторинг на диви животни заснована на анализа на ризик во областите каде што коегзистираат дивите животни и одгледувалиштата кои се пријавени за добивање статус одобрени за примена на контролирани услови за одгледување. Програмата за мониторинг го оптимизира откривањето на *Trichinella* паразити со примена на најсоодветната техника за животно индикатор и за откривање, со земање примерок од што е можно поголем број животни и што е можно повеќе месо. Паразитите откриени кај дивите животни се идентификуваат на ниво на вид во референтна лабораторија на Европската Унија или во национална референтна лабораторија. Претходно добиените податоци може да се искористат за исполнување на барањата набројани во овој дел.

2) Во случај кога *Trichinella* не е откриена кај домашните свињи во последните 10 години одгледувалиште може да добие статус одобрено за примена на контролирани услови за одгледувањедоколку се исполнети барањата во став (1) точка (г) на овој член.

3) Одгледувалиште може да добие статус на категорија на одгледувалиште официјално одобрено за примена на контролирани услови за одгледување, доколку:

(а) се исполнети сите барања утврдени во член 11 став (1) на овој правилник, со исклучок на точка (и) од член 11 став (1) на овој правилник; и

(б) не се откриени автохтони инфестации со *Trichinella* кај домашните животни во последните 10 години, при што за време на наведениот период се вршат непрекинати испитувања на популација на свињи кои се заклани, со која се овозможуваат најмалку 95% доверливост и детекција на секоја инфестација со преваленца на *Trichinella* која не надминува 0,0001%; и

(в) треба да биде достапен јасен опис на категоријата на одгледувалиште, типот на производство и видот и категоријата на животни; и

(г) се спроведува програма за мониторинг на диви животни заснована врз анализа на ризик во согласност со точка (г) од став (1) на овој член.

4) Покрај податоците утврдени во Прилог II од Правилник за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози⁴, Агенцијата изготвува годишен извештај кој треба да ги содржат следниве податоци:

⁴ Прилог II од Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли и постапки за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози е потполно усогласено со Прилог IV од Директивата 2003/99/ЕЗ од 17 Ноември 2003 за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и измена на Директивата на советот 90/424/ЕЕЗ и укинување на Директивата на советот 92/117/ЕЗ, CELEX бр. 32003L0099;

- (а) бројот на случаи (увезени или автохтони) на трихинелоза кај луѓе, вклучувајќи и епидемиолошки податоци;
- (б) резултатите од испитувањето на *Trichinella* кај домашните свињи кои не се одгледани во одгледувалишта одобрени за примена на контролирани услови за одгледување. Резултатите треба да ја вклучуваат возраста и полот на засегнатите животни, типот на системот на одгледување, типот на употребената дијагностичка метода, степенот на инфестираност (ако е познат), и какви било релевантни дополнителни информации;
- (в) резултатите од испитувањето за *Trichinella* кај расплодни свињи и нерези; резултатите треба да ги вклучуваат информациите споменати под точка (б);
- (г) резултатите од испитувањето на *Trichinella* кај труповите од дива свињи, коњи, дивеч и кои било други животни-индикатори;
- (д) резултатите од серолошките испитувања од член 15 на овој правилник;
- (ѓ) други случаи каде што постои сомневање на *Trichinella*, без разлика дали е увезена или автохтона, и сите релевантни лабораториски резултати;
- (е) деталите од сите позитивни резултати и верификацијата на видовите на *Trichinella* од страна на националната референтна лабораторија или референтна лабораторија на Европската Унија;
- (ж) податоците треба да се достават во формат и според распоредот одреден од EFSA за известување за зоонози;
- (з) за извештаи кои се однесуваат на одгледувалишта или категории на одгледувалишта одобрени за примена на контролирани услови за одгледување, за бројот на одгледувалиштата кои немаат *Trichinella* и преглед на резултатите од извршените инспекции на одгледувалиштата одобрени за примена на контролирани услови за одгледување, вклучувајќи ги податоците за усогласеноста на фармерите со барањата од овој правилник;
- (с) за извештаи кои се однесуваат на регион со незначителен ризик треба да се достават податоци за:
 - програмата за мониторинг спроведена во согласност со член 15 на овој правилник или еквивалентни податоци;
 - програмите за мониторинг на дивите животни, засновани врз анализа на ризик спроведена согласно став (1) точка (г) на овој член, или еквивалентни податоци.

Член 13

Информирање на Агенцијата од страна на операторите

Операторите на одгледувалишта официјално одобрени за примена на контролирани услови за одгледување треба да ја информираат Агенцијата доколку не исполнуваат некое од барања утврдени во членовите 11 и 12 став (2) на овој правилник или за која било друга промена која може да влијае на статусот на одгледувалиштата одобрени за примена на контролирани услови за одгледување.

Член 14

Официјални контроли (аудити) на одгледувалишта одобрени за примена на контролирани услови за одгледување

- 1) Агенцијата спроведува периодични контроли на одгледувалиштата кои се официјално одобрени за примена на контролирани услови за одгледување.
- 2) Зачестеноста на контролите се одредува на основа на анализата на ризик имајќи ја во предвид историјата на болеста, нејзината распространетост и преваленца, географската област, локалните приемчиви диви животни, начинот за одгледување на животните, ветеринарниот надзор и усогласеноста на фармерите со барањата на овој правилник.
- 3) Агенцијата верификува дека домашни свињи кои потекнуваат од одгледувалишта од став (1) на овој член се испитуваат согласно член 4 став (1) од овој правилник.

Член 15

Програми за мониторинг

- 1) Со цел да се потврди дека животните се слободни од *Trichinella*, Агенцијата спроведува програма за мониторинг, согласно Законот за безбедност на храната, кај домашните свињи, коњите и другите видови животни кои се приемчиви за *Trichinella* и кои доаѓаат од одгледувалишта или компартменти официјално регистрирани како одгледувалишта кои применуваат контролирани услови за одгледување, со цел верификација на неинфестираност со *Trichinella* во наведената популација.
- 2) Зачестеноста на испитувањата, бројот на животни кои се испитуваат и планот на земање примероци треба да се содржани во Програмата за мониторинг. Примероците на месо се собираат и се испитуваат за присуство на *Trichinella* во согласност со Главите I и II од Прилог I на овој правилник.
- 3) Програмата за мониторинг може да вклучи серолошки методи како дополнителен метод, доколку се претходно одобрени од страна на референтната лабораторија на Европската унија.

Член 16

Повлекување на статусот на одгледувалишта официјално регистрирани како одгледувалишта кои применуваат контролирани услови за одгледување

- 1) Во случај кога резултатите од аудитите извршени во согласност со член 14, се утврди дека условите од член 12 повеќе не се исполнети, Агенцијата го повлекува официјалното одобрување, без одложување.
- 2) Во случај кога на одгледувалиштето официјално регистрирано како одгледувалиште кое применува контролирани услови за одгледување испитуваната домашна свиња е позитивно на присуство на *Trichinella*, треба да се превземат следните мерки:
 - (а) повлекување на статусот одгледувалиштето за официјално одобрено за примена на контролирани услови за одгледување;
 - (б) испитување на сите домашни свињи при колење во согласност со член 4 став (1) од овој правилник и серолошко испитување на сите животни приемчиви на инфестација со *Trichinella* со метод кој претходно е валидиран од страна на референтна лабораторија на Европската Унија;

- (в) иследување и испитување на сите животни за расплод кои пристигнале во одгледувалиштето и доколку е можно, сите што го напуштиле одгледувалиштето во период од најмалку шест месеци пред позитивните наоди; за таа цел примероците на месо се собираат и се испитуваат на присуство на *Trichinella* со користење на методите на детекција дадени во Главите I и II од Прилог I на овој правилник. Серолошкиот тест може да се употребува доколку е валидиран од референтната лабораторија на Европската Унија;
- (г) откривање на начинот на ширење на паразитската инфестација преку дистрибуција на месо од домашните свињи заклани во период пред позитивниот наод;
- (д) епидемиолошко испитување за да се утврди причината за инфестацијата;
- (ѓ) зголемување на зачестеноста на испитувањето и обемот на програмата за мониторингот од член 15 на овој правилник;
- (е) да се преземат соодветни мерки кога инфестираниот труп не може да се идентификува во кланицата, вклучувајќи:
- зголемување на големината на секој примерок на месо земен за испитување на сомнителни трупови; или
 - прогласување на труповите како неисправни за исхрана на луѓето; и
 - преземање соодветни мерки за нештетно одстранување на сомнителните трупови или нивните делови, како и на тие кои се позитивни на испитувањата.
- 3) По повлекувањето на статусот одобрени за примена на контролирани услови за одгледување, одгледувалиштата повторно може да го добијат статусот за официјално одобрени за примена на контролирани услови за одгледувањекога се отстранети утврдените несообразности и се исполнети барањата утврдени во член 12 став (1) на овој правилник.
- (4) Доколку со контролата се утврди несообразност со одредбите од член 13 на овој правилник или позитивен резултат во едно одгледувалиште на компарментот, наведеното одгледувалиште ќе биде повлечено од компарментот се додека не се одстрани несообразноста.

Глава III

Увоз

Член 17

Здравствени барања за увоз

- 1) Увоз на месо од видови на животни кои може да се носители на *Trichinella*, кое е составено од напречно-набраздена мускулатура и се врши само ако пред извозот месото е испитано на *Trichinella* во земјата извозник.
- 2) Испитувањето од став (1) на овој член треба да се изведе во согласност со член 4 од овој правилник, на целиот труп или, ако тоа не е можно, на секоја половина од трупот, четвртинка, дел или парче од трупот.

Член 18

Исклучоци од здравствените барања за увоз

1) Месото на домашните свињи може да се увезува без да се направи испитување согласно член 17 став (1) од овој правилник, доколку доаѓа од одгледувалишта кои се одобрени за примена на контролирани услови за одгледување во Европската Унија, врз основа на барање од надлежното тело на таа земја, придружено со извештај кој се приложува како доказ дека се исполнети барањата утврдени во член 10 на овој правилник.

2) Месо од домашни свињи може да се увезе без да се подложи на испитување наведено во член 17 став (1) од овој правилник, доколку било подложно на третман на замрзнување во согласност со Прилог II на овој правилник под надзор на надлежниот орган на земјата извозник.

Член 19

Документи

1) Здравствениот сертификат кој ја придружува партката при увоз на месо согласно со член 17 на овој правилник треба да биде потпишан од страна на официјален ветеринар со што се потврдува дека:

(а) месото е испитано во земјата на потекло во согласност со член 17 на овој правилник;

или

(б) месото ги исполнува барањата утврдени во член 18 став (1) или (2) на овој правилник.

2) Здравствениот сертификат од став (1) на овој член треба да ја придружува пратката во оригинал, освен ако е дозволен исклучок согласно член 64 од Законот за безбедност на храната⁵⁾.

Глава IV

Завршни одредби

Член 20

Овој правилник престанува да важи со денот на пристапувањето на Република Македонија во Европската Унија.

Член 21

Со денот на започнување на примена на овој правилник престанува да важи Правилникот за посебни барања за контрола на *Trichinella* во месото („Службен весник на Република Македонија“ бр. 127/2012).

Член 22

Влегување во сила

⁵⁾Членот 64 од Законот за безбедност на храната е усогласен со член 14 (4) од Регулативата (ЕЗ) бр. 854/2004 од 29 Април 2004, која ги пропишува посебните услови за организација на официјални контроли на производи од животинско потекло наменети за човечка исхрана, CELEX бр. 32004R0854;

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија”, а ќе започне да се применува од 01.01.2016 година

Бр. _____
_____ 2015 година
Скопје

Директор на
Агенција за храна и ветеринарство
М-р. Зоран Поповски

Прилог I

Метод на испитување

Глава I

Референтна метода на откривање

I.Метода на вештачка дигестија на збирни примероци со апаратот за магнетно мешање

1. Апаратура и реагенси

- (а) Нож или ножици и пинцета за сечење примероци;
- (б) Плоча подлошка обележана на 50 одвоени квадрати, од кои секој може да држи примероци од приближно 2g месо, или друга опрема што дава еквивалентни гаранции во однос на следливоста на мострите;
- (в) Блендер со остро сечиво за сецкање. Кога примероците се поголеми од 3g, треба да се употреби машина за мелење месо со отвори од 2 до 4mm или ножици. Во случај на замрзнато месо или јазик (по отстранување на површинското сврзно ткиво, кое не може да се дигестира), се иситнува во машина за мелење месо, а големината на примерокот треба значително да се зголеми;
- (г) Магнетна мешалка со термостатски контролирана грејна плоча и стапчиња за мешање обложени со тефлон долги приближно 5cm;
- (д) Конусни стаклени инки за сепарација, со капацитет од најмалку 2 литри, по можност со вградени тефлонски безбедносни затвораи;
- (ѓ) Држачи, прстени и стегачи;
- (е) Сита со големина на дупчињата на мрежата од 180 микрони со надворешен дијаметар 11cm, со дупчиња од не'рѓосувачки челик;
- (ж) Инки, внатрешен дијаметар не помал од 12cm, за држење на ситата;
- (з) Стаклени садови, капацитет 3 литри;
- (с) Стаклени мерни цилиндри, капацитет 50 до 100ml, или кивети за центрифугирање;
- (с) Трихиноскоп со хоризонтална плоча или стереомикроскоп, со сопствен пропустен светлински извор чиј интензитет може да се прилагоди;
- (и) Петриеви плочи со дијаметар од 9cm (за употреба со стереомикроскоп), означени на нивната долна страна со квадратчиња со големина 10x10mm како области за испитување, со користење на инструмент поинтер;
- (ј) Сад за броење ларви (за употреба со трихиноскоп), направено од тенки акрилни плочки дебели 3mm на следниот начин:
 - (i) дното на садот треба да биде 180x40mm, поделено на квадратчиња;
 - (ii) страните да бидат 230x20mm;
 - (iii) крајот да биде 40x20mm. Дното и краевите мора да бидат внесени меѓу страните, за да формираат две мали дршки на краевите. Горната страна на дното мора да биде подигната 7 до 9mm од основата на рамката што е формирана од страните на краевите. Деловите мора да бидат залепени меѓусебе со лепило соодветно за материјалот;

- (к) Алуминиумска фолија;
- (л) 25% хидрохлорна киселина;
- (љ) Пепсин, јачина: 1:10 000 NF (US National Formulary) што одговара на 1:12500 BP (British Pharmacopoeia) и на 2000 FIP (Federation Internationale de Pharmacie) или стабилизирани течен пепсин со најмалку 660 European Pharmacopoeia единици/ml;
- (м) Вода загреана на 46 до 48°C;
- (н) Вага со точност до најмалку 0.1g;
- (њ) Метални садови со капацитет 10 до 15 литри, за собирање на преостанатиот сок од дигестијата;
- (о) Пипети со различни големини (1, 10 и 25ml) и држачи за пипети;
- (п) Термометар со точност до 0.5°C во опсегот 1 до 100°C;
- (р) Сифон/одвод на вода.

2. Собирање примероци и количеството што треба да се дигестира

(а) Во случај на земање на примероци од цели трупови на домашни свињи, се зема примерок со маса од најмалку 1g од коренот на дијафрагмата на преодот од мускулниот во тетивниот дел. За оваа намена се употребуваат посебни клешти за *Trichinella* кои обезбедуваат примероците да се со маса од 1.00 до 1.15g.

Во случај на расплодни свињи и нерези, се зема поголем примерок со маса од најмалку 2g од коренот на дијафрагмата од преодот на мускулниот кон тетивниот дел. Во отсуство на коренот на дијафрагмата, се зема примерок двојно поголем од 2g (или 4g во случај на расплодни свињи и нерези) од ребрениот или градниот дел на дијафрагмата, или од жвакачките мускули (*m.massetter*), јазикот или од стомачните мускули.

(б) Од парчиња месо, се зема примерок со маса од најмалку 5g од напречно-набраздената мускулатура, со што помалку масно ткиво, по можност што поблиску до коските или фасциите. Ако месото не е наменето за варење или други типови обработка, по колењето треба да се земе дополнителен примерок со иста големина;

(в) Од замрзнатите примероци треба да се земе за анализа примерок од напречно-набраздено мускулно ткиво со жили, со маса од најмалку 5g. Масата на примерокот месо се однесува на примерок месо кое е без маснотија и сврзно ткиво. Посебно внимание треба да се обрне кога се собираат мускулни примероци од јазикот за да се избегне контаминацијата со површинскиот слој на јазикот, кој не е сварлив и може да го попречи читањето на седиментот.

3. Постапка

I. Комплетен групен примерок (100g на примероци се испитуваат одеднаш)

(а) 16±0.5ml хлороводородна киселина се додава во сад од 3 литри кој содржи 2 литри вода, претходно загреана на 46 до 48°C; стапчето за мешање се става во садот и садот се става на преходно загреана плоча на магнетната мешалка и се започнува со мешањето;

(б) Се додава 10±0.2g пепсин или 30±0.5ml течен пепсин;

(в) Во блендерот се ставаат 100g примероци (мускулно ткиво) собрани согласно со точка 2 од ова глава и се иситнуваат;

-
- (г) Иситнетото месо се префрла во сад од 3 литри, кој содржи вода, пепсин и хидрохлорна киселина;
- (д) Ножот на блендерот се потопува повеќекратно во садот со дигестивната течност, а садот во кој се иситнувало месото се плакне со мало количество дигестивна течност за отстранување на месото кое стои залепено на површината на садот;
- (ѓ) Садот се покрива со алуминиумска фолија;
- (е) Магнетната мешалка се регулира да одржува постојана температура од 44 до 46°C во текот на целата постапка. За време на мешањето, дигестивната течност мора да ротира со задоволително висока брзина за да создаде длабок вртлог без прскање на течност надвор од садот;
- (ж) Дигестивната течност се меша се додека не исчезнат честичките од месото (приближно 30 минути). Потоа се исклучува мешалката и дигестивната течност се цеди преку ситото во инката за седиментација (сепаратор). При обработката на одредени типови месо (јазик, месо од дивеч) можно е да биде потребно подолго време на дигестија (не повеќе од 60 минути);
- (з) Процесот на дигестија се смета за задоволителен ако почетната маса на примерокот кој останал не е повеќе од 5% останат на ситото;
- (с) Дигестивната течност се остава да се исталожи во инката околу 30 минути;
- (и) По 30 минути, примерок од дигестивната течност во количество од 40ml се претура во мерниот цилиндер или киветата за центрифугирање;
- (ј) Дигестивната течност и другиот течен отпад се чуваат во садот се додека не заврши читањето на резултатите;
- (к) Примерокот од 40ml се остава да одстои 10 минути. 30ml од површинската течност што плови внимателно се отстранува со вшмукување за да се отстранат горните слоеви и се остава волумен не поголем од 10ml;
- (л) Преостанатите 10ml примерок од седиментот се истураат во сад за броење на ларви, или во петриева шоља;
- (љ) Мерниот цилиндер или киветата за центрифугирање се плакне со 10ml вода која треба да се додаде на примерокот во садот за броење ларви или во петриевата шоља. Последователно, примерокот се испитува со трихиноскоп или со стереомикроскоп при зголемување од 15 до 20 пати. Дозволена е визуелизација со користење на други техники, под услов да се докаже дека испитувањето на позитивните контролни примероци дава еднакви или подобри резултати од традиционалните методи на визуелизација. Во сите случаи на сомнителни области или облици слични на паразити, мора да се употреби поголемо зголемување од 60 до 100 пати;
- (м) Дигестите треба да се испитаат веднаш штом ќе бидат готови. Во никој случај испитувањето не смее да се одложува за следниот ден. Ако дигестот не се испита во рок од 30 минути од подготовката, тој мора да се разбистри на следниот начин. Крајниот примерок од околу 40ml се претура во меренцилиндер и се остава да одстои 10 минути. Потоа 30ml од површинската течност сеотстранува, оставајќи волумен од 10ml. Овој волумен се зголемува до 40ml со додавање на вода. По периодот на смирување од 10 минути, 30ml од површинската течност сеотстранува со вшмукување, оставајќи волумен од 10ml за испитување во петриева шоља или во сад за броење ларви. Мерниот цилиндер се мие со не повеќе од 10ml вода и овие испироци

се додаваат на примерокот во петриевата шоља или во садот за броење ларви за испитување.

Доколку при испитувањето се востанови дека седиментот не е бистар, примерокот се претура во мерниот цилиндер и се зголемува количеството на седиментот до 40ml со вода од чешма и потоа се следи горната постапка. Постапката може да се повтори 2 до 4 пати, се додека течноста не стане доволно чиста за сигурно читање.

II. Групи примероци помали од 100g

Кога е потребно, дополнителни 15g можат да се додадат на примерокот од 100g и да се испитаат заедно со овие примероци во согласност со точка 3 (I). Примероците чија маса надминува 15g треба да се испитаат како засебна група. За групи до 50g, дигестивната течност и состојките можат да се намалат на 1 литар вода, 8ml хлороводородна киселина и 5g пепсин.

III. Позитивни или сомнителни резултати

Кога испитувањето на збирен примерок дава позитивен или несигурен резултат, дополнителен примерок од 20g се зема од секоја свиња во согласност со точка 2 (а) од овој Прилог. Примероците од 20g од пет свињи се групираат и се испитуваат со користење на методата опишана погоре. На тој начин, ќе се испитаат примероците од 20 групи на пет свињи.

Кога ќе се открие *Trichinella* во групен примерок од 5 свињи, дополнителни примероци од по 20g се земаат од поединечни свињи во групата и секој се испитува одделно со користење на методата опишана погоре.

Примероците на паразити треба да се чуваат во 90% етил алкохол за конзервација и за идентификување на видот во референтна лабораторија на Европската Унија или во националната референтна лабораторија.

По собирањето на паразитите, материјалот од позитивните примероци (дигестивниот сок, површинската течност, измивањата) треба да се деконтаминираат со загревање до најмалку 60°C.

IV. Чистење и постапка на деконтаминација по позитивен или сомнителен резултат

При испитувањето на колективен или индивидуален примерок кој дава позитивен или сомнителен резултат, сите материјали кои дошле во контакт со месото (садот од блендерот и ножот, чашата, прачките за мешање, температурниот сензор, конусната инка за филтрација, ситото и форцепсите) мора внимателно да се деконтаминираат со перење во топла вода (65 до 90°C). Се препорачува да се исплакне секое парче темелно за да се отстрани детергентот доколку за време на миењето се користи детергент.

Глава II ЕКВИВАЛЕНТНИ МЕТОДИ

I. Метод на механички потпомогната дигестија на збирен примерок/техника на седиментација

1. Апаратура и реагенси

- (а) Нож или ножици за сечење примероци;
- (б) Плоча подлошка поделена на 50 квадрати, од кои секој може да држи примероци од приближно 2g месо, или други алатки што даваат еквивалентни гаранции во однос на следливоста на примероците;
- (в) Машина за мелење месо или електричен блендер;
- (г) Мешалка тип Stomacher lab-blender 3500 thermo model;
- (д) Пластични вреќи соодветни за Stomacher lab-blender;
- (ѓ) Конусни инки за сепарација со капацитет од најмалку 2 литри, по можност опремени со тефлонски безбедносни затварачи;
- (е) Држачи, прстени и стегачи;
- (ж) Сита со големина на отворите на мрежата од 180 микрони, надворешен дијаметар 11cm и со мрежа од не’рѓосувачки челик;
- (з) Инки, со внатрешен дијаметар не помал од 12cm, за држење на ситата;
- (с) Стаклени мерни цилиндри од 100ml;
- (и) Термометар со точност до 0.5°C во опсег од 1 до 100°C;
- (ј) Вибратор, на пр. електрична машинка за бричење со отстранет врв;
- (к) Релеј (склопка), кој ќе се вклучува и исклучува на интервали од една минута;
- (л) Трихиноскоп со хоризонтална плоча или стереомикроскоп, со сопствен пропустен светлински извор со прилагодлив интензитет на светлина;
- (љ) Сад за броење ларви и неколку петриеви шољи со дијаметар од 9cm како што се наведени во Глава I точки (1)(и) и (j);
- (м) 17.5% хлороводородна киселина;
- (н) Пепсин, јачина: 1:10 000 NF (US National Formulary) што одговара на 1:12500 BP (British Pharmacopoeia) и на 2000 FIP (Federation Internationale de Pharmacie) или стабилизирани течен пепсин со најмалку 660 European Pharmacopoeia единици/ml;
- (њ) Канти од 10 литри за деконтаминација на апаратурата, на пр. со формол и за преостанатиот дигестивен сок кога примероците ќе се покажат позитивни на тестирањето;
- (о) Вага со точност до 0.1g.

2. Собирање на примероците и количеството што треба да се дигестира Како што е предвидено во Глава I точка (2).

3. Постапка

I. Мелење

Однапред извршеното мелење на примероците месо во машината за мелење ќе го подобри квалитетот на дигестија. Ако се користи електричен блендер, со блендерот мора да се работи три до четири пати во траење од околу една секунда секој пат.

II. Постапка на дигестија

Постапката може да вклучи комплетни збирни примероци (100g примероци одеднаш) или групи помали од 100g.

(a) Збирни примероци (100g на примероци одеднаш)

(i) Во лабораторискиот хомогенизатор Stomacher lab-blender 3500 се ставаат две пластична вреќи една во друга и контролата на температурата се подесува на 40 до 41°C;

(ii) Еден и половина литар загреана вода од 40 до 41°C се префрла во внатрешната пластична вреќа;

(iii) 25ml 17.5% хлороводородна киселина се додаваат на водата во хомогенизаторот;

(iv) Се додаваат 100 примероци, од кои секој треба да е со маса од приближно 1g (на 25 до 30 °C), а кои се земени од секој поединечен примерок во согласност со точка 2;

(v) На крајот се додава 6g пепсин или 18ml течен пепсин. Овој редослед мора строго да се почитува за да се избегне декомпозиција на пепсинот;

(vi) Се пушта хомогенизаторот да ја хомогенизира содржината на вреќата во траење од 25 минути;

(vii) Пластичната вреќа се отстранува од хомогенизаторот и дигестивната течност се филтрира преку ситото во сад од 3 литри;

(viii) Пластичната вреќа се мие со приближно 100ml вода, која потоа се користи за плакнење низ ситото и на крај се додава во филтратот во садот;

(ix) До 15 поединечни примероци можат да се додадат на вкупната група од 100 примероци и да се испитаат заедно со овие примероци;

(б) Помали групни примероци (помалку од 100 примероци)

(i) Во лабораторискиот хомогенизатор Stomacher lab-blender 3500 се ставаат две пластични вреќи една во друга а температурата се подесува на 40 до 41°C;

(ii) Се подготвува дигестивна течност со мешање на околу еден и пол литар вода и 25ml на 17.5% хидрохлорна киселина. Се додава 6g пепсин и се меша на температура од

40 до 41°C. Овој редослед треба строго да се почитува за да се избегне декомпозиција на пепсинот;

(iii) Од дигестивната течност, се мери волумен што одговара на 15ml на грам од примерок (на пр. за 30 примероци бараниот волумен е $30 \times 15 \text{ml} = 450 \text{ml}$) и се префрла во внатрешноста од двете пластични вреќи, заедно со примероците месо кои имаат маса приближно 1g (на 25 до 30°C) земени од секој индивидуален примерок во согласност со точка 2;

(iv) Вода со температура од приближно 41°C се додава во надворешната вреќа, за да се создаде вкупен обем во двете вреќи од еден и половина литар. Потоа се пушта хомогенизаторот да ја хомогенизира содржината на вреќата во траење од 25 минути.

(v) Пластичната вреќа се отстранува од хомогенизаторот и дигестивната течност се филтрира преку сито во сад од 3 литри;

(vi) Пластичната вреќа се мие со приближно 100ml вода (на 25 до 30°C), која потоа се користи за плакнење на ситото и на крај се додава во филтратот во садот.

III. Откривање на ларвите со седиментација

-
- Се додава мраз (300 до 400g парчиња мраз, распрскан мраз или искршен мраз) на дигестивната течност за да се зголеми нејзиниот обем до околу 2 литри. Потоа се меша дигестивната течност додека мразот не се стопи. Во случај на помали групи (види точка II (б)), соодветно мора да се намали количеството мраз;
 - Разладената дигестивна течност се префрла во 2 литарска инка за сепарација, опремена со вибратор и дополнителен стегач;
 - Седиментацијата е дозволена да продолжи 30 минути, а во тоа време инката за седиментација вибрира непрекинато, т.е. една минута вибрирање по кое следува една минута пауза.
 - По 30 минути, примерок од 60ml од седиментот брзо се истура во мерен цилиндар од 100ml (по употребата, инката се плакне со растворен детергент);
 - 60ml од примерок се остава да одстои најмалку 10 минути, по што површинската течност се отстранува со вшмукување за да остане волумен од 15ml, што треба да се испита за присуство на ларви;
 - За вшмукување може да се употреби шприц за еднократна употреба, опремен со пластична цевка. Должината на цевката мора да биде таква да останат 15ml во мерниот цилиндер кога рабовите на шприцот се потпираат на работ на цилиндерот;
 - Преостанатите 15ml се истураат во сад за броење ларви или во две петриеви шољи и се испитуваат со користење трихиноскоп или стереомикроскоп.
 - Мерниот цилиндер се мие со 5 до 10ml вода, а испироците се додаваат на примерокот;
 - Дигестираните елементи треба да се испитаат штом ќе бидат готови. Во никој случај не смее да се одложи испитувањето за следниот ден;
- Кога дигестот не е јасен или не се испита во рок од 30 минути од подготовката, тој треба да се разбистри на следниот начин:
- крајниот примерок од 60ml се претура во мерен цилиндер и се остава да одстои 10 минути; потоа се отстранува 45ml површинска течност со вшмукување, а преостанатите 15ml се зголемуваат на 45ml со додавање на вода;
 - по период на таложење од 10 минути, 30ml од површинската течност се отстранува со вшмукување и преостанатите 15ml за испитување се истураат во петриева шоља или во садза броење ларви;
 - мерниот цилиндер се мие со 10ml вода, а испироците се додаваат за испитување на примерокот во петриева шоља или во садза броење на ларви;

IV. Позитивни или сомнителни резултати

Кога резултатите се позитивни или несигурни, се применува постапката утврдена во Глава I точки (3)(III).

II. Механички асистирани дигестија на збирен примерок/техника на „изолација на филтер“

1. Апаратура и реагенси

Како што е наведено во Глава II(A)(1).

Дополнителна опрема:

- (а) Гелманова инка од 1 литар, заедно со држач на филтер (дијаметар 45mm);
- (б) Филтер дискови, кои се состојат од кружна мрежа од не'рѓосувачки челик со отвори од 35 микрони (дијаметар на дискот 45mm), два гумени обрачи дебели 1mm (надворешен дијаметар 45mm; внатрешен дијаметар 38mm), кружната мрежа се поставува меѓу двата гумени обрачи и се прицврстува за нив со двокомпонентно лепило соодветно за двата материјали;
- (в) Ерленмаеров сад, капацитет од 3 литри, опремен со странична цевка за вшмукување;
- (г) Филтерска пумпа;
- (д) Пластични вреќи со капацитет од најмалку 80ml;
- (ѓ) Опрема за затворање пластични вреќи;
- (е) Ренилаза, јачина 1:150.000 сокслетови единици на грам.

2. Собирање примероци

Како што е предвидено во Глава I точка (2).

3. Постапка

I. Мелење

Однапред извршено мелење на примероците месо во машината за мелење месо, го подобрува квалитетот на дигестијата. Ако се користи електричен блендер, со блендерот мора да се работи три до четири пати во траење од околу една секунда за секој пат.

II. Постапка на дигестија

Оваа постапка може да вклучи комплетни групи (100g примероци одеднаш) или групи од помалку од 100g.

- (а) Комплетни групни примероци (100 примероци одеднаш)

Наведено во Глава II точка (A)(3)(II)(а);

- (б) Помали групни примероци (помалку од 100 примероци)

Наведено во Глава II точка (A)(3)(II)(б).

III. Откривање на ларвите со филтрација

- (а) Се додава мраз (300 до 400g парчиња мраз, распрскан мраз или искршен мраз) на дигестивната течност за да се зголеми нејзиниот волумен до околу 2 литри. Во случај на помали групи, соодветно мора да се намали количеството мраз.

- (б) Се меша дигестивната течност додека мразот не се стопи. Разладената дигестивна течност потоа се остава најмалку три минути за ларвите да се свијат.

- (в) Гелмановата инка, опремена со држач за филтер и со филтерски диск, се монтира на ерленмаеровиот сад поврзан со филтерска пумпа;

- (г) Дигестивната течност се префрла во гелмановата инка и се филтрира. Кон крајот на филтрацијата на дигестивната течност, може да и се помогне да помине низ филтерот со примена на вшмукување со филтерска пумпа. Вшмукувањето мора да престане пред филтерот да стане сув, т.е. кога 2 до 5ml течност се останати во инката;
- (д) Штом ќе се исфилтрира целата дигестивна течност, се отстранува филтерскиот диск и се става во пластична вреќа со капацитет од 80ml, заедно со 15 до 20ml раствор на ренилаза. Растворот на ренилаза се прави со додавање 2g ренилаза на 100ml вода;
- (ѓ) Пластичната вреќа двапати се затвора и се става меѓу внатрешната и надворешната вреќа на хомогенизаторот;
- (е) Се дозволува хомогенизаторот да хомогенизира три минути, на пр. додека работи на целосна или на нецелосна група;
- (ж) По три минути, пластичната вреќа заедно со филтерските дискови и растворот на ренилаза, се отстранува од хомогенизаторот и се отвора со ножици. Течната содржина се истура во садот за броење ларви или во петриева шољата. Вреќата се мие со 5 до 10ml вода, која потоа се додава во садот за броење ларви за испитување со трихиноскоп или во петриева шоља за испитување со стереомикроскоп;
- (з) Дигестираните елементи мора да се испитаат штом ќе бидат готови. Во никој случај не смее да се одложи испитувањето за следниот ден.

Забелешка: Филтерските дискови никогаш не смеат да се употребат кога не се целосно чисти. Нечистите дискови никогаш не смее да се дозволи да се исушат. Филтерските дискови можат да се чистат со нивно ставање преку ноќ во раствор на ренилаза. Пред употреба, тие мора да се измијат со свеж раствор на ренилаза со користење на хомогенизатор.

IV. Позитивни или сомнителни резултати

Кога резултатите се позитивни или несигурни, се применуваат одредбите утврдени во Глава Иточка (3)(III).

III. Метод на автоматска дигестија за збирни примероци до 35g

1. Апаратура и реагенси

- (а) Нож или ножици за сечење примероци;
- (б) Плоча подлошка поделена на 50 квадрати, од кои секој може да држи примероци од приближно 2g месо, или други алатки што даваат еквивалентни гаранции во однос на можноста за следење на примероците;
- (в) Миксер трихоматик 35[®] со филтрациски додаток;
- (г) Хлороводородна киселина со маса $8.5 \pm 0.5\%$;
- (д) Просирни поликарбонатни мембрански филтри со дијаметар од 50mm и големина на отворите од 14 микрони;
- (ѓ) Пепсин, јачина 1:10000 NF (US National Formulary) што одговара на 1:12500 BP (British Pharmacopoeia) и на 2000 FIP (Federation Internationale de Pharmacie) или стабилизирани течен пепсин со најмалку 660 European Pharmacopoeia единици/ml;
- (е) Вага со точност до 0.1g;

- (ж) Пинцети со тап врв;
- (з) Неколку микроскопски стакла со должина на страната од најмалку 5cm или неколку петриеви плочи со дијаметар од најмалку 6cm, означени на нивната долна страна со квадратчиња со големина 10x10mm како области за испитување со користење на остаринструмент;
- (с) Микроскоп (стереомикроскоп) со извор на светлина (зголемување 15 до 60 пати) или трихиноскоп со хоризонтална плоча;
- (и) Сад за собирање отпадни течности;
- (ј) Садови од 10 литри што треба да се употребат за деконтаминација на апаратурата, на пр. со формол и за преостанатиот дигестивен сок кога примероците ќе се покажат позитивни на тестирањето;
- (к) Термометар со точност до 0.5°C во опсегот 1 до 100°C.

2. Собирање примероци

Наведено во Глава I точка (2).

3. Постапка

I. Постапка на дигестија

- (а) Се поставува миксерот со филтрацискиот додаток, се поврзува цевката за одвод и се поставува да истекува во кофата за отпад;
- (б) Кога миксерот е вклучен, загревањето ќе започне;
- (в) Пред да се направи ова, вентилот на дното што се наоѓа под комората за реакција, мора да се отвори и да се затвори;
- (г) Потоа се додаваат до 35 примероци, од кои секој со маса од приближно 1g (на 25 до 30°C), а кои се земени од секој поединечен примерок во согласност со точка 2. Големите парчиња мускулни жили треба да се отстранат, бидејќи можат да го затнат мембранскиот филтер;
- (д) Вода се додава до работ на комората за течности поврзана со миксерот (приближно 400ml);
- (ѓ) Се додаваат околу 30ml хлороводородна киселина (8.5%) до работ на помалата, поврзана комора за течности;
- (е) Мембранскиот филтер се става под грубиот филтер во држачот на филтерот во филтерскиот додаток;
- (ж) На крај, се додаваат 7g пепсин или 21ml течен пепсин. Овој редослед треба строго да се почитува за да се избегне декомпозиција на пепсинот;
- (з) Се затвораат капаците на реакција и на коморите со течности;
- (с) Се избира периодот на дигестија. Треба да се утврди краток период за дигестија (5 минути) за свињите со нормална возраст за колење и подолго време (8 минути) за други примероци;
- (и) Кога ќе се вклучи копчето за започнување на миксерот, процесот на разделување и дигестација започнува автоматски, по кој следува филтрацијата. По 10 до 13 минути процесот се завршува и автоматски престанува;

(j) Капакот на комората за реакција се отвора по проверката дека комората е празна. Ако во комората има пена или каков било остаток од дигестивна течност, постапката се повторува во согласност со точка V.

II. Откривање на ларвите

(a) Се отстранува држачот на филтерот и се префрла мембранскиот филтер на микроскопското стакло или на петриевата плоча.

(б) Се испитува мембранскиот филтер со употреба на (стерео) микроскоп или трихиноскоп.

III. Опрема за чистење

(a) Кога резултатот е позитивен, се полни комората за реакција на миксерот со зовриена вода додека не се наполнат две третини. Обична вода се префрла во поврзаната комора за течности додека не го покрие долниот сензор. Потоа се одвива автоматско чистење. Дршачот на филтерот и останатата опрема се деконтаминира со користење на формол;

(б) Откако ќе се заврши работата за тој ден, комората за течности на миксерот се полни со вода и се подложува на стандарден циклус.

IV. Употреба на мембранските филтри

Секој поликарбонатен мембрански филтер може да се употреби најмногу пет пати. Филтерот треба да се сврти меѓу секоја употреба. Освен тоа, филтерот треба да се проверува по секоја употреба за какво било оштетување што може да го направи несоодветен за употреба.

V. Методи кои треба да се применат кога обработката е нецелосна и кога филтрацијата не може да се изведе

Кога миксерот е ставен во автоматски циклус во согласност со точка B(3)(I), се отвора капакот на комората за реакција и се проверува дали има пена или каков било остаток од течност во комората. Ако има, се постапува на следниот начин:

(a) се затвора вентилот на дното под комората за реакција;

(б) се отстранува држачот на филтерот и се префрла мембранскиот филтер на микроскопско стакло или на петриева плоча;

(в) се става нов мембрански филтер во држачот за филтер и се прицврстува држачот за филтер;

(г) се полни комората за течности на миксерот со вода додека не се покрие долниот сензор;

(д) се врши автоматски циклус на чистење;

(ѓ) откако ќе заврши циклусот на чистење, се отвора капакот на комората за реакција и се проверува дали има какви било остатоци од течности;

(е) ако комората е празна, се отстранува држачот на филтерот и со пинцета се префрла мембранскиот филтер на микроскопско стакло или на петриева плоча;

(ж) се испитуваат двата мембрански филтри во согласност со точка В(3)(II). Ако филтрите не можат да се испитаат, се повторува целиот процес на дигестија со подолго време на дигестија во согласност со точка В(3)(I).

VI. Позитивни или сомнителни резултати

Кога резултатите се позитивни или несигурни, се применуваат одредбите утврдени во Глава I точка (3)(III).

IV. Метод на вештачка дигестија на збирни мостри со апаратот за магнетно мешање/”на филтриран изолат” и детекција на ларви со латекс аглутинациски тест

Овој метод се смета за еквивалентен само за тестирање на месо од домашни свињи.

1. Апаратура и реагенси

- (a) Нож или ножици и пинцета за сечење примероци;
- (б) Плоча подлошка обележана на 50 одвоени квадрати, од кои секој може да држи примероци од приближно 2g месо, или друга опрема што дава еквивалентни гаранции во однос на следливоста на примероците;
- (в) Блендер со остро сечиво за сечење. Кога примероците се поголеми од 3g, треба да се употреби машина за мелење месо со отвори од 2 до 4mm или ножици. Во случај на замрзнато месо или јазик (по отстранување на површинскиот слој на сврзно ткиво, кој не може да се дигестира), се иситнува во машина за мелење месо, а големината на примерокот треба значително да се зголеми;
- (г) Магнетна мешалка со термостатски контролирана грејна плоча и стапчиња за мешање обложени со тефлон долги приближно 5cm;
- (д) Стаклени садови со капацитет од 3 литри;
- (ѓ) Сита, со големина на дупчињата на мрежата од 180 микрони, со надворешен дијаметар 11cm, со дупчиња од не’рѓосувачки челик;
- (е) Челични апарати за филтрација со големина од 20µm на мрежата со челична инка;
- (ж) Вакуум пумпа;
- (з) Метални или пластични садови, со капацитет од 10 до 15 литри, за собирање на дигестивниот сок;
- (s) 3D Ротирачка ногарка;
- (и) Алуминиумска фолија;
- (j) 25% хлороводородна киселина
- (к) Пепсин, јачина: 1:10 000 NF (US National Formulary) што одговара на 1:12500 BP (British Pharmacopoeia) и на 2000 FIP (Federation Internationale de Pharmacie) или стабилизирани течен пепсин со најмалку 660 European Pharmacopoeia единици/ml
- (л) Вода од чешма загреана на 46 до 48°C;
- (љ) Вага со точност до најмалку 0.1g;
- (м) Пипети со различни големини (1.10 и 25ml) микропипети според упатствата на производителот за латекс аглутинацијата и држачи за пипети;

- (н) 20 микрони најлонски мрежи за филтрација со дијаметар кој што одговара на системот за филтрација;
- (њ) Пластични или челични пинцети од 10-15cm;
- (о) Конусни тегли од 15ml;
- (п) Сад со тефлонски или челичен врв да одговара на конусните тегли;
- (р) Термометар со точност до 0.5°C во опсегот 1 до 100°C;
- (с) Латекс аглутинирачки карти од Trichin-L antigen тест кит валидирани според кодот No EURLP_D_001/2011;
- (т) Пуферска течност со конзерванс (разреден примерок) од Trichin-L antigen тест кит валидиран според кодот No EURLP_D_001/2011;
- (ќ) Пуфер со додаток на конзерванс (негативна контрола) на Trichin-L antigen тест кит валидиран според кодот No EURLP_D_001/2011;
- (у) Пуфер со додаток на Trichinella spiralis антигени и конзерванс (позитивна контрола) на Trichin-L antigen тест кит валидиран според кодот No EURLP_D_001/2011;
- (ф) Пуфер со полиетиленски парчиња обложени со антитела и со додаток на конзерванс (латекс топчиња) на Trichin-L antigen тест кит валидиран според кодот No EURLP_D_001/2011;
- (х) Стапчиња за еднократна употреба.

2. Собирање примероци

Како што е наведено во Глава I точка (2).

3. Постапка

I. За комплетен групен примерок (во вкупно количество од 100g примероци одеднаш)

- (а) 16 ± 0.5 ml 25% хидрохлорна киселина (0.2% крајно разредување) се додава во сад 3 литри вода, која содржи 2 литри ± 200 ml вода, претходно загреана на 46 до 48°C; стапчето за мешање се става во садот и садот се составува на преходно загреана плоча на магнетната мешалка и се започнува со мешањето;
- (б) Се додава 10 ± 1 g пепсин (или 30 ± 3 ml течен пепсин);
- (в) Во блендерот се ставаат 100-115g од примероците кои се земени во согласност со точка 2 со 150 ± 15 ml загреан пуфер за дигестија и се исцитнуваат;
- (г) Исцитнетото месо се става во садот кој содржи 3 литри вода, пепсин и хидрохлорна киселина;
- (д) Ножот на блендерот се потопува повеќекратно во садот со дигестивната течност, а садот во кој се исцитнувало месото се мие со мало количество дигестивна течност за отстранување на месото кое стои залепено на површината на садот;
- (ѓ) Садот се покрива со алуминиумска фолија;
- (е) Магнетната мешалка се регулира да одржува постојана температура од 44 до 46°C востекот на целата постапка. За време на мешањето, дигестивната течност мора да ротира создадоволително висока брзина за да создаде длабок вртлог без прскање на течност надвор од садот;
- (ж) Дигестивната течност се меша се додека не исчезнат честичките од месото (приближно 30 минути). Мешалката потоа се исклучува и дигестивната течност се претура преку ситото во инка за седиментација (сепаратор). При

обработката на одредени типовимесо (јазик, месо од дивеч) можно е да биде потребно подолго време на дигестија (неповеќе од 60 минути);

(з) Процесот на дигестија се смета за задоволителен ако не повеќе од 5% од почетната маса на примерокот останат на ситото;

(с) 20 микронски филтер од најлонска мрежа се поставува на постољето за филтрација.

Конусната челична инка за филтрација се поставува на постољето за филтрација со систем за затворање и челично сито со отвори на мрежата од 180 микрона се поставува на инката. Вакуумска пумпа се спојува со постољето за филтрација и дигестивната течност се собира во метален или пластичен сад;

(и) Се запира со мешањето и се дозволува да дигестивната течност истече во инката за филтрација преку ситото. Садот се испира со 250ml топла вода. Течноста за испирање мора да се додаде во филтрационата подлога после филтрирањето на дигестивната течност;

(ј) Со пинцета се зема мембраната за филтрација држејќи ја за рабовите. Мембраната за филтрација се превиткува (минимално) на четири и се става во 15ml конусна епрувета;

(к) Мембраната за филтрација се притиска на дното на 15ml конусна епрувета со помош на толчник и силно се притиска правејќи повторувачки движења напред-назад позиционирајќи го во внатрешноста на филтрационата мембрана, според упатството на производителот;

(л) Во 15ml конусна епрувета се додава 0.5 ± 0.01 ml разредител со помош на пипета имембраната за филтрација се хомогенизира со помош на толчникот со правење на благинапред-назад движења, избегнувајќи нагли движења да не би дошло до прскање натечноста (постапка според упатството на производителот);

(љ) Секој примерок, негативната контрола и позитивната контрола се распоредуваат во различни полиња на картицата за аглутинација со помош на пипети, според упатството на производителот;

(м) Латексните топчиња се додаваат во секое поле на картицата за аглутинација со помошна пипета според упатството на производителот без да се овозможи нивен контакт со примероците и контролите. Во секое поле латексните топчиња нежно се мешаат со стапче, се додека хомогенизираната течност не ги прекрие целите полиња;

(н) Картицата за аглутинација се става на 3Д ротирачка ногарка и се ротира според упатството на производителот;

(њ) После истекот на времето одредено во упатството од производителот ротирањето се запира и картицата за аглутинација се става на рамна површина и се чита резултатот од реакцијата. Во случај на позитивен примерок агрегатните топчиња мора да се појават. Во случај на негативен примерок суспензијата останува хомогенизирана без појава на агрегатни топчиња.

II. Групни примероци помали од 100g како што е предвидено во Глава I точка (3)(II)

За групни примероци помали од 100g, мора да се спроведе постапката наведена во Глава I точка (3)(II).

III. Позитивни или сомнителни резултати

Кога испитувањето на збирен примерок дава позитивен или несигурен латекс аглутинарачки резултат, дополнителен примерок од 20g се зема од секоја свиња во согласност со Глава I точка (2)(a). Примероци од 20g од пет свињи се групираат и се испитуваат со користење на методата опишана во точка I. На тој начин, ќе се испитаат примероците од 20 групи на пет свињи.

Кога ќе се добие позитивен латекс аглутинациски резултат во групен примерок од 5 свињи, дополнителни примероци од 20g се земаат од поединечни свињи во групата и секој се испитува одделно со користење на методата опишана во Глава I.

Примероците на паразити треба да се чуваат во 90% етил алкохол за конзервација и за идентификување на видот во референтна лабораторија на Европската Унија или во националната референтна лабораторија.

По собирањето на паразитите, материјалот од позитивните примероци (дигестивниот сок, површинската течност, измивањата) треба да се деконтаминираат со загревање до најмалку 60°C.

IV. Чистење и постапка за деконтаминација по позитивен или сомнителен резултат

При испитувањето на збирен или индивидуален примерок кој дава позитивен или сомнителен латекс аглутинациски резултат, сите материјали кои што дошле во контакт со месото (садот на блендерот и ножот, толчникот, чашата, прачката за мешање, температурниот сензор, конусната инка за филтрација, ситото и форцепсите) мора да бидат внимателно деконтаминирани сонатопување на неколку секунди во врела вода (65-90°C). Остатоците од месо или неактивните ларви кои би можеле да останат на нивната површина, може да се отстранат со сунѓер и чиста вода. Ако е потребно, може да се додадат неколку капки детергент за одмастување на опрема. Тогаш се препорачува да се измие секое парче темелно за да се отстранат сите траги на детергентот.

V. Тест за вештачка дигестија за *in vitro* детекција на ларви на *Trichinella spp.* во примероци од месо, PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit

Овој метод се сметаат за еквивалентен на тестирањето на месото само од домашни свињи.

PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit се користи во согласност со упатството за користење од страна на производителот со употреба на одвоени инки (Lenz NS 29/32) и стаклена епрувета од 80ml.

Прилог II

Третмани со замрзнување

A. Метода на замрзнување 1

- (a) Месото кое е донесено замрзнато треба да се одржува во таа состојба;
- (б) Техничката опрема и снабдувањето со енергија на просторијата за замрзнување треба да е таква да обезбеди дека бараната температура се достигнува многу брзо и се одржува во сите делови од просторијата и од месото;
- (в) Материјалот во кој месото е запакувано треба да се отстрани пред замрзнување, освен во случај кога месото е веќе на бараната температура, додека е во просторијата за замрзнување или на месо кое е спакувано на начин со кој пакувањето нема да го спречи достигнувањето на бараната температура за определено време;
- (г) Пратките во просторијата за замрзнување треба да се држат одвоено и да се заклучени;
- (д) Датумот и времето кога пратка е донесена во просторијата за замрзнување треба да се запише;
- (ѓ) Температурата во просторијата за замрзнување треба да биде најмалку -25°C . Температурата треба да се мери со користење на калибрирани термо-електрични инструменти и постојано да се запишува. Не смее да се мери директно на студено воздушно струење. Инструментите треба да се држат заклучени. Табелите со температура треба да ги вклучуваат релевантните податоци од регистарот за инспекција на месо при увоз и датумот и времето од почетокот и завршувањето на замрзнувањето и треба да се чуваат една година по собирањето;
- (е) Месото со дијаметар или дебелина до 25cm треба да биде смрзнато најмалку 240 последователни часа, а месото со дијаметар или дебелина помеѓу 25 и 50cm треба да биде смрзнато најмалку 480 последователни часа. Овој процес на замрзнување не смее да се применува на месо кое е подебело или е со поголем дијаметар. Времето на замрзнување се пресметува од моментот кога температурата во просторијата за замрзнување ќе ја достигне онаа наведена во точка (ѓ).

B. Метод на замрзнување 2

Општите одредби од точките (a) до (e) на Методот 1 се применуваат, со следните односи помеѓу времето и температурата:

(a) месото со дијаметар или дебелина до 1 cm треба да биде смрзнато според некоја од следниве комбинации време-температура:

- 20 дена на -15°C
- 10 дена на -23°C
- 6 дена на -29°C

(б) месото со дијаметар или дебелина помеѓу 15cm и 50cm треба да биде смрзнато со една од следниве комбинации на време-температура:

- 30 дена на -15°C
- 20 дена на -25°C
- 12 дена на -29°C .

Температурата во просторијата за замрзнување не смее да биде повисока од нивото на избраната температура на инактивирање. Температурата треба да се мери со користење на калибрирани термо-електрични инструменти и постојано да се запишува. Не смее да се мери директно на студено воздушно струење. Инструментите треба да се држат заклучени. Табелите со температура треба да ги вклучуваат релевантните податоци од регистарот за инспекција на месо при увоз и датумот и времето од почетокот и завршувањето на замрзнувањето, и треба да се чуваат една година по собирањето.

Доколку се користат тунели за замрзнување, а не се следат доследно горенаведените постапки, операторот со храна треба да докаже на Агенцијата дека алтернативната метода е ефикасна во уништувањето на паразитите на *Trichinella* кај свинското месо.

В. Метод на замрзнување 3

Третманот се состои од комерцијално суво замрзнување или замрзнување на месото според одредени комбинации на време-температура со температура која се следи во центарот на секое парче.

(а) Општите одредби од точките (а) до (е) од методата 1 се применуваат со следниве односи на време-температура:

- 106 часа на - 18°C
- 82 часа на - 21°C
- 63 часа на - 23.5°C
- 48 часа на - 26°C
- 35 часа на - 29°C
- 22 часа на - 32°C
- 8 часа на - 35°C
- 1/2 час на - 37°C

(б) Температурата треба да биде мерена со користење на калибрирани термоелектрични инструменти и постојано да се запишува. Сондата на термометарот се внесува во центарот на парчето месо, кое не треба да е помало од најдебелото парче месо кое треба да се замрзне. Ова парче треба да се постави на најнеповолната позиција во просторијата за замрзнување, подалеку од опремата за разладување или директно на студено воздушно струење. Инструментите мора да се држат заклучени. Табелите со температура треба да ги вклучуваат релевантните податоци од регистарот за инспекција на месо при увоз и датумот и времето од почетокот и завршувањето на замрзнувањето, и мора да се чуваат една година по собирањето.

Прилог III

Испитување на животни различни од свињите

Месото од коњи, месото од дивеч и другото месо што може да содржи паразити на *Trichinella* треба да биде испитано во согласност со еден од методите на дигестија определени во Глава I или II од Прилог I на овој правилник, со следниве промени:

(а) примероци што тежат најмалку 10g се земаат од мускулот на јазикот или на жвакачката мускулатура на коњите (m.masseter) и од предната нога, јазикот или дијафрагмата кај дива свиња;

(б) во случај на коњ, доколку наведените мускули недостасуваат, треба да се земе поголем примерок од коренот на дијафрагмата при преодот од мускулниот дел кон сврзното ткиво. Мускулот треба да биде исчистен од сврзно и масно ткиво;

(в) најмалку 5g од примерокот се дигестира според референтната метода на откривање

наведена во Глава I од Прилог I на овој правилник или според еквивалентната метода наведена во Глава II од Прилог I на овој правилник. За секој дигестиран елемент, вкупната маса на испитуваниот мускул не смее да надмине 100g во случај на методата од Глава I и методите А и Б од Глава II и 35g во случај на методата В од Глава II од Прилог I на овој правилник;

(г) кога резултатот е позитивен, се земаат дополнителни 50g примерок за повторно независно испитување;

(д) без да е во спротивност со правилата за зачувување на животински видови, целото месо од дивечот, освен од дива свиња, мечки, од месојадни цицачи (вклучувајќи ги и морските цицачи) и од рептили, треба да се тестира со земање примерок 10g мускул од предилекционите места или поголеми количини, доколку тие места не се на располагање. Предилекциони места се:

- кај мечката: дијафрагма, жвакачки мускул (m.masseter) и јазик;

- кај моржот: јазик;

- кај крокодилите: жвакачки мускул (m.masseter), крилести (m.pterygoideus) и меѓуребрени мускули (m.intercostales);

- кај птиците: мускулите на главата (масетер (m.masseter) и вратни мускули).

(ѓ) Времето на дигестија треба да биде доволно за да се обезбеди соодветна дигестија на ткивото на овие животни, но тоа не смее да надмине 60 минути.