

## A BIZOTTSÁG 15/2011/EU RENDELETE

(2011. január 10.)

## a 2074/2005/EK rendeletnek az élő kéthéjú kagylókban előforduló tengeri biotoxinok kimutatására szolgáló elismert vizsgálati módszerek tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 11. cikke (4) bekezdésére,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különleges szabályok megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 18. cikke (13) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A 854/2004/EK rendelet egyedi szabályokat állapít meg az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezése vonatkozásában, a 853/2004/EK rendelet pedig egyedi követelményeket állapít meg az állati eredetű élelmiszerek higiéniai szabályainak vonatkozásában. Az említett rendeletek végrehajtási intézkedéseit a tengeri biotoxinokra vonatkozó elismert vizsgálati módszerek tekintetében a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti bizonyos termékekre és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti hatósági ellenőrzések megszervezésére vonatkozó végrehajtási intézkedések megállapításáról, a 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletről való eltérésről, valamint a 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2005. december 5-i 2074/2005/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> tartalmazza. Ezeket a végrehajtási intézkedéseket az új tudományos bizonyítékok fényében módosítani kell.
- (2) 2006 júliusában a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA), hogy adjon szakvéleményt az emberi egészség vonatkozásában a különböző tengeri biotoxinok – beleértve az újonnan megjelenő toxinokat – esetében alkalmazott elemzés jelenlegi határértékeiről és az elemzési módszerekről. A szakvélemények közül az utolsót 2009. július 24-én tették közzé.
- (3) A lipofil biotoxinok kimutatására szolgáló hivatalos módszerként az egéren végzett biológiai teszt (MBA) és patkányon végzett biológiai teszt (RBA) szolgál. Az élelmiszerláncba bekerülő szennyező anyagok tudományos testülete (amely az EFSA-n belül működik) megjegyezte, hogy e biológiai tesztek alkalmazásának vannak hátrányai, és nem tekinthetők megfelelő eszköznek ellenőrzési

célból az eredmények magas variabilitása, az elégtelen kimutatási kapacitás és a korlátozott specifikusság miatt.

- (4) Elővalidálási tanulmányokban sikerrel tesztelték a tengeri biotoxinok meghatározására szolgáló biológiai módszer nemrég kifejlesztett alternatíváit, amelyek alacsonyabb kimutatási határértékkel alkalmazhatók.
- (5) A tagállamok által végzett laboratóriumi közti validálási vizsgálat keretében, a tengeri biotoxinokkal foglalkozó európai uniós referencialaboratórium koordinációjával validáltak egy folyadékkromatográfiás – tömegspektrometriás módszert (LC-MS/MS). Ez a módszer a nyilvánosság számára konzultáció céljából hozzáférhető a következő weboldalon: <http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml>. A folyadékkromatográfiás (LC) – tömegspektrometriás (MS) módszer e validált eljárását kell alkalmazni referenciamódszerként a lipofil toxinok kimutatására, és rutineljárásként kell használni mind az élelmiszerlánc bármely szakaszában végzett hatósági ellenőrzések, mind pedig az élelmiszer-ipari vállalkozók önellenőrzései során.
- (6) A folyadékkromatográfiás (LC) – tömegspektrometriás (MS) módszertől eltérő bármely más elismert módszer is alkalmazható a lipofil toxinok kimutatására, amennyiben teljesíti az uniós referencialaboratórium által meghatározott, a módszer hatásfokára vonatkozó kritériumokat. Az ilyen módszereket laboratóriumon belül kell validálni, továbbá elismert jártassági vizsgálati rendszer szerint sikeresen kell tesztelni. Ha az eredmények bizonytalanok, referenciamódszerként az uniós referencialaboratórium folyadékkromatográfiás – tömegspektrometriás (LC-MS/MS) módszerét kell alkalmazni.
- (7) Annak érdekében, hogy a tagállamok módszereiket a kémiai módszerhez igazíthassák, a biológiai módszer alkalmazását egy korlátozott időszak erejéig folytatni kell. Ezen időszakot követően a biológiai módszer nem alkalmazható tovább rutinszerűen, és kizárólag a tenyésztési területeken időszakosan végzett, új vagy ismeretlen tengeri toxinok kimutatására szolgáló monitoring során használható.
- (8) Következésképpen a 2074/2005/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 139., 2004.4.30., 55. o.<sup>(2)</sup> HL L 139., 2004.4.30., 206. o.<sup>(3)</sup> HL L 338., 2005.12.22., 27. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 2074/2005/EK rendelet III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2011. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. január 10-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

---

## MELLÉKLET

A 2074/2005/EK rendelet III. mellékletében a III. fejezet helyébe a következő szöveg lép:

„III. FEJEZET

**A LIPOFIL TOXIN KIMUTATÁSÁRA IRÁNYULÓ MÓDSZER****A. Kémiai módszer**

1. A 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakasza V. fejezete 2. pontjának c), d) és e) alpontjában említett tengeri biotoxinok kimutatására a referencia-módszer az uniós referencialaboratórium folyadékkromatográfiás – tömegspektrometriás (LC-MS/MS) módszere. E módszert legalább az alábbi vegyületek kimutatására kell alkalmazni:
  - az okadaic-sav csoportjába tartozó toxinok: OA, DTX1, DTX2, DTX3 és észterek,
  - a pectenotoxinok csoportjába tartozó toxinok: PTX1 és PTX2,
  - a yessotoxinok csoportjába tartozó toxinok: YTX, 45 OH YTX, homo YTX és 45 OH homo YTX,
  - az azaspiravak csoportjába tartozó toxinok: AZA1, AZA2 és AZA3.
2. A teljes toxicitási egyenértéket az EFSA ajánlásának megfelelően toxicitási egyenérték-tényezők használatával kell kiszámítani.
3. Amennyiben újabb, közegészségügyi szempontból fontos analógokat fedeznek fel, akkor azokat is be kell venni az elemzésbe. A teljes toxicitási egyenértéket az EFSA ajánlásának megfelelően toxicitási egyenérték-tényezők használatával kell kiszámítani.
4. Más módszerek, mint a folyadékkromatográfiás (LC) – tömegspektrometriás (MS) módszer, a megfelelő kimutatást lehetővé tevő nagyteljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC), az immunpróbák és funkcionális próbák – mint például a foszfátázgátlási próba – az uniós referencialaboratórium LC-MS/MS módszere mellett alternatív vagy kiegészítő módszerként felhasználhatók a következő feltételekkel:
  - a) egyedül vagy kombinálva legalább az e fejezet A1. pontjában azonosított analógokat ki tudják mutatni; megfelelőbb kritériumok szükség esetén kidolgozhatók;
  - b) teljesítik az uniós referencialaboratórium által meghatározott, a módszer teljesítőképességére vonatkozó kritériumokat. Az ilyen módszereket laboratóriumon belül kell validálni, továbbá elismert jártassági vizsgálati rendszer szerint sikeresen kell tesztelni. Az uniós referencialaboratórium támogatja a technológia laboratóriumközi validálása irányába mutató tevékenységeket a hivatalos szabványosítás lehetővé tétele érdekében;
  - c) alkalmazásuk a referencia-módszer alkalmazásával egyenértékű közegészségügyi védelmet nyújt.

**B. Biológiai módszerek**

1. Annak érdekében, hogy a tagállamok módszereiket az e fejezet A1. pontjában meghatározott LC-MS/MS módszerhez igazíthassák, 2014. december 31-ig továbbra is alkalmazható a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának V. fejezete 2. pontjának c), d) és e) alpontjában említett tengeri toxinok kimutatására egéren végzett biológiai tesztek sorozata, amelyek a vizsgálati adag (hepatopancreas vagy az egész test), valamint az extrakciós és tisztítási lépésekhez használt oldószerek tekintetében térnek el egymástól.
2. Az érzékenység és a szelektivitás az extrakciós és tisztítási lépésekhez használt oldószerektől függ, és ezt az alkalmazni kívánt módszer kiválasztásakor figyelembe kell venni a toxinok teljes skálájának lefedése érdekében.
3. Az okadaic-sav, a dinofizistoxinok, az azaspiravak, a pectenotoxinok és a yessotoxinok kimutatását egyetlen, acetonos extrakciót alkalmazó, egéren végzett biológiai teszttel is el lehet végezni. Az esetleges kölcsönhatások kiküszöbölése érdekében ezt a vizsgálati eljárást szükség esetén folyadék/folyadék megoszlási lépésekkel lehet kiegészíteni, etil-acetát/víz vagy diklór-metán/víz alkalmazásával.
4. Mindegyik teszthez három egeret kell használni. Ha a háromból két eger 24 órán belül elpusztul azt követően, hogy beoltották 5 g hepatopancreasnak vagy 25 g egész testnek megfelelő extraktummal, ezt pozitív eredménynek kell tekinteni a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának V. fejezete 2. pontjának c), d) és e) alpontjában említett toxinok közül egynek vagy többnek a megállapított szintek feletti mennyiségben való jelenléte szempontjából.

5. Az okadaic-sav, a dinofizistoxinok, a pectenotoxinok és az azaspirsavak kimutatására olyan, egéren végzett biológiai teszt alkalmazható, amelyben acetonos extrakciót alkalmaznak dietil-éteres folyadék/folyadék megoszlást követően, ez azonban nem alkalmas a yessotoxinok kimutatására, mivel a megoszlási lépés során e toxinok elveszhetnek. Mindegyik teszthez három egeret kell használni. Ha a háromból két egér 24 órán belül elpusztul azt követően, hogy beoltották 5 g hepatopancreasnak vagy 25 g egész testnek megfelelő extraktummal, ezt pozitív eredménynek kell tekinteni az okadaic-savnak, a dinofizistoxinoknak, a pectenotoxinoknak és az azaspirsavaknak a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának V. fejezete 2. pontjának c) és e) alpontjában említett szint feletti mennyiségben való jelenléte szempontjából.
  6. Az okadaic-sav, a dinofizistoxinok és az azaspirsavak kimutatására patkányon végzett biológiai teszt alkalmazható. Mindegyik teszthez három patkányt kell használni. Ha a három patkány közül bármelyiknél hasmenéses reakció jelentkezik, azt pozitív eredménynek kell tekinteni az okadaic-savnak, a dinofizistoxinoknak és az azaspirsavaknak a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakaszának V. fejezete 2. pontjának c) és e) alpontjában említett szint feletti mennyiségben való jelenléte szempontjából.
  - C. Az e fejezet B1. pontjában meghatározott időszakot követően az egéren végzett biológiai teszt a tagállamok által kidolgozott nemzeti ellenőrző programok keretében kizárólag a tenyésztési és atmosférai területeken időszakosan végzett, új vagy ismeretlen tengeri toxinok kimutatására szolgáló monitoring során alkalmazható.”
-