

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 15/2011 НА КОМИСИЯТА

от 10 януари 2011 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 2074/2005 по отношение на признатите методи за изпитване на морски биотоксини в живи двучерупчести мекотели

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход<sup>(1)</sup>, и по-специално член 11, параграф 4 от него,като взе предвид Регламент (ЕО) № 854/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за определяне на специфичните правила за организирането на официален контрол върху продуктите от животински произход, предназначени за човешка консумация<sup>(2)</sup>, и по-специално член 18, параграф 13, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 854/2004 се определят специфични правила за организирането на официален контрол върху продуктите от животински произход, а с Регламент (ЕО) № 853/2004 се определят специфични изисквания по отношение на хигиенните правила за храните от животински произход. Мерките за прилагане на посочените регламенти по отношение на признатите методи за изпитване на морски биотоксини са определени в Регламент (ЕО) № 2074/2005 на Комисията от 5 декември 2005 г. за установяване на мерки за прилагане по отношение на някои продукти съгласно Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета и по отношение на организацията на официалния контрол съгласно Регламент (ЕО) № 854/2004 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, за дерогиране от Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламенти (ЕО) № 853/2004 и (ЕО) № 854/2004<sup>(3)</sup>. Предвид новите научни доказателства е необходимо да се изменят посочените мерки за прилагане.
- (2) През м. юли 2006 г. Комисията изиска от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) да изготви научно становище за оценка на сегашните максимално допустими граници и методи на анализ по отношение на човешкото здраве на различните биотоксини, както са определени в общностното законодателство, включително и новопоявяващи се токсини. Последното от поредицата становища бе публикувано на 24 юли 2009 г.
- (3) Образците от мишки за изследване и опитните образци на плъх са официалните методи за откриване на липофилни биотоксини. Групата по замърсителите в хранителната верига към ЕОБХ отбеляза, че тези биологични проби крият недостатъци и че те не се считат за целесъобразно

средство за целите на контрола поради голямата променливост на резултатите, недостатъчния капацитет за откриване и ограничената им специфичност.

- (4) Наскоро разработени алтернативи на биологичните методи за определяне на морските биотоксини с възможност за откриване на по-ниски стойности на биотоксините успешно са изпробвани в рамките на изследванията, извършени преди утвърждаване на метода.
- (5) Метод на течна хроматография-масова спектрометрия (LC-MS/MS) е бил утвърден под ръководството на референтната лаборатория на Европейския съюз за морски биотоксини в рамките на междулабораторно изследване за утвърждаване на метода, проведено от държавите-членки. Този метод е публично достъпен за справка на уеб страницата на референтната лаборатория на ЕС (<http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Тази утвърдена техника за течна хроматография (LC)-масова спектрометрия (MS) следва да се прилага като референтен метод за откриването на липофилни токсини и да се използва рутинно както при официалния контрол на който и да било етап от хранителната верига, така и при собствените проверки, провеждани от бизнес операторите на храни.
- (6) Всеки друг признат метод за откриване на биотоксини, различен от течна хроматография (LC)-масова спектрометрия (MS), може да се прилага за откриване на липофилни токсини, при условие че отговаря на критериите за ефективност на метода, определени от референтната лаборатория на ЕС. Такива методи следва да са утвърдени на междулабораторно ниво и да са успешно изпитани в условията на призната схема за тестване на ефективността. Ако резултатите са спорни, референтен метод е методът LC-MS/MS на референтната лаборатория на ЕС.
- (7) За да се позволи на държавите-членки да приспособят своите методи към химичния метод, за определен период от време следва да продължат да се използват биологичните методи. След изтичането на този период биологичните методи следва да не се използват рутинно, а само по време на периодичния мониторинг на производствените зони за откриване на нови или непознати морски токсини.
- (8) Поради това Регламент (ЕО) № 2074/2005 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

<sup>(1)</sup> ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.<sup>(2)</sup> ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 206.<sup>(3)</sup> ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 27.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 2

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 2074/2005 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2011 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 10 януари 2011 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение III към Регламент (ЕО) № 2074/2005 глава III се заменя със следното:

## „ГЛАВА III

**МЕТОД ЗА ОТКРИВАНЕ НА ЛИПОФИЛНИ ТОКСИНИ****A. Химична методология**

- (1) Методът LC-MS/MS на референтната лаборатория на ЕС е референтният метод за откриване на морски токсини, както е посочено в раздел VII, глава V, точка 2, букви в), г) и д) от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004. С този метод се определят най-малко следните съединения:
  - токсини от групата на окадаиновата киселина: OA, DTX1, DTX2, DTX3, включително и техните естери,
  - токсини от групата на пектенотоксините: PTX1 и PTX2,
  - токсини от групата на йесотоксините: YTX, 45 OH YTX, хомо YTX, и 45 OH хомо YTX,
  - токсини от групата на азаспировата киселина: AZA1, AZA2 и AZA3.
- (2) Общата токсична еквивалентност се изчислява, като се използват факторите за токсична еквивалентност (TEFs), препоръчани от ЕОБХ.
- (3) Ако се открият нови аналози от значение за общественото здраве, следва да бъдат включени в анализа. Общата токсична еквивалентност се изчислява, като се използват факторите за токсична еквивалентност (TEFs), препоръчани от ЕОБХ.
- (4) Други методи, като метода на течна хроматография (LC)-масова спектрометрия (MS), високоефективна течна хроматография (HPLC) със съответното откриване, имуно-образци и функционални образци — като фосфатен инхибиращ образец, могат да се използват като алтернативни или допълващи към метода LC-MS/MS на референтната лаборатория на ЕС, при условие че:
  - а) самостоятелно или комбинирано те могат да открият най-малко аналозите, набелязани в буква А, точка 1 от настоящата глава; по-целесъобразно определение на критериите се съставя при необходимост;
  - б) отговарят на критериите за ефективност на метода, определени от референтната лаборатория на ЕС. Такива методи следва да са утвърдени на междулабораторно ниво и да са успешно изпитани в условията на призната схема за тестване на ефективността. Референтната лаборатория на ЕС подкрепя дейности за междулабораторно утвърждаване на техниката, за да се позволи формално стандартизиране;
  - в) тяхното изпълнение осигурява еквивалентно равнище на опазване на общественото здраве.

**B. Биологични методи**

- (1) За да се позволи на държавите-членки да приспособят методите си към метода LC-MS/MS, както е определен в буква А, точка 1 от настоящата глава, серия от процедури за образци от мишки за изследване, различни в тестовата порция (хепатопанкреас или цяло тяло), и използвани разтвори за екстракция и пречистване могат да бъдат използвани до 31 декември 2014 г. за откриване на морски токсини, посочени в глава V, точка 2, букви в), г) и д) от раздел VII на приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004.
- (2) Чувствителността и селективността зависят от избора на използваните разтворители за екстракция и пречистване и това следва да се има предвид, когато се взема решение относно метода, който да бъде използван, за да се покрие цялата гама.
- (3) Единичен образец от мишки за изследване, включващ ацетонова екстракция, може да бъде използван за откриване на окадаична киселина, динофисистоксини, пектенотоксини и йесотоксини. Този образец за изследване може да се допълни, ако е необходимо, с течни/течно разделени стъпки с етил ацетат/вода или дихлорметан/вода за отстраняване на потенциални намеси.
- (4) Три мишки се използват за всеки тест. Когато две от три мишки умират в рамките на 24 часа от инокулация с екстракт, еквивалент на 5 g хепатопанкреас или 25 g за цяло тяло, това се счита за положителен резултат за наличието на един или повече токсини, както е посочено в глава V, точка 2, букви в), г) и д) от раздел VII на приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004, на нива над определеното.

- (5) Образец от мишки за изпитване с ацетонова екстракция, следвана от течност/течно разделяне с диетилетер, може да бъде използвана за откриване на окадаична киселина, динофисистоксини, пектенотоксини и азаспирови киселини, но не може да открива йесотоксини, тъй като загуби на тези токсини могат да се случат по време на разделянето. Три мишки се използват за всеки тест. Когато три мишки умрат в рамките на 24 часа от заразяване с екстракт, еквивалент на 5 g хепатопанкреас или 25 g цяло тяло, това се счита за положителен резултат за наличието на окадаична киселина, динофисистоксини, пектенотоксини и азаспирова киселина на равнища над тези, установени в глава V, точка 2, букви в) и д) от раздел VII на приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004.
- (6) Опитен образец на плъх може да бъде използван за откриване на окадаична киселина, динофисистоксини и азаспирови киселини. Три плъха се използват за всеки тест. Диарична реакция при някой от трите плъха се счита за положителен резултат за наличието на окадаична киселина, динофисистоксини и азаспирови киселини на равнища над онези, установени глава V, точка 2, букви в) и д) от раздел VII на приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004.
- В. След изтичането на периода, установен в буква Б, точка 1 от настоящата глава, образецът от мишки за изследване се използва само по време на периодичния мониторинг на производствените зони и трансферните зони за откриване на нови или непознати морски токсини въз основа на националните програми за контрол, разработени от държавите-членки.“
-