

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 15/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιανουαρίου 2011

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 όσον αφορά τις αναγνωρισμένες μεθόδους δοκιμής για την ανίχνευση θαλάσσιων βιοτοξινών στα ζώντα δίθυρα μαλάκια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 4,Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 13 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 ορίζει ειδικές διατάξεις για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ορίζει συγκεκριμένες απαιτήσεις σχετικά με τους κανόνες υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Τα μέτρα εφαρμογής για τους εν λόγω κανονισμούς όσον αφορά τις αναγνωρισμένες μεθόδους δοκιμής για την ανίχνευση θαλάσσιων βιοτοξινών ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2005, για θέσπιση μέτρων εφαρμογής για ορισμένα προϊόντα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την οργάνωση επίσημων ελέγχων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την παρέκκλιση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004<sup>(3)</sup>. Τα εν λόγω μέτρα εφαρμογής είναι αναγκαία να τροποποιηθούν με βάση τα νέα επιστημονικά στοιχεία.
- (2) Τον Ιούλιο του 2006 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) να παράσχει επιστημονική γνώμη προκειμένου να αξιολογηθούν τα ισχύοντα όρια και οι ισχύουσες μέθοδοι ανάλυσης διαφόρων θαλάσσιων βιοτοξινών, όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου, σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένων των νεοεμφανιζόμενων τοξινών. Η τελευταία γνώμη μιας σειράς γνώμων δημοσιεύτηκε στις 24 Ιουλίου 2009.
- (3) Η βιοδοκιμασία σε ποντίκια (ΒΔΠ) και η βιοδοκιμασία σε επίμυες (ΒΔΕ) είναι οι επίσημες μέθοδοι ανίχνευσης των λιποφιλικών βιοτοξινών. Η ομάδα της ΕΑΑΤ για τις μολυ-

σματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα παρατήρησε ότι οι εν λόγω βιοδοκιμασίες παρουσιάζουν ελλείψεις και δεν θεωρούνται κατάλληλο εργαλείο για τους σκοπούς του ελέγχου λόγω των μεγάλων διαφορών στα αποτελέσματα, της ανεπαρκούς ικανότητας ανίχνευσης και της περιορισμένης δυνατότητας εφαρμογής.

- (4) Οι εναλλακτικές μέθοδοι που αναπτύχθηκαν πρόσφατα για τις βιολογικές μεθόδους καθορισμού των θαλάσσιων βιοτοξινών με χαμηλότερα όρια ανίχνευσης (ΧΟΑ) έχουν δοκιμαστεί με επιτυχία σε μελέτες προεπικύρωσης.
- (5) Σε μια διεργαστηριακή μελέτη επικύρωσης που διεξήχθη από τα κράτη μέλη, με συντονισμό από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις θαλάσσιες βιοτοξίνες (EU-RL), επικυρώθηκε μια μέθοδος υδροχρωματογραφίας-φασματομετρίας μάζας (LC-MS/MS). Η μέθοδος αυτή έχει δημοσιευτεί στο διαδικτυακό τόπο του EU-RL (<http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Η εν λόγω επικυρωμένη τεχνική υδροχρωματογραφίας (LC)-φασματομετρίας μάζας (MS) θα πρέπει να εφαρμόζεται ως μέθοδος αναφοράς για την ανίχνευση των λιποφιλικών βιοτοξινών και να χρησιμοποιείται καθημερινά, τόσο για τους επίσημους ελέγχους σε οποιοδήποτε στάδιο της τροφικής αλυσίδας, όσο και για τους αυτοελέγχους που πραγματοποιούν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων.
- (6) Κάθε άλλη αναγνωρισμένη μέθοδος, διαφορετική από την υδροχρωματογραφία (LC)-φασματομετρία μάζας (MS), θα μπορούσε να εφαρμόζεται για την ανίχνευση των λιποφιλικών τοξινών με προϋπόθεση ότι πληροί τα κριτήρια επιδόσεων των μεθόδων που ορίζει το EU-RL. Οι μέθοδοι αυτές θα πρέπει να είναι ενδοεργαστηριακά επικυρωμένες και δοκιμασμένες με επιτυχία στο πλαίσιο αναγνωρισμένου συστήματος δοκιμής ικανότητας. Σε περίπτωση αμφισβήτησης των αποτελεσμάτων, μέθοδος αναφοράς είναι η μέθοδος LC-MS/MS του EU-RL.
- (7) Για να δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να προσαρμόσουν τις μεθόδους τους στη χημική μέθοδο, οι βιολογικές μέθοδοι θα πρέπει να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται επί περιορισμένο χρονικό διάστημα. Μετά την περίοδο αυτή, οι βιολογικές μέθοδοι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καθημερινή βάση, αλλά μόνο κατά την περιοδική παρακολούθηση των χώρων παραγωγής για την ανίχνευση νέων ή άγνωστων θαλάσσιων τοξινών.
- (8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 206.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 27.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2011.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Ιανουαρίου 2011.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005, το κεφάλαιο III αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

## «ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

**ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΛΙΠΟΦΙΛΙΚΗΣ ΤΟΞΙΝΗΣ****A. Χημική μεθοδολογία**

- (1) Η μέθοδος LC-MS/MS του EU-RL είναι η μέθοδος αναφοράς για την ανίχνευση θαλάσσιων τοξινών που αναφέρονται στο κεφάλαιο V σημείο 2 στοιχεία γ), δ) και ε) του τμήματος VII του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004. Η μέθοδος αυτή ανιχνεύει τουλάχιστον τις ακόλουθες ενώσεις:
  - τοξίνες της ομάδας του οκαδαϊκού οξέος: OA, DTX1, DTX2, DTX3 συμπεριλαμβανομένων των εστέρων τους,
  - τοξίνες της ομάδας των πεκτενοτοξινών: PTX1 και PTX2,
  - τοξίνες της ομάδας των γεστοτοξινών: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX και 45 OH Homo YTX,
  - τοξίνες της ομάδας των αζασπειροξέων: AZA1, AZA2 και AZA3.
- (2) Το σύνολο ισοδύναμης τοξικότητας υπολογίζεται χρησιμοποιώντας παράγοντες ισοδύναμης τοξικότητας (TEF) σύμφωνα με τις συστάσεις της ΕΑΑΤ.
- (3) Εάν ανακαλυφθούν νέες ανάλογες ουσίες που είναι σημαντικές για τη δημόσια υγεία, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην ανάλυση. Το σύνολο ισοδύναμης τοξικότητας υπολογίζεται χρησιμοποιώντας παράγοντες ισοδύναμης τοξικότητας (TEF) σύμφωνα με τις συστάσεις της ΕΑΑΤ.
- (4) Μια σειρά μεθόδων, όπως η μέθοδος υδροχρωματογραφίας (LC)-φασματομετρίας μάζας (MS), η υψηλής απόδοσης υδροχρωματογραφία (HPLC) με κατάλληλη ανίχνευση, οι ανοσολογικές δοκιμασίες και οι λειτουργικές δοκιμασίες, όπως η δοκιμή παρεμπόδισης φωσφατάσεων, μπορούν να χρησιμοποιούνται ως εναλλακτικές λύσεις ή συμπληρωματικά προς τη μέθοδο LC-MS/MS του EU-RL, υπό τον όρο ότι:
  - α) είτε μόνες τους είτε συνδυασμένες μπορούν να ανιχνεύσουν τουλάχιστον τις ανάλογες ουσίες που προσδιορίζονται στο σημείο Α παράγραφος 1 του παρόντος κεφαλαίου όπου κρίνεται αναγκαίο, θα καθορίζονται καταλληλότερα κριτήρια
  - β) πληρούν τα κριτήρια επιδόσεων των μεθόδων που ορίζει το EU-RL. Οι μέθοδοι αυτές θα πρέπει να είναι ενδοεργαστηριακά επικυρωμένες και δοκιμασμένες με επιτυχία στο πλαίσιο αναγνωρισμένου συστήματος δοκιμής ικανότητας. Το EU-RL στηρίζει δραστηριότητες που αποσκοπούν στη διεργαστηριακή επικύρωση της τεχνικής ώστε να καθίσταται δυνατή η επίσημη τυποποίηση
  - γ) η εφαρμογή τους παρέχει ισοδύναμο επίπεδο προστασίας δημόσιας υγείας.

**B. Βιολογικές μέθοδοι**

- (1) Για να δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να προσαρμόσουν τις μεθόδους τους στη μέθοδο LC-MS/MS όπως ορίζεται στο σημείο Α παράγραφος 1 του παρόντος κεφαλαίου, μια σειρά βιολογικών διαδικασιών σε ποντίκια με διαφορά ως προς την προς ανάλυση δόση (ήπαρ και πάγκρεας ή ολόκληρο το σώμα) και ως προς τους διαλύτες που χρησιμοποιούνται για τα στάδια της εκχύλισης και του καθαρισμού μπορεί να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2014 για την ανίχνευση θαλάσσιων τοξινών, όπως αναφέρονται στο κεφάλαιο V σημείο 2 στοιχεία γ), δ) και ε) του τμήματος VII του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.
- (2) Η ευαισθησία και η επιλεκτικότητα εξαρτώνται από την επιλογή των διαλυτών που χρησιμοποιούνται για τα στάδια της εκχύλισης και του καθαρισμού και αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν λαμβάνεται απόφαση για τη μέθοδο που θα ακολουθηθεί, προκειμένου να καλυφθεί όλο το φάσμα των τοξινών.
- (3) Μία και μόνο βιοδοκιμασία σε ποντίκια με εκχύλιση ακετόνης μπορεί να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του οκαδαϊκού οξέος, των δινοφυσιστοξινών, των αζασπειροξέων, των πεκτενοτοξινών και των γεστοτοξινών. Η δοκιμασία αυτή μπορεί να συμπληρωθεί, εάν χρειαστεί, με κατανομή υγρού/υγρού με οξικό αιθύλιο/νερό ή διχλωρομεθάνιο/νερό για την απομάκρυνση ενδεχόμενων παρεμποδισέων.
- (4) Για κάθε δοκιμή χρησιμοποιούνται τρία ποντίκια. Ο θάνατος των δύο από τα τρία ποντίκια εντός 24 ωρών από τον εμβολιασμό καθενός από αυτά με εκχύλιμα ίσο με 5 g ήπατος και παγκρέατος ή 25 g όταν πρόκειται για ολόκληρο το σώμα, πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα για την παρουσία μιας ή περισσότερων τοξινών από αυτές που αναφέρονται στο κεφάλαιο V σημείο 2 στοιχεία γ), δ) και ε) του τμήματος VII του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 σε επίπεδα άνω των καθοριζόμενων.

- (5) Μια βιοδοκιμασία σε ποντίκια με εκχύλιση ακετόνης, που θα συμπληρωθεί με κατανομή υγρού/υγρού με διαθυλαϊθέρα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση του οκαδαϊκού οξέος, των δινοφυσιστοξινών και των πεκτενοτοξινών αλλά όχι για την ανίχνευση των γεσοτοξινών και των αζασπειροξέων, επειδή κατά το στάδιο της κατανομής μπορεί να υπάρξουν απώλειες τοξινών. Για κάθε δοκιμή χρησιμοποιούνται τρία ποντίκια. Ο θάνατος των δύο από τα τρία ποντίκια εντός 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό καθενός από αυτά με εκχύλισμα ίσο με 5 g ήπατος και παγκρέατος ή 25 g όταν πρόκειται για ολόκληρο το σώμα, πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα για την παρουσία οκαδαϊκού οξέος, δινοφυσιστοξινών και πεκτενοτοξινών σε επίπεδα άνω των επιπέδων που καθορίζονται στο κεφάλαιο V σημείο 2 στοιχεία γ) και ε) του τμήματος VII του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.
- (6) Η βιοδοκιμασία σε επίμυες μπορεί να ανιχνεύσει το οκαδαϊκό οξύ, τις δινοφυσιστοξίνες και τα αζασπειροξέα. Τρεις επίμυες χρησιμοποιούνται σε κάθε δοκιμή. Διαρροϊκή αντίδραση σε έναν από τους επίμυες θεωρείται θετικό αποτέλεσμα για την παρουσία οκαδαϊκού οξέος, δινοφυσιστοξινών και αζασπειροξέων σε επίπεδα άνω των επιπέδων που καθορίζονται στο κεφάλαιο V σημείο 2 στοιχεία γ) και ε) του τμήματος VII του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.
- Γ. Μετά την περίοδο που ορίζεται στο σημείο Β παράγραφος 1 του παρόντος κεφαλαίου, η βιοδοκιμασία σε ποντίκια χρησιμοποιείται μόνο κατά την περιοδική παρακολούθηση των χώρων παραγωγής και των χώρων μετεγκατάστασης για την ανίχνευση νέων ή άγνωστων θαλάσσιων τοξινών, με βάση τα εθνικά προγράμματα ελέγχου που καταρτίζονται από τα κράτη μέλη».
-