

20121273123

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

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 и 1/12) 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 трихинелоза.

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.

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Регулатива на Комисијата (ЕЗ) Бр. 2075/2005 од 5 декември 2005 со кој се пропишуваат посебните правилата за службени контроли на Trichinella во месо, CELEX Бр. 32005P2075, изменета со Регулатива на комисијата (ЕЗ) Бр. 1665/2006 од 6 ноември 2006 која ја менува Регулативата (ЕЗ) Бр 2075/2005 со кој се пропишуваат посебните правилата за службени контроли на Trichinella во месо, CELEX Бр. 32006R1665, Регулатива на комисијата (ЕЗ) Бр. 1245/2007 од 24 октомври 2007 која го менува Прилог I од Регулативата (ЕЗ) Бр. 2075/2005, во однос на користење на течен пепсин за детекција на трихинела во месо, CELEX Бр. 32007R1245 и Регулатива на комисијата за спроведување (ЕУ) Бр. 1109/2011 од 3 ноември 2011 со која с еменува Прилог I од Регулативата (ЕЗ) Бр. 2075/2005 во однос на еквивалентни методи за тестирање на трихинела во месо, CELEX Бр. 32011R1109.

Глава II
Постапување на Агенцијата и операторите со храна

Член 4
Земање примерок од трупови

(1) При пост-мортем преглед во кланиците, од трупови од домашни свињи систематски се земаат примероци.

(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.

(3) До добивање на резултатите од испитувањето на присуство на *Trichinella*, под услов операторот за храна да обезбедил соодветна следливост:

(а) трупови 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 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.

(4) Како дел од прегледот пост-мортем систематски во кланица или во објекти за обработка и расекување на дивеч се земаат примероци од труповите на коњи, диви свињи и други видови фармски и диви животни кои се приемчиви на *Trichinella*.

(5) Земањето на примероци од став (4) на овој член не треба да се спроведува доколку врз основа на анализа на ризик Агенцијата утврдила дека постои опасност за заразување со *Trichinella* за одредени фармски одгледувани или диви видови животни е незначителен.

(6) Примерок од секој труп се зема и се испитува во согласност со методите дадени во Прилог I на овој правилник и Прилог III кој е составен дел на овој правилник, во лабораторија определена од страна на Агенцијата.

Член 5

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

(2) По исклучок од член 4 став (1) на овој правилник, труповите и месото од домашни свињи кои се одгледуваат единствено за гоење и колење нема да подлежат на испитување на присуство на *Trichinella* доколку животните потекнуваат од:

1) одгледувалиште или категории на одгледувалишта кои Агенцијата официјално ги прогласила за слободни од *Trichinella* во согласност со постапката утврдена во член 12 на овој правилник; или

2) регион каде ризикот од *Trichinella* кај домашните свињи е официјално прогласен за незначителен, врз основа на податоците од член 12 на овој правилник.

(3) Листата на региони со незначителен ризик на *Trichinella* се објавува на веб страната на Агенцијата.

Член 6

Испитување за *Trichinella* и ставање на здравствена ознака.

(1) Труповите на животни од член 4 на овој правилник или деловите 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 набраздани 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 набраздани мускули може да го напуштат објектот пред да се добиени резултатите на 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 која обезбедува ниеден дел од трупот кој се прегледува да 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 храната^(*1) може да се стави пред да се познати резултатите од испитување на *Trichinella*.

Член 7

Обука

Персоналот вклучен во испитувањето на примероци на 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) редовното оценување на постапките на испитувањата, евиденцијата и анализа 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 на овој правилник во случај кога:

1) испитувањата на примероците укажуваат дека постои основа за сомнение за инфестација со *Trichinella*; или

2) примероците доаѓаат од исто одгледувалиште а претходно било утврдено дека се позитивни.

(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

Кога примероците за испитување на *Trichinella* се позитивни, 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*.

Член 10 Добивање на статус за официјално слободни од *Trichinella*

(1) За да добијат официјален статус за одгледувалишта слободни од *Trichinella* 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 слободни од *Trichinella* операторите треба да ги исполнат барањата од член 12 став (3) и (4) од овој правилник.

Член 11 Добивање на статус за официјално слободни од *Trichinella*

(1) За да добијат статус на одгледувалишта официјално слободни од *Trichinella* 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 бара 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 животни^(*2);

(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 достапни за глодари. Останатата храна за животни треба да бидат термички обработени или произведени и складирана на начин кој го бара Агенцијата.

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

(f) ако во непосредна близина на одгледвалиштето е лоцирана јама за отпад операторот треба да ја информира Агенцијата. Агенцијата го проценува ризикот и одлучува дали одгледувалиштето може да добие статус на официјално слободно од *Trichinella*;

(e) да обезбедат прасињата и свињите кои се внесуваат во одгледувалиштето, како и купените свињи да се родени и одгледани под контролирани услови на 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 кој секое животно може да се иследи од кое одгледувалиште доаѓа;

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

- доаѓаат од одгледувалишта официјално слободни од *Trichinella*; или

- се придружени од сертификат, заверени од надлежен орган на земјата извозник со кој потврдуваат дека животното доаѓа од одгледувалишта официјално слободни од *Trichinella*; 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;

(с) да обезбедат дека свињите наменети за колење немала 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 дијагностицирани инфестации со *Trichinella* кај домашните животни во земјата во последните 10 години;

- постои годишна програма за преглед на 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 одгледувалишта официјално слободни од *Trichinella*. Програмата ги испитува релевантните видови на животни -индикатори врз основа на претходни 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 ослободени од *Trichinella*, 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 слободно од *Trichinella*.

Член 12

Услови за добивање на статус за официјално слободни од *Trichinella*

(1) Во случаи кога *Trichinella* е откриена кај домашните свињи во последните 10 години одгледувалиште може да добие статус на официјално слободно од *Trichinella* 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 слободно од *Trichinella*, или за подолг временски период ако Агенцијата одлучи дека е потребно, се испитани со репрезентен број на испитани животни од одгледувалиштето со користење на една од методите за откривање паразити, дадени во Главаите I и II од Прилог I на овој правилник; и

(в) резултатите од испитувањата се негативни; и

(г) спроведуваат 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 на слободни од *Trichinella*. 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 на официјално слободно од *Trichinella* доколку се исполнети барањата во , став (1) точка (г) на овој член.

(3) Одгледувалиште може да обие статус на категорија на одгледувалиште официјално слободно од *Trichinella* 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 преваленцијата на *Trichinella* која 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 зоонози^{(*)3}, Агенцијата изготвува годишен извештај кој треба да ги содржат следниве податоци:

(а) бројот на случаи (увезени или автохтони) на трихинелоза кај луѓе, вклучувајќи и епидемиолошки податоци;

(б) резултатите од испитување на *Trichinella* кај домашните свињи кои не се одгледувани под контролирани животни услови во интегрирани производствени системи. 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 диви свињи, коњи, дивеч и кои било други животни-индикатори;

(д) резултатите од серолошките испитувања од член 15 на овој правилник;

(f) други случаи каде што постои сомневање на *Trichinella*, без разлика дали е увезена или автохтона, и сите релевантни лабораториски резултати;

(e) 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 кои се слободни од *Trichinella*, за бројот на одгледувалиштата кои немаат *Trichinella* и преглед на резултатите од извршените инспекции на одгледувалиштата кои се слободни од *Trichinella*, 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 слободни од *Trichinella* 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 како официјално слободни од *Trichinella*.

Член 14

Инспекција на одгледувалишта официјално слободни од *Trichinella*

(1) Агенцијата спроведува контроли на одгледувалиштата кои официјално се слободни од *Trichinella*.

(2) Зачестеноста на контролите се одредува на основа на анализата на ризик имајќи ја во предвид историјата на болеста и нејзината преваленца во претходните наоди, географската област, локалните приемчиви диви животни, начинот на одгледување на животните, ветеринарниот надзор и усогласеноста на фармерите со барањата на овој правилник.

(3) Сите расплодни маторици и нерези кои потекнуваат од одгледувалишта кои се официјално слободни од *Trichinella* се прегледуваат 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 од категории одгледувалишта официјално слободни од *Trichinella* или од региони каде што ризикот од *Trichinella* кај домашните свињи се смета за незначителен.

(2) Зачестеноста на испитувањата, бројот на животни кои се испитуваат и планот на земање примероци 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 одобренни од страна на референтната лабораторија на Европската унија.

Член 16

Повлекување на статусот на одгледувалишта официјално слободни од *Trichinella* односно на региони со незначителен ризик.

(1) Во случај кога на одгледувалиште официјално слободно од *Trichinella* тестираните домашна свиња или друг вид животно приемливо на инфестација со *Trichinella*, е позитивно на присуство на *Trichinella*, треба да се превземат следните мерки:

(а) повлекување на статусот одгледувалиштето за официјално слободно од *Trichinella*;

(б) испитување на сите домашни свињи при колење во согласност со член 4 став (1) од овој правилник и серолошко испитување на сите животни приемливи 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 закрани 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 секоја 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.

(2) Статусот на одгледувалиштата или категориите одгледувалишта за официјално слободни од *Trichinella* се повлекува кога:

- не се исполнети барањата утврдени во членовите 11 и 12 на овој правилник;

- серолошките резултати или лабораториските наоди по земањето примероци на заклана свиња покажуваат дека одгледувалиштето или категоријата одгледувалишта повеќе не може да се сметаат за официјално слободни од *Trichinella*.

(3) Кога податоците од програмата за мониторинг или програмата за мониторинг на дивите животни укажуваат дека регионот повеќе не може да се смета за регион каде што ризикот на *Trichinella* кај домашните свињи е незначителен, Агенцијата го повлекува регионот од списокот на региони слободни од *Trichinella*.

(4) По повлекувањето на статусот за слободни од *Trichinella*, одгледувалиштата повторно можат да го добијат статусот за официјално слободни од *Trichinella* кога се

отстранети утврдените несообразности и се исполнат барањата утврдени во член 12 став (1) на овој правилник.

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 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 испитувањето согласно член 17 став (1) од овој правилник, доколку доаѓа од одгледувалишта кои се со добиен статусот слободни од *Trichinella* даден од страна на 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 испитувањето наведено во член 17 став (1) од овој правилник, доколку било подложено 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 пратката при увоз на месо согласно член 17 на овој правилник треба да биде потпишан од страна на официјален ветеринар со што се потврдува дека:

(а) месото е испитано во земја 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 храната^(*4).

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 влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за посебни барања за контрола на *Trichinella* во месото („Службен весник на Република Македонија“ број 32/09).

Член 22

Влегување во сила

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“

Бр. 03-3237/3
1 октомври 2012 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.

Прилог I

Методи на испитување

Глава I

Референтна метода на откривање

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 2 g месо, или друга опрема што дава еквивалентни гаранции во однос на следливоста на мострите;
- (в) Блендер со остро сечиво за сечење. Кога примероците се поголеми од 3 g, треба да се употреби машина за мелење месо со отвори од 2 до 4 mm или ножици. Во случај на замрзнато месо или јазик (по отстранување на површинското сврзно ткиво, кој не може да се дигестира), се уситнува 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 5 cm;
- (д) Конусни стаклени инки за сепарација, со капацитет од најмалку 2 литра, по можност со вградени тефлонски безбедносни затварачи;
- (е) Држачи, прстени и стегачи;
- (е) Сита со големина на дупчињата на мрежата од 180 микрони со надворешен дијаметар 11 cm, со дупчиња од не'рѓосувачки челик;

- (ж) Инки, внатрешен дијаметар не помал од 12 cm, за држење на ситата;
- (з) Стаклени садови, капацитет 3 литри;
- (с) Стаклени мерни цилиндри, капацитет 50 до 100 ml, 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 9 cm (за употреба со стереомикроскоп), означени на нивната долна страна со квадратчиња со големина 10 x 10 mm како области за испитување, со користење на инструмент поинтер;
- (ј) Сад за броење ларви (за употреба со трихиноскоп), направено од тенки акрилни плочки дебели 3 mm на следниот начин:
 - (i) дното на садот треба да биде 180 x 40 mm, поделено на квадратчиња;
 - (ii) страните да бидат 230 x 20 mm;
 - (iii) крајот да биде 40 x 20 mm. 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 9 mm 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 0,1 g;
- (њ) Метални садови, капацитет 10 до 15 литри, за собирање на преостанатиот сок од дигестијата;
- (о) Пипети со различни големини (1, 10 и 25 ml) 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 1 g од коренот на дијафрагмата на преодот од мускулниот во тетивниот дел. За оваа намена се употребат посебни клешти за *Trichinella* кои обезбедена примероците да се со маса од 1,00 до 1,15 g.

Во случај на расплодни свињи и нерези, се зема поголем примерок со маса од најмалку 2 g од коренот на дијафрагмата од преодот на мускулниот кон тетивниот дел.

Во отсуство на коренот на дијафрагмата, се зема примерок двојно поголем од 2 g (или 4 g во случај на расплодни свињи и нерези) треба да се земе од ребрениот или градниот дел на дијафрагмата, или од жвакачките мускули (*m.masseter*), јазикот или од стомачните мускули.

(б) За парчиња месо, се зема примерок со маса од најмалку 5 g од напречно набраздена 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) За замрзнатите примероци, треба да се земе за анализа примерок од напречно набраздено мускулно ткиво со жили, што маса од најмалку 5 g.

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 (100 g на примероци се испитуваат одеднаш)

(а) $16 \pm 0,5$ ml 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 претходно загреана плоча на магнетната мешалка и се започнува со мешањето;

(б) Се додава $10 \pm 0,2$ g пепсин или $30 \pm 0,5$ ml течен пепсин,

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

(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 уситнувало месото се плакне со мало количество дигестивна течност за отстранување на месото кое стои слепено 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 претура преку ситото во инка 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 останат не повеќе од 5 % остане на ситото;

(с) Дигестивната течност се остава да се исталожи во инката околу 30 минути;

(и) По 30 минути, примерок од дигестивната течност од 40 ml се истура во мерниот цилиндер или кивета за центрифугирање;

(ј) Дигестивната течност и другиот течен отпад се чуваат во садот се додека не заврши читањето на резултатите;

(к) Примерокот од 40 ml се остава да одстои 10 минути. 30 ml од површинската течност што плови внимателно се отстранува со вшмукување за да се отстранат горните слоеви и се остава волумен не поголем од 10 ml;

(л) Преостанатите 10 ml 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 10 ml 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 штом ќе бидат готови. Во никој случај испитувањето не смее да се одлага 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 40 ml се претура во мерен цилиндер и се остава да одстои 10 минути. Потоа 30 ml од површинската течност се отстранува, оставајќи волумен од 10 ml. Овој волумен се зголемува до 40 ml со додавање

на вода. По периодот на смирување од 10 минути, 30 ml од површинската течност се отстранува со вшмукување, оставајќи волумен од 10 ml за испитување во петриева шоља или во сад за броење ларви. Мерниот цилиндер се мие со не повеќе од 10 ml вода и овие испироци се додаваат на примерокот во петриевата шоља или во садот за броење ларви за испитување.

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

II Групи примероци помали од 100 g

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

III Позитивни или сомнителни резултати

Кога испитувањето на збиен примерок дава позитивен или несигурен резултат, дополнителен примерок од 20 g се зема од секоја свиња во согласност со точка 2 (a) од овој Прилог. Примероците од 20 g 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 20 g 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 национална 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.

Глава II ЕКВИВАЛЕНТНИ МЕТОДИ

A. Механички помогната дигестија на збиен примерок/техника на седиментација

1. Апаратура и реагенси

- (a) Нож или ножици за сечење примероци;
- (б) Плоча подлошка поделена на 50 квадрати, од кои секој може да држи примероци од приближно 2 g 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 литра, 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 11 cm, со мрежа од не'рѓосувачки челик;
- (з) Инки, со внатрешен дијаметар не помал од 12 cm, за држење на ситата;
- (с) Стаклени мерни цилиндри од 100 ml;
- (и) Термометар со точност до 0,5°C во опсег од 1 до 100 °C;
- (ј) Вибратор на пр. електрична машинка за бречење со одстанет 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 петриевии шољи со дијаметар од 9 cm како наведените во Глава I точки (1)(и) и (ј);
- (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 0,1 g.

2. Собирање на примероци 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 (100 g примероци одеднаш) или групи помали од 100 g.

- (а) Збирни примероци (100 g 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) 25 ml 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 1 g (на 25 до 30 °C), а кои се земени од секој поединечен примерок во согласност со точка 2;
 - (v) На крајот се додава 6 g пепсин или 18 ml 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 100 ml 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 25 ml на 17,5 % хидрохлорна киселина. Се додава 6 g 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 15 ml 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 1 g (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 литри. 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 100 ml 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 400 g парчиња мраз, распрскан мраз или искршен мраз) на дигестивната течност за да се зголеми нејзиниот обем до околу 2 литра. 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 60 ml од седиментот, брзо се истура во мерен цилиндар од 100 ml (по употребата, инката се плакне со растворен детергент);

- 60 ml од примерок се остава да одстои најмалку 10 минути, по што површинската течност се отстранува со вшмукување за да остане волумен од 15 ml, 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 15 ml во мерниот цилиндер кога рабовите на шприцот се потпираат на работ на цилиндерот;

- Преостанатите 15 ml 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 10 ml 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 60 ml се претура во мерен цилиндер и се остава да одстои 10 минути; потоа се отстранува 45 ml површинска течност со вшмукување а преостанатите 15 ml се зголемуваат на 45 ml со додавање на вода;

- по период на таложее од 10 минути, 30 ml од површинската течност се отстранува со вшмукување и преостанатите 15 ml за испитување се истураат во петриева шоља или во леѓенче за броење ларви;

- мерниот цилиндер се мие со 10 ml вода а испироци се додаваат за испитување на примерокот во петриева шоља или во леѓенче за броење на ларви;

IV. Позитивни или сомнителни резултати

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

Б. Механички асистирана дигестија на збирен примерок/техника на „изолација на филтер“

1. Апаратура и реагенци

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

Дополнителна опрема:

(а) Гелманова инка од 1 литар, заедно со држач на филтер (дијаметар 45 mm);

(б) филтер дискови, кои се состојат од кружна мрежа од не'рѓосувачки челик со отвори од 35 микрони (дијаметар на дискот: 45 mm), два гумени обрача дебели 1 mm (надворешен дијаметар: 45 mm; внатрешен дијаметар: 38 mm), кружната мрежа се поставува меѓу двата гумени обрача и се прицврстува за нив со двокомпонентно лепило соодветно за двата материјала;

(в) ерленмаеров сад, капацитет од 3 литри, опремен со странична цевка за вшмукување;

(г) филтерска пумпа;

(д) пластични вреќи со капацитет од најмалку 80 ml;

(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 (100 g примероци одеднаш) или групи од помалку од 100 g.

(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 400 g парчиња мраз, распрскан мраз или искршен мраз) на дигестивната течност за да се зголеми нејзиниот волумен до околу 2 литра. 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 5 ml 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 80 ml, заедно со 15 до 20 ml раствор на ренилаза. Растворот на ренилаза се прави со додавање 2 g ренилаза на 100 ml 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 леѓенчето за броење ларви или во петриева шољата. Вреќата се мие со 5 до 10 ml вода, која потоа се додава во леѓенчето 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).

В. Автоматска метода на дигестија за збирни примероци до 35 g

1. Апаратура и реагенси

(а) Нож или ножици за сечење примероци;

(б) Плоча поделена на 50 квадрати, од кои секој може да држи примероци од приближно 2 g 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 50 mm 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 0,1 g;

(ж) Пинцети со тап врв;

(з) Неколку микроскопски стакла со должина на страната од најмалку 5 cm или неколку петриеве шољи со дијаметар од најмалку 6 cm, означени на нивната долна страна со квадратчиња со големина 10 x 10 mm како области за испитување со користење на остар инструмент;

(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 поставете 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 1 g (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 400 ml);

(ѓ) Се додаваат околу 30 ml 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 7 g пепсин или 21 ml течен пепсин. Овој редослед треба строго да се почитува за да се избегне декомпозиција на пепсинот;

(з) Се затвараат 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;

(ј) 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

(а) Се остстранува држачот на филтерот и се префрла мембранскиот филтер на микроскопско стакло или на петриева плоча.

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

III Опрема за чистење

(а) 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 В(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:

(а) 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 шоља;

(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 шоља;

(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).

Г. Метода на вештачка дигестија на збирни мостри со апаратот за магнетно мешање⁷⁾ на филтриран изолат⁷⁾ и детекција на ларви со латекс аглутинационен тест

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

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 2 g 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 3 g, треба да се употреби машина за мелење месо со отвори од 2 до 4 mm или ножици. Во случај на замрзнато месо или јазик (по отстранување на површинскиот слој на сврзно ткиво, кој не може да се дигестира), се уситнува 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 5 cm;

(д) стаклени садови со капацитет од 3 литри;

(ѓ) Сита, со големина на дупчињата на мрежата од 180 микрони, со надворешен дијаметар 11 cm, со дупчиња од не'рѓосувачки челик;

(е) Челични апарати за филтрација со големина од 20µm на мрежата со челична инка;

(ж) Вакум пумпа;

(з) Метални или пластични садови, со капацитет од 10 до 15 литри, за собирање на дигестивниот сок;

(с) 3D Ротирачка ногарка;

(и) Алуминиумска фолија;

(ј) 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 (Интернационална Фармацефиска Федерација) 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 0,1 g;

(м) Пипети со различни големини (1, 10 и 25 ml) 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 10-15 cm;

(о) Конусни тегли од 15 ml;

(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 аглутиначки карти од Trichin-L antigen тест кит валидирани според кодот No EURLP_D_001/2011;

(т) Буфер течност со конзерванс (разреден примерок) од Trichin-L antigen тест кит валидиран според кодот No EURLP_D_001/2011;

(ќ) Буфер со додаток на конзерванс (негативна контрола) на Trichin-L antigen тест кит валидиран според кодот No EURLP_D_001/2011;

(у) Буфер 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) Буфер со полистиренски 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 100 g примероци одеднаш), постапката наведена во точките (а) до (з) од Глава I точка (3) (I) мора да се примени. Следбено, следните постапки треба да се применат:

(а) 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. Вакумска пумпа се спојува со постољето за филтрација и дигестивната течност се собира во метален или пластичен сад;

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

(в) Со пинцета се зема мембраната за филтрација држејќи ја за ивица. Мембраната за филтрација се превиткува на четири и се става во 15 милилитарска конусна епрувета;

(г) Мембраната за филтрација се притиска на дното на 15 милилитарската 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;

(д) Во 15 милилитарската конусна епрувета се додава разредител со помош на пипета и мембраната за филтрација се хомогенизира со помош на толчникот со правење на благи напред-назад движења, избегнувајќи нагли движења да не би дошло до прскање на течността (постапка според упатството на производителот);

(ѓ) Сите примероци, негативната и позитивната контрола се распоредуваат во различни полиња на картицата за аглутинација со помош на пипети, според упатството на производителот;

(е) Латексни топчиња се додаваат во секое поле на картицата за аглутинација со помош на 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 хомогенизирана течност не ги прекрие целите полиња;

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

(з) 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 агрегатни топчиња мора да се појават. Во случај на негативен примерок суспензијата останува хомогенизирана без појава на агрегатни топчиња;

(с) Целата опрема која доаѓа во контакт со месото мора внимателно да се деконтаминира помеѓу употребата со потопување од неколку секунди во топла вода (60-900 С). Површините на кои заостануваат остатоци од месо или инактивирани ларви може да се исчистат со чист сунѓер и проточна вода. По завршување на постапката, неколку капки детергент може да се додадат за да се одмасти опремата. Потоа секоја опрема треба потполно да се испере неколку пати да би се отстраниле резидуи од детергентот;

(и) Садот мора внимателно да се деконтаминира помеѓу употребата со потопување во времетраење од неколку секунди во најмалку 250 ml топла вода (60-900 С). Остатоците од месо или инактивирани ларви кои може да останат на површината од садот треба да се одстраната со чист сунѓер и вода. Кога процедурата е завршена, неколку капки на детергент може да се додадат за одмастување на садот. Потоа садот треба внимателно да се измие неколку пати за да се одстранат сите остатоци од детергентот;

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 постапка наведена во Глава I точка (3)(II) .

III. Позитивни или сомнителни резултати

Кога испитувањето на збирен примерок дава позитивен или несигурен латекс аглутинирачки резултат, дополнителен примерок од 20 g се зема од секоја свиња во согласност со Глава I точка (2)(a). Примероци од 20 g 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 аглутинирачки 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 национална 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.

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 задржат една година по собирањето;

(е) Месото со дијаметар или дебелина до 25 cm треба да биде смрзнато најмалку 240 последователни часа, а месото со дијаметар или дебелина помеѓу 25 и 50 cm 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).

Б. Метода на замрзнување 2

Општите одредби од точките (а) до (е) на Методот 1 се применуваат, со следните односи на време и температура:

(а) месото со дијаметар или дебелина до 15 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 15 cm и 50 cm 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 задржат 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. Метода 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 задржат 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 *Trichhinella* 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 10 g 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 кон сврзното ткиво. Мускулот треба да биде исчистен од сврзно и масно ткиво;

(в) најмалку 5 g 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 100 g во случај на методата од Глава I и методите А и Б од Глава II и 35 g во случај на методата В од Глава II од Прилог I на овој правилник;

(г) кога резултатот е позитивен, се земаат дополнителни 50 g 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 10 g мускул од предилекционите места или поголеми количини, доколку тие места не се на располагање. Предилекциони места се:

- кај мечката: дијафрагма, мускулот масетер (*m.masseter*) и јазик;
- кај моржот: јазик;
- кај крокодилите: мускулот масетер (*m.masseter*), птеригоидални (*m.pterygoideus*) и меѓуребрести 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.

(*1) Членот 63 од Законот за безбедност на храната е усогласен со членот 5(2) од Регулативата (ЕЗ) Бр 854/2004 на Европскиот парламент и совет 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;

(*2) Законот за безбедност на храна за животни е во согласност со Регулативата (ЕЗ) Бр.183/2005 на Европскиот парламентот и Совет од 12 јануари 2005 за барањата за безбедност на храната за животни, CELEX Бр. 32005R0183

(*3) 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 на Европскиот парламент и совет од 17 ноември 2003 за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и измена на Директивата на совет 90/424/ЕЕЗ и укинување на Директива на совет 92/117/ЕЕЗ, CELEX бр. 32003L0099;

(*4) Членот 64 од Законот за безбедност на храната е усогласен со член 14 (4) од Регулативата (ЕЗ) Бр 854/2004 на Европскиот парламент и совет 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.