

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 15/2011,**10. jaanuar 2011,****millega muudetakse määrust (EÜ) nr 2074/2005 elusate kahepoolmeliste molluskite puhul mereliste biotoksiinide määramiseks kasutatavate tunnustatud kontrollimeetodite osas****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrust (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 11 lõiget 4,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrust (EÜ) nr 854/2004, millega kehtestatakse erieeskirjad inimtoiduks ettenähtud loomsete saaduste ametlikuks kontrollimiseks, ⁽²⁾ eelkõige selle artikli 18 lõike 13 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 854/2004 on sätestatud erieeskirjad loomsete saaduste ametlike kontrollide korraldamiseks ja määruses (EÜ) nr 853/2004 on sätestatud loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad. Nimetatud määruste rakendusmeetmed mereliste biotoksiinide tunnustatud kontrollimeetodite kohta on kehtestatud komisjoni 5. detsembri 2005. aasta määruses (EÜ) nr 2074/2005, millega sätestatakse rakendusmeetmed Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 853/2004 käsitletud teatavate toodete ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004 käsitletud ametlike kontrollide suhtes, sätestatakse erandid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EÜ) nr 852/2004 ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 853/2004 ja (EÜ) nr 854/2004 ⁽³⁾. Uuest teaduslikust tõendusmaterjalist lähtuvalt tuleb kõnealuseid rakendusmeetmeid muuta.
- (2) Juulis 2006 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil anda teaduslikus arvamuses hinnang liidu õigusaktides käsitletud mitmesuguste mereliste biotoksiinide, sealhulgas uute äsjaavastatud toksiinide praeguste piirväärtuste ja analüüsimeetodite kohta inimeste tervise kaitse seisukohalt. Arvamustest viimane avaldati 24. juulil 2009.
- (3) Lipofiilsete biotoksiinide määramise ametlikud meetodid on hiirtel tehtav biotest ja rottidel tehtav biotest. Toiduahelas olevaid saasteaineid käsitlev Euroopa Toiduohutus-

ameti teaduskomisjon märkis, et neil biotestidel on puudusi ning neid ei peeta tulemuste suure varieeruvuse, ebapiisava avastamisvõime ja piiratud spetsiifilisuse tõttu kontrollimeetodiks sobivaks.

- (4) Hiljuti väljatöötatud madalama avastamispiiriga alternatiivse mereliste biotoksiinide määramise bioloogilistele meetoditele on eelvalideerimisuuringutes edukalt testitud.
- (5) Vedelikkromatograafia-massispektromeetria (LC-MS/MS) meetod valideeriti Euroopa Liidu mereliste biotoksiinide referentlabori (edaspidi „referentlabor“) koordineerimisel liikmesriikide läbi viidud laboritevahelises valideerimisuuringus. Meetod on üldsusele tutvumiseks kättesaadav referentlabori veebilehel (<http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Vedelikkromatograafia-massispektromeetria valideeritud meetodit tuleks kohaldada lipofiilsete toksiinide määramise standardmeetodina ja tavameetodina nii ametlikeks kontrollideks toiduahela igas etapis kui ka toidukäitlejate enesekontrollideks.
- (6) Muid tunnustatud meetodeid kui vedelikkromatograafia-massispektromeetria võib kohaldada lipofiilsete toksiinide määramiseks tingimusel, et meetodid vastavad referentlabori sätestatud meetodi tulemuslikkuse kriteeriumitele. Sellised meetodid peavad olema läbinud laboritevahelise valideerimise ja olema tunnustatud tasemetesti süsteemi alusel testitud. Tulemuste vaidlustamise korral kasutatakse standardmeetodina referentlabori LC-MS/MS meetodit.
- (7) Et liikmesriigid saaksid viia oma meetodid keemilise meetodiga vastavusse, tuleks jätkata bioloogiliste meetodite kasutamist piiratud ajavahemiku jooksul. Pärast seda ajavahemikku ei tohiks bioloogilisi meetodeid kasutada tavameetodina, vaid ainult tootmisalade perioodilise järelevalve ajal uute või tundmatute mereliste toksiinide kindlakstegemiseks.
- (8) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 2074/2005 vastavalt muuta.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 139, 30.4.2004, lk 55.⁽²⁾ ELT L 139, 30.4.2004, lk 206.⁽³⁾ ELT L 338, 22.12.2005, lk 27.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 2

Artikkel 1

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Määruse (EÜ) nr 2074/2005 III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Määrust kohaldatakse alates 1. juulist 2011.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. jaanuar 2011

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

Määruse (EÜ) nr 2074/2005 III lisa asendatakse III peatükk järgmisega.

„III PEATÜKK

LIPOFIILSETE TOKSIINIDE MÄÄRAMISE MEETODID**A. Keemilised meetodid**

1. Määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa VII jao V peatüki lõike 2 punktides c, d ja e nimetatud mereliste toksiinide määramise standardmeetod on referentlabori LC-MS/MS meetod. See meetod määrab vähemalt järgmised ühendid:
 - okadaaiinhappe grupi toksiinid: OA, DTX1, DTX2, DTX3 ja nende estrid;
 - pektenotoksiinide grupi toksiinid: PTX1 ja PTX2;
 - jessotoksiinide grupi toksiinid: YTX, 45 OH YTX, homo YTX ja 45 OH homo YTX;
 - asaspirohapete grupi toksiinid: AZA1, AZA2 ja AZA3.
2. Summaarse toksilisuse ekvivalendi arvutamiseks kasutatakse Euroopa Toiduohutusameti soovitatud toksilisuse ekvivalentkordajaid.
3. Kui avastatakse uusi inimeste tervisele ohtlikke analooge, tuleks ka neid analüüsida. Summaarse toksilisuse ekvivalendi arvutamiseks kasutatakse Euroopa Toiduohutusameti soovitatud toksilisuse ekvivalentkordajaid.
4. Referentlabori LC-MS/MS meetodi asemel või selle täiendamiseks võib kasutada muid meetodeid, nagu vedelikkromatograafia-massispektromeetria meetod, kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos sobiva määramisega, immunoloogiline analüüs, ja funktsiooniuuringud, näiteks fosfataasi inhibeerimise katse, tingimusel et
 - a) neid eraldi või koos kasutades saab määrata vähemalt käesoleva peatüki punkti A lõikes 1 nimetatud analooge; edasised asjakohased kriteeriumid määratakse kindlaks vastavalt vajadusele;
 - b) need vastavad referentlabori sätestatud meetodi tulemuslikkuse kriteeriumitele. Sellised meetodid peavad olema läbinud laboritevahelise valideerimise ja olema tunnustatud tasemetesti süsteemi alusel testitud. Referentlabor toetab meetodi laboritevahelisele valideerimisele suunatud tegevusi, et tagada ametlik standardimine;
 - c) nende kasutamine tagab rahvatervise samaväärsuse kaitse.

B. Bioloogilised meetodid

1. Et liikmesriigid saaksid oma meetodid vastavalt käesoleva peatüki punkti A alapunktile 1 LC-MS/MS meetodiga vastavusse viia, võib kuni 31. detsembrini 2014 kasutada määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa VII jao V peatüki punkti 2 alapunktides c, d ja e nimetatud mereliste toksiinide avastamiseks jätkuvalt hiirtel seeriatena tehtud bioteste, mis erinevad katsekoguse (hepatopankreas või kogu keha) ning ekstraheerimiseks ja puhastamiseks kasutatavate lahuste poolest.
2. Tundlikkus ja selektiivsus sõltuvad ekstraheerimiseks ja puhastamiseks kasutatavate lahuste valikust ning seda tuleks arvesse võtta meetodi valimisel, et kõik toksiinid oleksid hõlmatud.
3. Ühel hiirel tehtavat, atsetooniga ekstraheerimist sisaldavat biotesti saab kasutada okadaaiinhappe, dinofüüstoksiinide, asaspirohapete, pektenotoksiinide ja jessotoksiinide määramiseks. Seda uuringut võib vajaduse korral täiendada võimalike segavate ainete kõrvaldamise etappidega, kasutades jaotumist kahe vedelikufaasi vahel etüülatsetaadi/vee või diklorometaani/vee süsteemides.
4. Igaks katseks võetakse kolm hiirt. Kui kaks hiirt kolmest surevad 24 tunni jooksul pärast seda, kui neist igaühele on süstitud ekstrakti koguses, mis vastab 5 g hepatopankreasele või 25 g kogu kehale, siis loetakse, et määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa VII jao V peatüki punkti 2 alapunktides c, d ja e nimetatud ühe või mitme toksiini sisaldus proovis on lubatust suurem.

5. Hiirtel tehtavat biotesti, mis sisaldab ekstraheerimist atsetooniga ja sellele järgnevat jaotumisetappi vee-dietüüleetri süsteemis, võib kasutada okadaaiinhappe, dinofüüstoksiinide, pektenotoksiinide ja asapirohapete määramiseks, kuid mitte jessotoksiinide määramiseks, kuna jaotumisetapis võib esineda nende toksiinide kadu. Igaks katseks võetakse kolm hiirt. Kui kaks hiirt kolmest surevad 24 tunni jooksul pärast seda, kui neist igatühele on süstitud ekstrakti koguses, mis vastab 5 g hepatopankreasele või 25 g kogu kehale, siis loetakse, et okadaaiinhappe, dinofüüstoksiinide, pektenotoksiinide ja asapirohapete sisaldus proovis ületab määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa VII jao V peatüki punkti 2 alapunktides c ja e lubatu.
 6. Rottidel tehtava biotestiga saab määrata okadaaiinhapet, dinofüüstoksiine ja asapirohappeid. Igaks katseks võetakse kolm rott. Kui kolmest rotist ühel tekib kõhulahtisus, siis loetakse, et okadaaiinhappe, dinofüüstoksiinide ja asapirohapete sisaldus proovis ületab määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa VII jao V peatüki punkti 2 alapunktides c ja e lubatu.
 - C. Pärast käesoleva peatüki punkti B alapunktis 1 sätestatud kuupäeva võib hiirtel tehtavat biotesti kasutada ainult tootmis- ja ülekandevalde perioodilise järelevalve ajal uute või tundmatute toksiinide kindlakstegemiseks liikmesriikide välja töötatud riiklike kontrollikavade alusel.”
-