

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 15/2011,**annettu 10 päivänä tammikuuta 2011,****asetuksen (EY) N:o 2074/2005 muuttamisesta elävissä simpukoissa olevien merellisten biotoksiinien hyväksytyjen testausmenetelmien osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 4 kohdan,ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityisistä säännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004⁽²⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 13 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 854/2004 vahvistetaan eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevat erityissäännökset, ja asetuksessa (EY) N:o 853/2004 vahvistetaan eläinperäisiin elintarvikkeisiin sovellettavia hygieniasääntöjä koskevat erityisvaatimukset. Kyseisten asetusten täytäntöönpanotoimenpiteet merellisten biotoksiinien hyväksytyjen testausmenetelmien osalta vahvistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan kuuluvia tuotteita sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 mukaisen virallisen valvonnan järjestämistä koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden vahvistamisesta, poikkeuksen tekemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 852/2004 sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta 5 päivänä joulukuuta 2005 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2074/2005⁽³⁾. Näitä täytäntöönpanotoimenpiteitä on tarpeen muuttaa uuden tieteellisen näytön perusteella.
- (2) Komissio pyysi heinäkuussa 2006 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'EFSA', tieteellistä lausuntoa arvioidakseen yhteisön lainsäädännössä vahvistetut erilaisten merellisten biotoksiinien nykyiset rajat ja analyysimenetelmät ihmisten terveyden kannalta, uudet toksiinit mukaan luettuina. Lausuntoarjan viimeisin lausunto julkaistiin 24 päivänä heinäkuuta 2009.
- (3) Hiirillä tehtävä biologinen määrittäminen ja rotilla tehtävä biologinen määrittäminen ovat viralliset menetelmät lipofiilisten biotoksiinien osoittamiseksi. Elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä EFSA:n lautakunta totesi, että näissä

biologisissa määrittämissä on puutteita ja ettei niitä pidetä valvonnan kannalta asianmukaisena välineenä, koska niiden tuloksissa on paljon vaihtelua, niiden osoituskyky on riittämätön ja niiden spesifisyys rajallinen.

- (4) Merellisten biotoksiinien määrittämistä varten on viime aikoina kehitetty biologisille menetelmille vaihtoehtoja, joiden osoitusraja on matalampi, ja niiden toimivuus on todettu esivalidointitutkimuksissa.
- (5) Nestekromatografia-massaspektrometria (LC-MS/MS) validoitiin menetelmänä merellisiä biotoksiineja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion, jäljempänä 'EU:n vertailulaboratorio', koordinoimassa laboratorioden välisessä validointitutkimuksessa, jonka jäsenvaltiot suorittivat. Tämä menetelmä on julkisesti saatavilla vertailulaboratorion verkkosivulla (<http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Tätä validoitua nestekromatografia (LC) -massaspektrometria (MS) -tekniikkaa tulisi käyttää vertailumenetelmänä lipofiilisten toksiinien osoittamiseksi, ja sitä olisi käytettävä rutiinimaisesti sekä virallisessa valvonnassa kaikissa elintarvikeketjun vaiheissa että elintarvikealan toimijoiden omavalvonnassa.
- (6) Lipofiilisten toksiinien osoittamiseen voitaisiin nestekromatografia (LC) -massaspektrometrian (MS) lisäksi käyttää muita tunnustettuja menetelmiä edellyttäen, että ne täyttävät EU:n vertailulaboratorion määrittämät menetelmän suorituskriteerit. Tällaisten menetelmien tulisi olla validoituja laboratorion sisäisesti, ja niiden olisi pitänyt läpäistä tunnustetun pätevyyskoejärjestelmän testit. Jos tulokset ovat kiistanalaisia, vertailumenetelmänä on käytettävä EU:n vertailulaboratorion LC-MS/MS-menetelmää.
- (7) Jotta jäsenvaltioilla olisi mahdollisuus mukauttaa menetelmänsä kemialliseen menetelmään, biologisten menetelmien käyttöä olisi jatkettava rajoitetun ajanjakson ajan. Tämän ajanjakson jälkeen biologisia menetelmiä ei enää pitäisi käyttää rutiinimenetelminä, ja niitä saisi käyttää ainoastaan tuotantoalueiden ja uusien sijoitusalueiden määräaikaisissa tarkastuksissa uusien tai tuntemattomien merellisten biotoksiinien osoittamiseksi.
- (8) Tämän vuoksi asetusta (EY) N:o 2074/2005 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.⁽²⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206.⁽³⁾ EUVL L 338, 22.12.2005, s. 27.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

2 artikla

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 2074/2005 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2011.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä tammikuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 2074/2005 liitteessä III oleva III luku seuraavasti:

"III LUKU

LIPOFIILISTEN TOKSIINIEN OSOITTAMISMENETELMÄT**A. Kemialliset menetelmät**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen merellisten toksiinien osoittamisessa vertailumenetelmänä on käytettävä EU:n vertailulaboratorion LC-MS/MS-menetelmää. Tällä menetelmällä on määritettävä vähintään seuraavat yhdisteet:
 - okadahaappojen ryhmään kuuluvat toksiinit: OA, DTX1, DTX2, DTX3 niiden esterit mukaan luettuina,
 - pektenotoksiinien ryhmään kuuluvat toksiinit: PTX1 ja PTX2,
 - jessotoksiinien ryhmään kuuluvat toksiinit: YTX, 45 OH YTX, homo YTX ja 45 OH homo YTX,
 - atsaspirasidien ryhmään kuuluvat toksiinit: AZA1, AZA2 ja AZA3.
- 2) Kokonaistoksisuusekvivalenssi on laskettava käyttäen toksisuusekvivalenssikertoimia (TEF), kuten EFSA on suositellut.
- 3) Jos havaitaan uusia kansanterveyden kannalta merkityksellisiä analogeja, ne olisi otettava mukaan analyysiin. Kokonaistoksisuusekvivalenssi on laskettava käyttäen toksisuusekvivalenssikertoimia (TEF), kuten EFSA on suositellut.
- 4) EU:n vertailulaboratorion LC-MS/MS-menetelmän vaihtoehtoina tai täydennyksenä voidaan käyttää muita menetelmiä, kuten nestekromatografia (LC) -massaspektrometriaa (MS), korkean erotuskyvyn nestekromatografiaa (HPLC) asianmukaista detektoria käyttäen, immunomäärityksiä ja funktionaalisia määrittämiä kuten fosfaatti-inhibitiomääritystä edellyttäen, että
 - a) niillä joko yksin tai yhdessä voidaan todeta ainakin tämän luvun A osan 1 kohdassa luetellut analogit; tarkemmat kriteerit on määriteltävä tarvittaessa;
 - b) ne täyttävät EU:n vertailulaboratorion määrittämät menetelmän suorituskriteerit. Tällaisten menetelmien tulisi olla validoituja laboratorion sisäisesti, ja niiden olisi pitänyt läpäistä tunnustetun pätevyyskoejärjestelmän testit. EU:n vertailulaboratorion on tuettava laboratorioden väliseen tekniikan validointiin tähtäävää toimintaa, jolla mahdollistetaan virallinen standardointi;
 - c) ne antavat vastaavan kansanterveyden suojelutason.

B. Biologiset menetelmät

- 1) Jotta jäsenvaltioilla olisi mahdollisuus mukauttaa menetelmänsä tämän luvun A osan 1 kohdassa määriteltyyn LC-MS/MS-menetelmään, asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen merellisten toksiinien osoittamiseen voidaan 31 päivään joulukuuta 2014 saakka edelleen käyttää hiirillä tehtäviä biologisia määrittämissarjoja, jotka eroavat toisistaan testiannoksen (hepatopankreas tai koko ruumis) ja ekstraktioon ja purifikaatioon käytettyjen liuottimien osalta.
- 2) Sensitiivisyys ja selektiivisyys riippuvat ekstraktioon ja purifikaatioon käytetyistä liuottimista, ja tämä olisi otettava huomioon päätettäessä käytettävästä menetelmästä, jotta saataisiin katettua kaikki toksiinit.
- 3) Okadahaapon, dinofyysitoksiinien, atsaspirasidien, pektenotoksiinien ja jessotoksiinien osoittamiseksi voidaan käyttää yhtä hiirillä suoritettavaa biologista määrittämissarjaa asetonekstraktiolla. Määrittämissarjaa voidaan tarvittaessa täydentää etyyliasetaatilla ja vedellä tai dikloorimetäänillä ja vedellä tehtävällä neste-neste-erotuksella mahdollisten häiriötekijöiden eliminoimiseksi.
- 4) Kussakin testissä on käytettävä kolmea hiirtä. Jos kaksi kolmesta hiirestä kuolee 24 tunnin sisällä 5:tä grammaa hepatopankreaksesta tai 25:tä grammaa koko ruumiista vastaavan ekstraktin annostelusta, saadaan positiivinen tulos asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen yhden tai useamman toksiinin esiintymisestä säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.

- 5) Hiirillä suoritettavaa biologista määrittystä asetoniekstraktiolla, jota seuraa neste-neste-erotus dietyylieetterillä, voidaan käyttää okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja atsaspirasidien osoittamiseen, mutta sitä ei voida käyttää jessotoksiinien osoittamiseen, koska nämä toksiinit voivat hävitä erotusvaiheessa. Kussakin testissä on käytettävä kolmea hiirtä. Jos kaksi kolmesta hiirestä kuolee 24 tunnin sisällä 5:tä grammaa hepatopankreasta tai 25:tä grammaa koko ruumiista vastaavan ekstraktin istuttamisesta, saadaan positiivinen tulos okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisestä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c ja e alakohdassa säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.
- 6) Rotilla suoritettavaa biologista määrittystä voidaan käyttää okadahapon, dinofyysistoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisen osoittamiseen. Kussakin testissä on käytettävä kolmea rottaa. Jos testissä käytettävistä kolmesta rotasta jonkin kohdalla ilmenee ripulioireita, saadaan positiivinen tulos okadahapon, dinofyysistoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisestä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c ja e alakohdassa säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.
- C. Tämän luvun B osan 1 kohdassa vahvistetun ajanjakson jälkeen hiirillä tehtävää biologista määrittystä saa käyttää ainoastaan tuotantoalueiden ja uusien sijoitusalueiden määräaikaissa tarkastuksissa uusien tai tuntemattomien merelisten biotoksiinien osoittamiseksi jäsenvaltioiden laatimien kansallisten valvontaohjelmien perusteella.”
-