KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 15/2011

af 10. januar 2011

om ændring af forordning (EF) nr. 2074/2005 for så vidt angår anerkendte analysemetoder til påvisning af marine biotoksiner i levende toskallede bløddyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ([1]), særlig artikel 11, stk. 4,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum ([2]), særlig artikel 18, stk. 13, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EF) nr. 854/2004 er der fastsat særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter, og i forordning (EF) nr. 853/2004 er der fastsat særlige krav vedrørende hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer. Der er fastsat gennemførelsesbestemmelser til nævnte forordninger for så vidt angår anerkendte analysemetoder til påvisning af marine toksiner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 af 5. december 2005 om gennemførelsesbestemmelser vedrørende visse produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 og vedrørende offentlig kontrol i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, om fravigelse fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 og om ændring af forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 ([3]). Det er i lyset af nye videnskabelige data nødvendigt at ændre disse gennemførelsesbestemmelser.

(2) I juli 2006 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om i en videnskabelig udtalelse at vurdere de i fællesskabslovgivningen fastsatte gældende grænser og analysemetoder for forskellige marine biotoksiner, herunder nye toksiner, i forbindelse med menneskers sundhed. Den sidste i en række af udtalelser blev offentliggjort den 24. juli 2009.

(3) Bioassay med mus og bioassay med rotter er de officielle metoder til påvisning af lipofile biotoksiner. EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden bemærkede, at der er mangler ved disse bioassay, og at de ikke betragtes som egnede til kontrolformål på grund af den store variation i resultaterne, den utilstrækkelige påvisningsevne og den begrænsede specificitet.

(4) Nyligt udviklede alternativer til de biologiske metoder til påvisning af marine toksiner med lavere detektionsgrænser er med succes blevet testet i prævalideringsundersøgelser.

(5) En metode til væskechromatografi-massespektrometri (LC-MS/MS) blev valideret i en valideringsundersøgelse med deltagelse af flere laboratorier, som blev gennemført af medlemsstaterne og koordineret af EU-referencelaboratoriet for marine toksiner. Denne metode er offentlig tilgængelig på EU-referencelaboratoriets websted (http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml). Denne validerede væskechromatografi-massespektrometri-teknik bør anvendes som referencemetode til påvisning af lipofile toksiner og bør rutinemæssigt bruges ved offentlig kontrol i ethvert led i fødekæden og ved fødevarevirksomhedsledernes egenkontrol.

(6) Andre anerkendte metoder end væskechromatografi-massespektrometri (LC-MS) vil kunne anvendes til påvisning af lipofile toksiner, hvis de kriterier for metodens ydeevne, som EU-referencelaboratoriet har opstillet, er opfyldt. Sådanne metoder bør valideres i samme laboratorium og være testet med succes i henhold til et anerkendt program for præstationsprøvning. Hvis resultaterne bestrides, er referencemetoden EU-referencelaboratoriets LC-MS/MS-metode.

(7) For at give medlemsstaterne mulighed for at tilpasse deres metoder til den kemiske metode, bør de biologiske metoder fortsat kunne anvendes i en begrænset periode. Efter denne periode bør de biologiske metoder ikke anvendes rutinemæssigt og kun ved den periodiske overvågning af produktionsområder med henblik på påvisning af nye eller ukendte marine toksiner.

(8) Forordning (EF) nr. 2074/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

([1]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.
([2]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206.
([3]) EUT L 338 af 22.12.2005, s. 27.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EF) nr. 2074/2005 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2011.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. januar 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Kapitel III i bilag III til forordning (EF) nr. 2074/2005 affattes således:

»KAPITEL III

METODER TIL PÅVISNING AF LIPOFILE TOKSINER

A. **Kemiske metoder**

1) LC-MS/MS-metoden fra EU-referencelaboratoriet for marine toksiner er referencemetoden til påvisning af marine toksiner som omhandlet i afsnit VII, kapitel V, punkt 2, litra c), d) og e) i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004. Ved denne metode bestemmes mindst følgende forbindelser:

— toksiner, som tilhører okadainsyregruppen: OA, DTX1, DTX2 og DTX3 inklusive deres estere

— toksiner, der tilhører gruppen af pectenotoksiner: PTX1 og PTX2

— toksiner, der tilhører gruppen af yessotoksiner: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX og 45 OH Homo YTX

— toksiner, der tilhører gruppen af azaspiracider: AZA1, AZA2 og AZA3.

2) Den samlede toksiske ækvivalens beregnes ved hjælp af toksiske ækvivalensfaktorer (TEF) som anbefalet af EFSA.

3) Hvis der opdages nye analoge stoffer af betydning for folkesundheden, bør de også være omfattet af analysen. Den samlede toksiske ækvivalens beregnes ved hjælp af toksiske ækvivalensfaktorer (TEF) som anbefalet af EFSA.

4) Andre metoder, f.eks. væskechromatografi-massespektometri-metoden (LC-MS), højtryksvæskechromatografi (HPLC) med passende detektion, immunassays og funktionelle assays, f.eks. fosfatase-inhiberingsassay, kan anvendes som alternative eller supplerende metoder til EU-referencelaboratoriets LS-MS/MS-metode, forudsat at:

a) de enten alene eller kombineret kan påvise mindst de analoge stoffer, der er nævnt i litra A, punkt 1, i dette kapitel; mere passende kriterier fastlægges, hvis det er nødvendigt

b) de opfylder de kriterier for metodens ydeevne, som EU-referencelaboratoriet har opstillet. Sådanne metoder bør valideres i samme laboratorium og være testet med succes i henhold til et anerkendt program for præstationsprøvning. EU-referencelaboratoriet støtter aktiviteter i forbindelse med sammenlignende validering af teknikken med deltagelse af flere laboratorier for at muliggøre en formel standardisering

c) anvendelsen af disse metoder giver et tilsvarende folkesundhedsbeskyttelsesniveau.

B. **Biologiske metoder**

1) For at give medlemsstaterne mulighed for at tilpasse deres metoder til LC-MS/MS-metoden, som fastsat i litra A, punkt 1, i dette kapitel kan der til påvisning af de marine toksiner, der er omhandlet i afsnit VII, kapitel V, punkt 2, litra c), d) og e), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, indtil den 31. december 2014 stadig anvendes procedurer med en række bioassays med mus, som er forskellige med hensyn til analyseprøve (hepatopancreas eller hele kroppen) og med hensyn til de opløsningsmidler, der anvendes til ekstraktion og oprensning.

2) Følsomhed og selektivitet afhænger af, hvilket opløsningsmiddel der vælges til ekstraktion og oprensning, og dette bør tages i betragtning, når det afgøres, hvilken metode der skal anvendes, så alle toksinerne bliver omfattet.

3) Et enkelt bioassay med mus med acetoneekstraktion kan anvendes til at påvise okadainsyre, dinophysistoksiner, azaspiracider, pectenotoksiner og yessotoksiner. Et sådant assay kan om fornødent suppleres med væske-væskedeling med ethylacetat/vand eller dichlormethan/vand for at fjerne eventuelle interferenser.

4) Der anvendes tre mus til hver test. Hvis to ud af tre mus dør, inden for 24 timer efter at de alle har fået injiceret et ekstrakt svarende til 5 g hepatopancreas eller 25 g af hele kroppen, anses det for en positiv indikation af, at en eller flere af de toksiner, der er omhandlet i afsnit VII, kapitel V, punkt 2, litra c), d) og e), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, forekommer i mængder, der overstiger de fastsatte grænseværdier.

5) Bioassay med mus med acetoneekstraktion fulgt af væske-væske-deling med diethylether kan anvendes til at påvise okadainsyre, dinophysistoksiner, pectenotoksiner og azaspiracider, men det kan ikke anvendes til at påvise yessotoksiner, da der kan forekomme tab af disse toksiner ved delingen. Der anvendes tre mus til hver test. Hvis to ud af tre mus dør, inden for 24 timer efter at de alle har fået injiceret et ekstrakt svarende til 5 g hepatopancreas eller 25 g af hele kroppen, anses det for en positiv indikation af, at okadainsyre, dinophysistoksiner, pectenotoksiner og azaspiracider forekommer i mængder, der overstiger de grænseværdier, der er fastsat i afsnit VII, kapitel V, punkt 2, litra c) og e), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.

6) Bioassay med rotter kan anvendes til at påvise okadainsyre, dinophysistoksiner og azaspiracider. Der anvendes tre rotter til hver test. Hvis mindst en ud af tre rotter pr. forsøg reagerer med diarré, anses det for en positiv indikation af, at okadainsyre, dinophysistoksiner og azaspiracider forekommer i mængder, der overstiger de grænser, der er fastsat i afsnit VII, kapitel V, punkt 2, litra c) og e), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.

C. Efter den periode, der er fastsat i litra B, punkt 1, i dette kapitel, må bioassay med mus kun anvendes ved den periodiske overvågning af produktions- og genudlægningsområder med henblik på påvisning af nye eller ukendte marine toksiner på grundlag af nationale kontrolprogrammer, som medlemsstaterne har udarbejdet.«