

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 15/2011

ze dne 10. ledna 2011,

kterým se mění nařízení (ES) č. 2074/2005, pokud jde o uznané vyšetřovací metody zjišťování mořských biotoxinů v živých mlžích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 4 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě⁽²⁾, a zejména na čl. 18 odst. 13 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 854/2004 stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu a nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví zvláštní požadavky týkající se hygienických pravidel pro potraviny živočišného původu. Prováděcí opatření pro uvedená nařízení, pokud jde o uznané vyšetřovací metody pro mořské biotoxiny, jsou stanovena v nařízení Komise (ES) č. 2074/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví prováděcí opatření pro některé výrobky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a pro organizaci úředních kontrol podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, kterým se stanoví odchylka od nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004⁽³⁾. Na základě nových vědeckých poznatků je nutné uvedená prováděcí opatření změnit.
- (2) V červnu 2006 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) o vědecké stanovisko potřebné k posouzení stávajících mezních hodnot a metod analýz různých mořských biotoxinů s ohledem na lidské zdraví, jak je stanoveno v právních předpisech Společenství, a to včetně nových toxinů. Poslední z řady stanovisek bylo zveřejněno dne 24. července 2009.
- (3) Biologická zkouška na myších a biologická zkouška na krysách jsou úředními metodami ke zjišťování lipofilních biotoxinů. Vědecký výbor pro kontaminující látky v potravinovém řetězci úřadu EFSA uvedl, že tyto

biologické zkoušky mají nedostatky a nejsou považovány za vhodný nástroj pro účely kontroly, protože výsledky jsou silně variabilní, mají nedostatečnou schopnost zjišťování a omezenou specifickou.

- (4) Nedávno vyvinuté alternativy k biologickým metodám stanovení mořských biotoxinů s nižšími úrovněmi detekce (LOD) byly úspěšně testovány v předběžných studiích.
- (5) Metoda kombinace kapalinové chromatografie a hmotnostní spektrometrie (dále jen „LC-MS/MS“) byla validována pod koordinací referenční laboratoře Evropské unie pro sledování mořských biotoxinů prostřednictvím mezilaboratorní validační studie provedené členskými státy. Tato metoda je veřejně přístupná ke konzultacím na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie (<http://www.aesan.msp.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Tato validovaná technika kapalinové chromatografie (LC) – hmotnostní spektrometrie (MS) by se měla používat jako referenční metoda na zjišťování lipofilních toxinů a jako běžná metoda pro účely úředních kontrol v jakémkoli stádiu potravinového řetězce, jakož i na vlastní kontroly prováděné provozovateli potravinářských podniků.
- (6) Jakákoli jiná uznaná metoda odlišná od metody kapalinové chromatografie (LC) – hmotnostní spektrometrie (MS) by se mohla používat na zjišťování lipofilních toxinů, pokud splňuje kritéria účinnosti metody stanovená referenční laboratoří Evropské unie. Takové metody by měly být validovány v rámci laboratoře a úspěšně vyzkoušeny v rámci uznaného systému zkoušek účinnosti. V případě sporných výsledků bude za referenční metodu považována metoda LC-MS/MS referenční laboratoře Evropské unie.
- (7) Aby členské státy mohly přizpůsobit své metody chemické metodě, měly by se biologické metody nadále během určitého omezeného období používat. Po uplynutí tohoto období by biologické metody neměly být používány běžně, ale pouze během pravidelného monitorování produkčních oblastí zaměřeného na zjišťování nových nebo neznámých mořských toxinů.
- (8) Nařízení (ES) č. 2074/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽²⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206.

⁽³⁾ Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 27.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 2

Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 2074/2005 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2011.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. ledna 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze III nařízení (ES) č. 2074/2005 se kapitola III nahrazuje tímto:

„KAPITOLA III

METODY ZJIŠŤOVÁNÍ LIPOFILNÍHO TOXINU**A. Chemické metody**

- 1) Metoda LC-MS/MS referenční laboratoře Evropské unie je referenční metodou pro zjišťování mořských toxinů, jak jsou uvedeny v příloze III oddíle VII kapitole V odst. 2 písm. c), d) a e) nařízení (ES) č. 853/2004. Touto metodou se zjistí alespoň následující sloučeniny:
 - toxiny ze skupiny kyseliny okadaové: OA, DTX1, DTX2, DTX3, včetně jejich esterů,
 - toxiny ze skupiny pektenotoxinů: PTX1 a PTX2,
 - toxiny ze skupiny yessotoxinů: YTX, 45 OH YTX, homo YTX a 45 OH homo YTX,
 - toxiny ze skupiny kyselin azaspirových: AZA1, AZA2 a AZA3.
- 2) Celková ekvivalentní toxicita se vypočítá pomocí faktorů toxického ekvivalentu (TEF) podle doporučení EFSA.
- 3) Jestliže se objeví nová analoga, která mají význam pro veřejné zdraví, měla by být zahrnuta do analýzy. Celková ekvivalentní toxicita se vypočítá pomocí faktorů toxického ekvivalentu (TEF) podle doporučení EFSA.
- 4) Jiné metody, jako je metoda kapalinová chromatografie (LC) – hmotnostní spektrometrie (MS), vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) s vhodnou detekcí, imunologické a funkční zkoušky, jako je zkouška inhibice fosfatázy, mohou být použity jako alternativní nebo doplňkové metody k metodě LC-MS/MS referenční laboratoře Evropské unie za předpokladu, že:
 - a) buď samostatně nebo kombinovaně je možné těmito metodami zjistit alespoň ta analoga, která jsou identifikována v bodě A.1 této kapitoly; v případě potřeby se vymezí vhodnější kritéria;
 - b) splňují kritéria účinnosti metod stanovená referenční laboratoří Evropské unie. Takové metody by měly být validovány v rámci laboratoře a úspěšně vyzkoušeny v rámci uznaného systému zkoušek účinnosti. Referenční laboratoř Evropské unie podpoří činnosti zaměřené na mezilaboratorní validaci techniky s cílem umožnit formální normalizaci;
 - c) jejich provádění poskytuje rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví.

B. Biologické metody

- 1) Aby členské státy mohly přizpůsobit své metody metodě LC-MS/MS, jak je definována v bodě A.1 této kapitoly, mohou ke zjišťování mořských toxinů uvedených v příloze III oddílu VII kapitole V bodě 2 písm. c), d) a e) nařízení (ES) č. 853/2004 až do 31. prosince 2014 nadále používat řadu postupů biologických zkoušek na myších, která se liší v testovací části (hepatopankreas nebo celé tělo) a v roztocích použitých při extrakci a purifikaci.
- 2) Citlivost a selektivita závisí na výběru rozpouštědel použitých k extrakci a purifikaci, což by se mělo zohlednit při rozhodování o metodě, která se má použít, aby se pokryla celá škála toxinů.
- 3) Jediná biologická zkouška na myších zahrnující extrakci acetonem může být použita ke zjištění kyseliny okadaové, dinofysistoxinů, kyselin azaspirových, pektenotoxinů a yessotoxinů. Tato zkouška může být v případě potřeby doplněna fázemi oddělování tekutiny/tekutiny s ethylacetátem/vodou nebo dichlormetanem/vodou, aby se odstranily případné interference.
- 4) Pro každou zkoušku se použijí tři myši. Smrt dvou ze tří myší do 24 hodin po naočkování extraktu, který je rovnocenný 5 g hepatopankreasu nebo 25 g celého těla, by se měla považovat za pozitivní výsledek na přítomnost jednoho nebo více toxinů podle přílohy III oddílu VII kapitoly V bodě 2 písm. c), d) a e) nařízení (ES) č. 853/2004 v koncentracích přesahujících stanovené hodnoty.

- 5) Biologická zkouška na myších s extrakcí acetonem následovaná oddělením tekutiny/tekutiny diethyletherem může být použita ke zjištění kyseliny okadaové, dinofysistoxinů, pektenotoxinů a kyselin azaspirových, ale nemůže být použita ke zjištění yessotoxinů vzhledem k tomu, že ve fázi oddělování mohou nastat ztráty těchto toxinů. Pro každou zkoušku se použijí tři myši. Smrt dvou ze tří myší do 24 hodin po naočkování extraktu, který je rovnocenný 5 g hepatopankreasu nebo 25 g celého těla, by se měla považovat za pozitivní výsledek na přítomnost kyseliny okadaové, dinofysistoxinů, pektenotoxinů a kyselin azaspirových v hodnotách, které přesahují hodnoty stanovené v příloze III oddílu VII kapitole V bodě 2 písm. c) a e) nařízení (ES) č. 853/2004.
- 6) Biologická zkouška na krysách může být použita ke zjištění kyseliny okadaové, dinofysistoxinů a kyselin azaspirových. Pro každou zkoušku se použijí tři krysy. Průjmová reakce u kterékoli ze tří krys se považuje za pozitivní výsledek na přítomnost kyseliny okadaové, dinofysistoxinů a kyselin azaspirových v hodnotách, které přesahují hodnoty stanovené v příloze III oddílu VII kapitole V bodě 2 písm. c) a e) nařízení (ES) č. 853/2004.
- C. Po uplynutí období stanoveného v bodě B.1 této kapitoly se biologická zkouška na myších bude používat pouze během pravidelného monitorování produkčních oblastí a sádkovacích oblastí zaměřeného na zjištění nových nebo neznámých mořských toxinů na základě vnitrostátních programů kontroly vypracovaných členskými státy.“
-