

**VERORDNUNG (EU) Nr. 15/2011 DER KOMMISSION****vom 10. Januar 2011****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 hinsichtlich anerkannter Testmethoden zum Nachweis mariner Biotoxine in lebenden Muscheln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 4,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 13 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 sind besondere Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs festgelegt; die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs. Durchführungsvorschriften zu diesen Verordnungen hinsichtlich anerkannter Testmethoden zum Nachweis mariner Biotoxine enthält die Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 der Kommission vom 5. Dezember 2005 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für bestimmte unter die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallende Erzeugnisse und für die in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen amtlichen Kontrollen, zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004<sup>(3)</sup>. Angesichts neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse sollten diese Durchführungsvorschriften geändert werden.
- (2) Im Juli 2006 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) um eine wissenschaftliche Stellungnahme zu den derzeitigen im Gemeinschaftsrecht festgelegten Grenzwerten und Analysemethoden für verschiedene marine Biotoxine hinsichtlich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich neu auftretender Toxine. Die letzte von mehreren Stellungnahmen wurde am 24. Juli 2009 veröffentlicht.
- (3) Amtliche Testmethoden zum Nachweis lipophiler Biotoxine sind der Maus-Bioassay (MBA) und der Ratten-Bio-

assay (RBA). Das EFSA-Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette kam zu dem Schluss, dass diese Bioassays Unzulänglichkeiten aufweisen und aufgrund der hohen Abweichungen in den Testergebnissen, des unzulänglichen Nachweisvermögens und der eingeschränkten Spezifität keine geeigneten Testmethoden sind.

- (4) Kürzlich entwickelte Alternativen zu den biologischen Nachweismethoden zur Bestimmung der marinen Biotoxine mit niedrigeren Nachweisgrenzen (LOD) wurden in Prävalidierungsstudien erfolgreich getestet.
- (5) Eine Methode zur Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung (LC-MS/MS) wurde von den Mitgliedstaaten durchgeführt und vom Referenzlaboratorium der Europäischen Union (EU-RL) für marine Biotoxine in einem laborübergreifenden Test koordiniert und validiert. Sie steht der Öffentlichkeit auf der Website des Referenzlaboratoriums zur Einsichtnahme offen (<http://www.aesan.msp.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Diese validierte Methode der Flüssigkeitschromatographie (LC) mit Massenspektrometrie (MS) sollte als Referenzmethode zum Nachweis lipophiler Toxine routinemäßig angewandt werden, sowohl für amtliche Kontrollen auf jeder Stufe der Lebensmittelkette als auch für Eigenkontrollen von Lebensmittelunternehmen.
- (6) Abgesehen von der Flüssigkeitschromatographie (LC) mit Massenspektrometrie (MS) könnten andere anerkannte Testmethoden zum Nachweis lipophiler Toxine angewandt werden, solange sie die vom EU-RL festgelegten Kriterien zur Bewertung der Leistungsfähigkeit erfüllen. Solche Methoden sollten laborintern validiert und gemäß einer anerkannten Regelung zu Leistungstests erfolgreich getestet worden sein. Bei Anfechtung der Ergebnisse gilt die LC-MS/MS-Methode des EU-RL als Referenzmethode.
- (7) Um den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, ihre Arbeitsverfahren an die chemische Methode anzupassen, sollten die biologischen Methoden für einen begrenzten Zeitraum weiterhin verwendet werden. Nach diesem Zeitraum sollten die biologischen Methoden nicht routinemäßig angewandt werden, sondern nur zum Nachweis neuer oder unbekannter mariner Toxine während der regelmäßigen Überwachung von Erzeugungsgebieten.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

<sup>(1)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

<sup>(2)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206.

<sup>(3)</sup> ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 27.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2011.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Januar 2011

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

## ANHANG

Anhang III Kapitel III der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 erhält folgende Fassung:

## „KAPITEL III

**METHODEN ZUM NACHWEIS LIPOPHILER TOXINE****A. Chemische Methoden**

1. Die LC-MS/MS-Methode des EU-RL gilt gemäß Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 Buchstaben c, d und e der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 als Referenzmethode zum Nachweis mariner Toxine. Diese Methode muss mindestens folgende Verbindungen bestimmen können:
  - Toxine aus der Gruppe der Okadainsäure: OA, DTX1, DTX2, DTX3 und deren Ester,
  - Toxine aus der Gruppe der Pectenotoxine: PTX1 und PTX2,
  - Toxine aus der Gruppe der Yessotoxine: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX und 45 OH Homo YTX,
  - Toxine aus der Gruppe der Azaspirosäuren: AZA1, AZA2 und AZA3.
2. Die Gesamtoxizität sollte nach von der EFSA empfohlenen Toxizitätsäquivalenzfaktoren (TEF) berechnet werden.
3. Für den Fall, dass neue, für die öffentliche Gesundheit relevante Analoga entdeckt werden, sollten diese in die Analyse einbezogen werden. Die Gesamtoxizität sollte nach von der EFSA empfohlenen Toxizitätsäquivalenzfaktoren (TEF) berechnet werden.
4. Als Alternativen oder ergänzend zu der LC-MS/MS-Methode des EU-RL können andere Methoden wie z. B. die Methode der Flüssigkeitschromatographie (LC) mit Massenspektrometrie (MS), die Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie (HPLC) mit entsprechender Detektion, Immunoassays und funktionale Assays wie der Phosphatase-Inhibitionsassay verwendet werden, sofern:
  - a) mit ihnen, allein oder in Kombination, mindestens die in diesem Kapitel Buchstabe A Nummer 1 aufgeführten Analoga nachweisbar sind; falls erforderlich müssen geeignetere Kriterien definiert werden;
  - b) sie die vom EU-RL festgelegten Kriterien zur Bewertung der Leistungsfähigkeit erfüllen. Solche Methoden sollten laborintern validiert und gemäß einer anerkannten Regelung zu Leistungstests erfolgreich getestet worden sein. Das EU-RL wird Bemühungen für eine laborübergreifende Validierung der Methode unterstützen, um eine formale Standardisierung zu erreichen;
  - c) ihre Anwendung einen gleichwertigen Gesundheitsschutz gewährleistet.

**B. Biologische Methoden**

1. Um den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, ihre Methoden gemäß Buchstabe A Nummer 1 dieses Kapitels an die LC-MS/MS-Methode anzupassen, kann bis zum 31. Dezember 2014 zum Nachweis der in Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 Buchstaben c, d und e der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genannten Toxine eine Reihe von Maus-Bioassays durchgeführt werden, die sich durch die Testmenge (Hepatopankreas oder Ganzkörper) und die zur Extraktion und Purifikation verwendeten Lösemittel unterscheiden.
2. Sensitivität und Selektivität hängen von den für die Extraktion und Purifikation gewählten Lösemitteln ab. Dies ist bei der Wahl der Methode zu berücksichtigen, damit alle Toxine erfasst werden.
3. Ein einziger Maus-Bioassay mit Azeton-Extraktion kann verwendet werden, um Okadainsäure, Dinophysistoxine, Azaspirosäuren, Pectenotoxine und Yessotoxine nachzuweisen. Dieser Assay ist gegebenenfalls durch Flüssig-Flüssig-Trennung mit Ethylacetat/Wasser oder Dichlormethan/Wasser zu ergänzen, um mögliche Interferenzen auszuschließen.
4. Für jeden Test werden drei Mäuse verwendet. Der Tod zweier von drei Mäusen binnen 24 Stunden nach der Beimpfung eines Extraktes von je 5 g Hepatopankreas oder 25 g Ganzkörper gilt als positiver Nachweis eines oder mehrerer der in Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 Buchstaben c, d und e der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genannten Toxine in Mengen, die die festgesetzten Grenzwerte überschreiten.

5. Ein Maus-Bioassay mit Azeton-Extraktion, gefolgt von einer Flüssig-Flüssig-Trennung mit Diethylether kann durchgeführt werden, um Okadainsäure, Dinophysistoxine, Pectenotoxine und Azaspirosäuren nachzuweisen, nicht jedoch Yessotoxine, da diese Toxine während der Trennung verloren gehen können. Für jeden Test werden drei Mäuse verwendet. Der Tod zweier von drei Mäusen binnen 24 Stunden nach der Beimpfung eines Extraktes von je 5 g Hepatopankreas oder 25 g Ganzkörper gilt als positiver Nachweis des Vorhandenseins von Okadainsäure, Dinophysistoxine, Pectenotoxine und Azaspirosäuren in Mengen, die über die in Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 Buchstaben c und e der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgesetzten Grenzwerte hinausgehen.
  6. Mit einem Ratten-Bioassay können Okadainsäure, Dinophysistoxine und Azaspirosäuren nachgewiesen werden. Für jeden Test werden drei Ratten verwendet. Eine diarrhöische Reaktion bei einer der drei Ratten gilt als positiver Nachweis von Okadainsäure, Dinophysistoxinen und Azaspirosäuren in Mengen, die die in Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 Buchstaben c und e der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgesetzten Grenzwerte überschreiten.
- C. Nach dem in Buchstabe B Nummer 1 festgelegten Zeitraum sollten die biologischen Methoden im Rahmen der von den Mitgliedstaaten ausgearbeiteten nationalen Programmen nur zum Nachweis neuer oder unbekannter mariner Toxine im Rahmen der regelmäßigen Überwachung von Erzeugungsgebieten und Umsetzgebieten angewandt werden.“
-