

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1109/2011 DA COMISSÃO**de 3 de Novembro de 2011****que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 2075/2005 no que se refere aos métodos equivalentes de testes para detecção de triquinas****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 18.º, primeira parte da frase introdutória, e os n.ºs 8, 9 e 10,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 2075/2005 da Comissão, de 5 de Dezembro de 2005, que estabelece regras específicas para os controlos oficiais de detecção de triquinas na carne ⁽²⁾ prevê métodos de detecção de triquinas em amostras de carcaças. O método de referência está definido no anexo I, capítulo I, daquele regulamento. O anexo I, capítulo II, daquele regulamento define três métodos de detecção equivalentes ao método de referência.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 2075/2005, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1245/2007 ⁽³⁾, permite a utilização de pepsina líquida na detecção de triquinas na carne e define os respectivos requisitos quando utilizada como reagente nos métodos de detecção. Por conseguinte, é adequado prever também requisitos semelhantes para os métodos de detecção equivalentes, sempre que pertinente. Assim, o capítulo II, parte C, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2075/2005 deve ser alterado em conformidade.
- (3) Além disso, começaram a ser produzidos por empresas privadas novos aparelhos para a detecção de triquinas que utilizam o método de digestão equivalente ao método de referência. Na sequência destes desenvolvimentos, o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da

Saúde Animal, na sua reunião de 16 de Dezembro de 2008, subscreveu por unanimidade orientações para a validação de novos aparelhos para a detecção de triquinas pelo método de digestão.

- (4) Em 2010, o Laboratório de Referência da UE para os parasitas validou, de acordo com aquelas orientações, um novo método para a detecção de triquinas em suínos domésticos.
- (5) Os resultados da validação revelam que o novo aparelho e o método de detecção de triquinas a ele associado, validado sob o código n.º EURLP_D_001/2011 ⁽⁴⁾ do Laboratório de Referência da UE, são equivalentes ao método de referência tal como definido no anexo I, capítulo 1, do Regulamento (CE) n.º 2075/2005. Assim, deve ser incluído na lista de métodos equivalentes de detecção descritos no anexo I, capítulo II, do Regulamento (CE) n.º 2075/2005.
- (6) Por conseguinte, o anexo I, capítulo II, do Regulamento (CE) n.º 2075/2005 deve ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 2075/2005 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de Novembro de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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

ANEXO

O capítulo II do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2075/2005 é alterado do seguinte modo:

1. Na parte C, o n.º 1, alínea f), passa a ter a seguinte redacção:

- «f) Pepsina em concentração 1: 10 000 NF (US National Formulary) correspondendo a 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia) e a 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation), ou pepsina líquida estabilizada com, pelo menos, 660 unidades da Farmacopeia Europeia/ml;»

2. É aditada a seguinte parte D:

«D. **Método de digestão de amostras combinadas utilizando um agitador magnético/isolamento por filtragem e detecção de larvas mediante teste da aglutinação em látex.**

Este método é considerado como equivalente apenas para o teste de carne de suínos domésticos.

1. *Aparelhos, utensílios e reagentes*

- a) Uma faca ou tesoura e pinças para a cortar as amostras;
- b) Tabuleiros divididos em 50 quadrados, podendo cada um conter amostras de carne de cerca de 2 g, ou outros instrumentos que dêem garantias equivalentes no tocante à rastreabilidade das amostras;
- c) Um misturador dotado de uma lâmina trituradora afiada. Caso as amostras sejam maiores do que 3 g, deverá utilizar-se um triturador com orifícios de 2 a 4 mm ou tesouras. No caso de carne ou língua congeladas (após remoção da camada superficial, que não pode ser digerida), é necessário um triturador e o tamanho da amostra será aumentado consideravelmente;
- d) Agitadores magnéticos, munidos de placa de aquecimento termostaticamente controlada e de varetas revestidas de *teflon* com um comprimento de, aproximadamente, 5 cm;
- e) Copos em vidro com uma capacidade de 3 litros;
- f) Peneiras, dimensão da malha de 180 micrones, diâmetro exterior de 11 cm, com malha em aço inoxidável;
- g) Aparelho de filtragem em aço para filtros de malha de 20 µm com um funil de aço;
- h) Bomba de vácuo;
- i) Depósitos de metal ou de plástico com uma capacidade de 10 a 15 litros para recolher os fluidos de digestão;
- j) Um agitador rotativo tridimensional;
- k) Folha de alumínio;
- l) Ácido clorídrico a 25 %;
- m) Pepsina em concentração: 1: 10 000 NF (US National Formulary) correspondendo a 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia) e a 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation), ou pepsina líquida estabilizada com, pelo menos, 660 unidades da Farmacopeia Europeia/ml;
- n) Água da torneira aquecida de 46 a 48 °C;
- o) Uma balança com uma precisão de 0,1 g;
- p) Pipetas de diferentes tamanhos (1, 10 e 25 ml), micropipetas de acordo com as instruções do fabricante dos testes da aglutinação em látex e suportes de pipetas;
- q) Filtros de malha de nylon de 20 microns com um diâmetro adaptado ao sistema de filtração;
- r) Fórceps de plástico ou aço de 10-15 cm;
- s) Frascos cónicos de 15 ml;

- t) Um almofariz com uma ponta cónica em aço ou *teflon* adaptado aos frascos cónicos;
- u) Um termómetro com uma precisão de 0,5 °C na gama de 1 a 100 °C;
- v) Cartões de aglutinação em látex do *kit* de ensaio Trichin-L, Antigen, validado com o código n.º EURLP_D_001/2011;
- w) Tampão com conservante (solvente para amostras) *kit* de ensaio Trichin-L, Antigen, validado com o código n.º EURLP_D_001/2011;
- x) Tampão completado com conservante (controlo negativo) do *kit* de ensaio Trichin-L, Antigen, validado com o código n.º EURLP_D_001/2011;
- y) Tampão completado com antigénios de *Trichinella spiralis* e conservante (controlo positivo) do *kit* de ensaio Trichin-L, Antigen, validado com o código n.º EURLP_D_001/2011;
- z) Tampão com partículas de poliestireno revestidas com anticorpos completado com conservante (esferas de látex) do *kit* de ensaio Trichin-L, Antigen, validado com o código n.º EURLP_D_001/2011;
- aa) Bastões descartáveis.

2. Colheita de amostras

Tal como estipulado no n.º 2 do capítulo I.

3. Procedimento

- I. Para grupos completos de amostras (100 g de amostras de cada vez) tem de ser seguido o procedimento definido no capítulo I, n.º 3, ponto I, alíneas a) a i). Além disso, deve ser aplicado o seguinte procedimento:
 - a) Coloca-se o filtro de malha de nylon de 20 microns no suporte de filtragem. Fixa-se o funil cónico de filtragem em aço ao suporte com o sistema de fecho e coloca-se a peneira em aço com malha de 180 microns no funil. Liga-se a bomba de vácuo ao suporte de filtragem e ao depósito de metal ou plástico para recolher o fluido de digestão;
 - b) Parar de agitar e verter o líquido de digestão no funil de filtragem através da peneira. Lavar o copo com 250 ml de água quente. O líquido de lavagem tem de ser vertido na rampa de filtragem após o líquido de digestão ter sido filtrado com êxito;
 - c) Com o fórceps, retirar a membrana de filtragem segurando-a por uma ponta. Dobrar a membrana de filtragem em quatro, pelo menos, e colocá-la no frasco cónico de 15 ml;
 - d) Empurrar a membrana de filtragem até ao fundo do frasco cónico de 15 ml com o auxílio do almofariz e pressionar vigorosamente com movimentos sucessivos de vai-vém com o almofariz que deve estar posicionado no interior da dobra da membrana de filtragem, de acordo com as instruções do fabricante;
 - e) Adicionar o solvente para amostras no frasco cónico de 15 ml com uma pipeta e a membrana de filtragem é homogeneizada com o almofariz fazendo movimentos sucessivos de vaivém de baixa amplitude, evitando movimentos bruscos para limitar salpicos de líquido, de acordo com as instruções do fabricante;
 - f) Cada amostra, o controlo negativo e o controlo positivo são dispersados em diferentes campos do cartão de aglutinação com recurso a pipeta, de acordo com as instruções do fabricante;
 - g) Adiciona-se as esferas de látex a cada campo do cartão de aglutinação com recurso a pipeta, de acordo com as instruções do fabricante, impedindo que entrem em contacto com as amostras e os controlos. Em cada campo, as esferas de látex são então suavemente misturadas com um bastão descartável até que o líquido homogéneo cubra todo o campo;
 - h) O cartão de aglutinação é colocado no agitador rotativo tridimensional e agitado de acordo com as instruções do fabricante.
 - i) Após o período estabelecido pelas instruções do fabricante, interrompe-se a agitação e coloca-se o cartão de aglutinação numa superfície plana, lendo-se os resultados da reacção. No caso de uma amostra positiva, têm de aparecer agregados de esferas. No caso de uma amostra negativa, a suspensão permanece homogénea sem agregados de esferas;

j) Todo o equipamento em contacto com a carne tem de ser cuidadosamente descontaminado entre cada utilização, por submersão durante alguns segundos em água quente (60 °C a 90 °C). As superfícies nas quais podem ficar resíduos de carne ou larvas inactivadas podem ser limpas com uma esponja limpa e água da torneira. Quando o procedimento estiver concluído, pode adicionar-se algumas gotas de detergente para desengordurar o equipamento. Cada peça deve depois ser enxaguada várias vezes para remover todos os vestígios de detergente;

k) O almofariz tem de ser cuidadosamente descontaminado entre cada utilização, por submersão durante alguns segundos em, pelo menos, 250 ml de água quente (60 °C a 90 °C). Os resíduos de carne ou larvas inactivadas que possam ficar na sua superfície têm de ser eliminados com uma esponja limpa e água da torneira. Quando o procedimento estiver concluído, pode adicionar-se algumas gotas de detergente para desengordurar o almofariz. O almofariz deve depois ser enxaguado várias vezes para remover todos os vestígios de detergente.

II. Grupos de menos de 100 g, tal como estipulado no capítulo I, n.º 3, ponto II.

Para grupos de menos de 100 g, deve ser seguido o procedimento estipulado no capítulo I, n.º 3, ponto II.

III. Resultados positivos ou duvidosos

Sempre que o exame de uma amostra combinada revele um resultado positivo ou duvidoso no teste de aglutinação em látex, deve ser colhida de cada suíno uma nova amostra de 20 g, de acordo com as indicações previstas no capítulo I, n.º 2, alínea a). As amostras de 20 gramas provenientes de cinco suínos devem ser reunidas e examinadas segundo o método descrito no ponto I. Deste modo, têm de ser examinadas amostras de 20 grupos de cinco suínos.

Quando se obtiver uma aglutinação em látex positiva de um grupo de cinco suínos, devem ser colhidas novas amostras de 20 g de cada suíno que pertença a este grupo e examinadas separadamente segundo um dos métodos descritos no capítulo I.

As amostras de parasitas têm de ser mantidas em álcool etílico a 90 % para conservação e identificação a nível da espécie no laboratório da UE ou nacional de referência.

Após a colheita de parasitas, os fluidos positivos têm de ser descontaminados por aquecimento a, pelo menos, 60 °C.»
