

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1418 DA COMISSÃO**de 22 de agosto de 2022****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 no que se refere ao controlo da *Trichinella* no que diz respeito ao corte de carcaças e aos métodos analíticos alternativos****(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 (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 8, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais e para as medidas a tomar pelas autoridades competentes no que diz respeito à produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano.
- (2) As *Trichinella* (triquinas) são parasitas que podem estar presentes na carne de espécies sensíveis, como os suínos, e que provocam uma doença de origem alimentar nos seres humanos quando se consome carne infetada. O Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras específicas para os controlos oficiais de deteção de triquinas na carne, incluindo o exame laboratorial de amostras de carne de suínos domésticos.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2015/1375, na pendência dos resultados do exame para deteção de triquinas, permite o corte de carcaças de suínos domésticos em mais de seis partes, sob certas condições. Uma das condições consiste na necessidade de corte a quente para o fabrico de produtos específicos.
- (4) A limitação à produção de produtos específicos revelou-se desprovida de fundamento científico. Além disso, o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ (higiene dos produtos de origem animal) não prevê essa limitação no que respeita ao corte a quente. Esta limitação deve, por conseguinte, ser suprimida do Regulamento de Execução (UE) 2015/1375.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1478 da Comissão ⁽⁴⁾ alterou o Regulamento de Execução (UE) 2015/1375, substituindo, no anexo I, capítulo I, o método pormenorizado de deteção de referência para o exame de amostras para deteção de triquinas por uma referência cruzada à norma ISO 18743: 2015. O anexo I, capítulo II, do Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 estabelece métodos equivalentes alternativos que contêm referências cruzadas a aspetos específicos dos métodos de referência anteriores. Estas referências cruzadas devem, por conseguinte, ser atualizadas e substituídas por referências na norma ISO 18743:2015.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 da Comissão, de 10 de agosto de 2015, que estabelece regras específicas para os controlos oficiais de deteção de triquinas na carne (JO L 212 de 11.8.2015, p. 7).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/1478 da Comissão, de 14 de outubro de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 no que diz respeito à amostragem, ao método de deteção de referência e às condições de importação respeitantes ao controlo das triquinas (JO L 338 de 15.10.2020, p. 7).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 é alterado do seguinte modo:

1) no artigo 3.º, n.º 5, alínea b), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:

«ii) a desmancha ou a desossa, antes de atingir a temperatura referida no anexo III, secção I, capítulo V, ponto 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 853/2004, é realizada em conformidade com o anexo III, secção I, capítulo V, ponto 4, do referido regulamento.»

2) no anexo I, o capítulo II é alterado do seguinte modo:

a) na secção A.1:

i) a alínea k) passa a ter a seguinte redação:

«k) Um termómetro com uma precisão de 0,5 °C na gama de 20 ° a 70 °C.»

ii) a alínea o) passa a ter a seguinte redação:

«o) Placas de Petri com cerca de 90 mm de diâmetro, com um fundo quadriculado cujas arestas meçam cerca de 1 cm, ou equipamento equivalente para a contagem de larvas, conforme previsto no ponto 6.14 da norma ISO 18743:2015.»

iii) a alínea q) passa a ter a seguinte redação:

«q) Pepsina com a seguinte concentração:

- granular ou em pó: 1:10 000 NF (US National Formulary) correspondendo a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) e a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), ou
- líquida: pepsina líquida estabilizada com, pelo menos, 660 unidades da Farmacopeia Europeia/ml.

Podem ser utilizadas outras magnitudes de atividade da pepsina, desde que a atividade final no fluido de digestão seja equivalente à atividade de 10 g de 1:10 000 NF, conforme estipulado no ponto 5.3 da norma ISO 18743:2015.»

iv) a alínea s) passa a ter a seguinte redação:

«s) Uma balança de precisão para a pesagem de amostras e/ou pepsina (precisão de ±0,1 g).»

b) a secção A.2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Colheita das amostras e quantidade a ser digerida

Tal como estabelecido no ponto 4.2 da norma ISO 18743:2015 (para mais pormenores, ver também os anexos A e B).»;

c) na secção A.3, os pontos III e IV passam a ter a seguinte redação:

«III. Isolamento das larvas por sedimentação

- juntar gelo ao fluido de digestão (300 a 400 gramas de gelo em palhetas ou de gelo picado) para se obter um volume de cerca de dois litros. Agitar o líquido de digestão até o gelo derreter. No caso de grupos mais pequenos [ver ponto II, alínea b)], a quantidade de gelo deve ser reduzida em conformidade,
- transferir o fluido de digestão arrefecido para uma ampola de decantação de 2 litros munida de um vibrador fixado por uma pinça suplementar,
- para a sedimentação, deixar o fluido na ampola de decantação durante 30 minutos, alternando um minuto de vibração e um minuto de repouso,
- depois de 30 minutos, introduzir rapidamente 60 ml de sedimento numa proveta graduada de 100 ml (depois da utilização, enxaguar o funil com uma solução detergente),

- deixar repousar a amostra de 60 ml durante, pelo menos, 10 minutos, aspirar o sobrenadante até ficar na proveta um volume de 15 ml, que será examinado para a deteção da presença de larvas,
- para a aspiração, pode-se utilizar uma seringa descartável, munida de um tubo de plástico. O comprimento deste deve ser tal que fiquem 15 ml de líquido na proveta graduada quando a parte superior da seringa se encontrar ao nível do bordo do cilindro,
- introduzir os restantes 15 ml numa placa de Petri ou num equipamento equivalente para a contagem de larvas e examinar com um triquinoscópio ou um microscópio estereoscópio,
- lavar a proveta graduada com 5 a 10 ml de água da torneira e juntar o líquido obtido à amostra,
- os fluidos de digestão devem ser examinados mal estejam prontos. Em caso algum se deve adiar o exame para o dia seguinte.

Sempre que os fluidos de digestão não forem translúcidos, devem ser clarificados do seguinte modo:

- verter a amostra final de 60 ml para uma proveta graduada e deixar repousar durante 10 minutos, retirar 45 ml do sobrenadante por aspiração e juntar aos 15 ml restantes água da torneira até obter um volume total de 45 ml,
- depois de um novo período de repouso de 10 minutos, retirar 30 ml do fluido sobrenadante por aspiração, verter os 15 ml remanescentes numa placa de Petri ou num equipamento equivalente para a contagem de larvas e proceder ao exame ao triquinoscópio ou microscópio estereoscópio,
- lavar a proveta graduada com 10 ml de água da torneira e juntar o líquido obtido à amostra na placa de Petri ou no equipamento equivalente para a contagem de larvas e proceder ao exame ao triquinoscópio ou microscópio estereoscópio. IV. Resultados positivos ou duvidosos

IV. Resultados positivos ou duvidosos

Sempre que o exame de uma amostra combinada produzir um resultado positivo ou duvidoso, deve ser colhida uma nova amostra de 20 g de cada suíno, em conformidade com o ponto 4.2 da norma ISO 18743:2015 (para mais pormenores, ver também os anexos A e B). As amostras de 20 g provenientes de cinco suínos devem ser reunidas e examinadas segundo o método descrito no presente capítulo. Deste modo, serão examinadas amostras de 20 grupos de cinco suínos. Se forem detetadas triquinas numa amostra combinada proveniente de cinco suínos, devem ser colhidas novas amostras de 20 g de cada suíno no grupo amostrado a serem examinadas separadamente, segundo o método descrito no presente capítulo. As amostras de parasitas devem ser mantidas em álcool etílico a 70-90% (concentração final) para conservação e identificação ao nível da espécie no laboratório de referência nacional ou da UE. Para o procedimento de descontaminação, consultar o ponto 12 da norma ISO 18743:2015.»;

d) a secção B.2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Colheita de amostras

Tal como estabelecido no ponto 4.2 da norma ISO 18743:2015 (para mais pormenores, ver também os anexos A e B).»;

e) a secção B.3 é alterada do seguinte modo:

i) no ponto III, a alínea h) passa a ter a seguinte redação:

«h) Passados 3 minutos, tirar do Stomacher o saco de plástico que contém o disco filtrante e a solução de renilase e abri-lo por meio de tesouras. Verter o líquido para uma placa de Petri ou equipamento equivalente para a contagem de larvas. Lavar o saco com 5 a 10 ml de água, que são em seguida introduzidos na placa de Petri ou em equipamento equivalente para a contagem de larvas, para exame ao triquinoscópio ou microscópio estereoscópio.»;

ii) o ponto IV passa a ter a seguinte redação:

«IV. Resultados positivos ou duvidosos

Em conformidade com o estabelecido na secção A.3, ponto IV.»;

f) a secção C.1 é alterada do seguinte modo:

i) a alínea f) passa a ter a seguinte redação:

«f) Pepsina com a seguinte concentração:

— granular ou em pó: 1:10 000 NF (US National Formulary) correspondendo a 1:12 500 BP (British Pharmacopoea) e a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), ou

— líquida: pepsina líquida estabilizada com, pelo menos, 660 unidades da Farmacopeia Europeia/ml.

Podem ser utilizadas outras magnitudes de atividade da pepsina, desde que a atividade final no fluido de digestão seja equivalente à atividade de 10 g de 1:10 000 NF, conforme estipulado no ponto 5.3 da norma ISO 18743:2015.»

ii) a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) Uma balança de precisão para a pesagem de amostras e/ou pepsina (precisão de $\pm 0,1$ g).»

iii) a alínea m) passa a ter a seguinte redação:

«m) Um termómetro com uma precisão de 0,5 °C na gama de 20 ° a 70 °C.»

g) a secção C.2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Colheita de amostras

Tal como estabelecido no ponto 4.2 da norma ISO 18743:2015 (para mais pormenores, ver também os anexos A e B).»;

h) na secção C.3, o ponto VI passa a ter a seguinte redação:

«VI. Resultados positivos ou duvidosos

Em conformidade com o estabelecido na secção A.3, ponto IV.»;

i) a secção D.1 é alterada do seguinte modo:

i) a alínea m) passa a ter a seguinte redação:

«m) Pepsina com a seguinte concentração:

— granular ou em pó: 1:10 000 NF (US National Formulary) correspondendo a 1:12 500 BP (British Pharmacopoea) e a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), ou

— líquida: pepsina líquida estabilizada com, pelo menos, 660 unidades da Farmacopeia Europeia/ml.

Podem ser utilizadas outras magnitudes de atividade da pepsina, desde que a atividade final no fluido de digestão seja equivalente à atividade de 10 g de 1:10 000 NF, conforme estipulado no ponto 5.3 da norma ISO 18743:2015.»

ii) a alínea o) passa a ter a seguinte redação:

«o) Uma balança de precisão para a pesagem de amostras e/ou pepsina (precisão de $\pm 0,1$ g).»

iii) a alínea u) passa a ter a seguinte redação:

«u) Um termómetro com uma precisão de 0,5 °C na gama de 20 ° a 70 °C.»

j) a secção D.2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Colheita de amostras

Tal como estabelecido no ponto 4.2 da norma ISO 18743:2015 (para mais pormenores, ver também os anexos A e B).»;

k) na secção D.3, os pontos II e III passam a ter a seguinte redação:

«II. Grupos de menos de 100 g, tal como estipulado no ponto 8 da norma ISO 18743:2015

Se necessário, podem ser adicionados 15 g, no máximo, a um grupo total de 100 g e examinados juntamente com estas amostras, de acordo com o procedimento descrito no ponto I. Quando o peso for superior a 15 g, deve proceder-se a exame enquanto grupo completo. Para grupos não superiores a 50 g, o fluido de digestão e os ingredientes podem ser reduzidos para um litro de água, 8 ml de ácido clorídrico e 5 g de pepsina.

III. Resultados positivos ou duvidosos

Sempre que o exame de uma amostra combinada produzir um resultado positivo ou duvidoso, deve ser colhida uma nova amostra de 20 g de cada suíno, em conformidade com o ponto 4.2 da norma ISO 18743:2015 (para mais pormenores, ver também os anexos A e B). 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 com recurso ao método descrito no ponto I.

Quando se obtiver um resultado positivo ou incerto no teste de aglutinação em látex, devem ser enviadas, pelo menos, 20 g de músculo de suíno para o laboratório nacional de referência para confirmação, recorrendo-se ao estabelecido na norma ISO 18743:2015 ou a um dos métodos equivalentes descritos acima.

As amostras de parasitas devem ser mantidas em álcool etílico a 70-90% (concentração final) para conservação e identificação ao nível da espécie no laboratório de referência nacional ou da UE.

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

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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN