

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 15/2011

(2011. gada 10. janvāris),

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 2074/2005 attiecībā uz atzītām testēšanas metodēm jūras biotoksīnu noteikšanai dzīvās gliemenēs

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 853/2004, ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku⁽¹⁾, un jo īpaši tās 11. panta 4. punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 854/2004, ar ko paredz īpašus noteikumus par lietošanai pārtikā paredzētu dzīvnieku izcelsmes produktu oficiālās kontroles organizēšanu⁽²⁾, un jo īpaši tās 18. panta 13. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 854/2004 paredzēti īpaši noteikumi par dzīvnieku izcelsmes produktu oficiālās kontroles organizēšanu, un Regulā (EK) Nr. 853/2004 paredzētas īpašas higiēnas prasības attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku. Minēto regulu īstenošanas pasākumi attiecībā uz atzītām testēšanas metodēm jūras biotoksīnu noteikšanai ir izklāstīti Komisijas 2005. gada 5. decembra Regulā (EK) Nr. 2074/2005, ar ko nosaka ieviešanas pasākumus noteiktiem produktiem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 853/2004 un oficiālās kontroles organizēšanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, izņēmumus Regulai (EK) Nr. 852/2004 un groza Regulu (EK) Nr. 853/2004 un (EK) Nr. 854/2004⁽³⁾. Ņemot vērā jaunus zinātniskus pierādījumus, ir jāgroza minētie īstenošanas pasākumi.

(2) Komisija 2006. gada jūlijā aicināja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) sniegt zinātnisku atzinumu, lai attiecībā uz cilvēku veselību novērtētu dažādo jūras biotoksīnu pašreizējos robežlīmeņus un analīzes metodes, kas noteiktas Kopienas tiesību aktos, tostarp arī jaunus toksīnus. Pēdējo atzinumu kopumu publicēja 2009. gada 24. jūlijā.

(3) Lipofilo biotoksīnu oficiālās noteikšanas metodes ir peļu bioloģiskā pārbaude (MBA) un žurku bioloģiskā pārbaude (RBA). EFSA zinātnes ekspertu grupa jautājumus, kas saistīti ar piesārņojumu pārtikas aprītē, norā-

dīja, ka šīm bioloģiskajām pārbaudēm piemīt trūkumi un tās neuzskata par piemērotu rīku kontroles nolūkos, jo atšķirības rezultātos ir ievērojamas, noteikšanas spēja nav pietiekama un specifiskums ir ierobežots.

(4) Validēšanas priekšizpētē sekmīgi ir testētas nesen izstrādātas alternatīvas metodes jūras biotoksīnu noteikšanas bioloģiskajām metodēm, un tām ir zemākas noteikšanas robežvērtības (LOD).

(5) Dalībvalstu veiktā starplaboratoriju validācijas pētījumā Eiropas Savienības Jūras biotoksīnu references laboratorijas (EU-RL) koordinācijā tika apstiprināta šķidruma hromatogrāfijas masas spektrometrijas (LC-MS/MS) metode. Šī metode ir publiski pieejama konsultēšanai EU-RL tīmekļa vietnē (<http://www.aesan.msp.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Šī apstiprinātā šķidruma hromatogrāfijas (LC) masas spektrometrijas (MS) metode ir jāpiemēro kā atsauces metode lipofilo toksīnu noteikšanai, un tā jāizmanto kā standartmetode gan oficiālajām kontrolēm pārtikas aprites visos posmos, gan pārtikas aprītē iesaistītu uzņēmumu pašu veiktām pārbaudēm.

(6) Lipofilo toksīnu noteikšanai var izmantot jebkuru atzītu metodi, kas nav šķidruma hromatogrāfijas (LC) masas spektrometrija (MS), ja tā atbilst EU-RL noteiktajiem metodes veikspējas kritērijiem. Šādām metodēm jābūt apstiprinātām starplaboratoriju procesā un sekmīgi testētām saskaņā ar kvalifikācijas testa programmu. Ja rezultāti tiek apstrīdēti, standartmetodei jābūt EU-RL LC-MS/MS metodei.

(7) Lai dalībvalstis varētu pielāgot savas metodes ķīmiskajai metodei, ierobežotu laika posmu jāturpina izmantot bioloģiskās metodes. Pēc šā laika posma beigām bioloģiskās metodes nevajadzētu izmantot kā standartmetodes un tikai ražošanas apgabalu periodiskās uzraudzības laikā, lai noteiktu jaunus vai nezināmus jūras toksīnus.

(8) Tāpēc attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 2074/2005.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp.

⁽²⁾ OV L 139, 30.4.2004., 206. lpp.

⁽³⁾ OV L 338, 22.12.2005., 27. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

2. pants

1. pants

Regulas (EK) Nr. 2074/2005 III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2011. gada 1. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2011. gada 10. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 2074/2005 III pielikuma III nodaļu aizstāj ar šādu nodaļu:

“III NODAĻA

LIPOFĪLO TOKSĪNU NOTEIKŠANAS METODES**A. Ķīmiskās metodes**

1. Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma VII sadaļas V nodaļas 2. punkta c), d) un e) apakšpunktā minēto jūras toksīnu noteikšanas atsauces metode ir *EU-RL LC-MS/MS* metode. Ar šo metodi nosaka vismaz šādus savienojumus:
 - okadīnskābes grupas toksīni: *OA*, *DTX1*, *DTX2*, *DTX3*, tostarp to esteri,
 - pektenotoksīnu grupas toksīni: *PTX1* un *PTX2*,
 - jesotoksīnu grupas toksīni: *YTX*, *45 OH YTX*, *homo YTX*, un *45 OH homo YTX*,
 - azaspiracīdu grupas toksīni: *AZA1*, *AZA2* un *AZA3*.
2. Kopējo toksiskuma ekvivalenci aprēķina, izmantojot toksiskuma ekvivalences koeficientus (*TEF*), kā to ieteikusi *EFSA*.
3. Ja atklāj jaunus analogus, kas nozīmīgi sabiedrības veselībai, tie iekļaujami analizē. Kopējo toksiskuma ekvivalenci aprēķina, izmantojot toksiskuma ekvivalences koeficientus (*TEF*), kā to ieteikusi *EFSA*.
4. Citas metodes, piemēram, šķidruma hromatogrāfijas (*LC*) masas spektrometrijas (*MS*) metodi, augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfiju (*HPLC*) ar atbilstošu noteikšanu, imunoloģiskajām un funkcionālajām pārbaudēm (piemēram, fosfātu nomākšanas pārbaudes), var izmantot kā *EU-RL LC-MS/MS* metodes alternatīvas papildu metodes ar nosacījumu, ka:
 - a) vai nu atsevišķi, vai kopā ar tām var noteikt analogus, kā aprakstīts šīs nodaļas A punkta 1. apakšpunktā; vajadzības gadījumā nosaka piemērotākus kritērijus;
 - b) tās atbilst *EU-RL* noteiktajiem metodes veiktspējas kritērijiem. Šādām metodēm jābūt apstiprinātām starplaboratoriju procesā un sekmīgi testētām saskaņā ar kvalifikācijas testa programmu. *EU-RL* atbalsta pasākumus, kas vērsti uz metodes starplaboratoriju apstiprināšanu, lai darītu iespējamu oficiālu standartizāciju;
 - c) to īstenošana nodrošina līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.

B. Bioloģiskās metodes

1. Lai dalībvalstis varētu pielāgot savas metodes *LC-MS/MS* metodei, kā noteikts šīs nodaļas A punkta 1. apakšpunktā, jūras toksīnu noteikšanai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma VII sadaļas V nodaļas 2. punkta c), d) un e) apakšpunktu līdz 2014. gada 31. decembrim var turpināt izmantot virkni peļu bioloģiskās pārbaudes procedūru ar atšķirībām testa porcijās (hepatopankreātā vai visā ķermenī) un tā šķīdumos, kurus izmanto ekstrahēšanai un attīrīšanai.
2. Jūtība un selektivitāte ir atkarīgas no šķīdinātāju izvēles ekstrakcijai un attīrīšanai, un tas jāņem vērā, pieņemot lēmumu par izmantojamo metodi, lai atklātu visus iespējamus toksīnus.
3. Vienas peles bioloģisko pārbaudi ar acetona ekstrahēšanu var izmantot, lai noteiktu okadīnskābi, dinofisistoksīnus, azaspiracīdus, pektenotoksīnus un jesotoksīnus. Šo pārbaudi var papildināt, ja nepieciešams, ar šķidruma/šķidruma nodalīšanas soļiem ar etilacetātu/ūdeni vai dihlorometānu/ūdeni, lai atdalītu iespējamus traucējumus.
4. Katrai pārbaudei izmanto trīs peles. Ja divas no trim pelēm nomirst 24 stundu laikā no potēšanas ar ekstraktu, kas līdzvērtīgs 5 g hepatopankreāta vai 25 g visā ķermenī, rezultāts uzskatāms par pozitīvu, kas norāda uz viena vai vairāku toksīnu klātbūtni daudzumos, kas pārsniedz Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma VII sadaļas V nodaļas 2. punkta c), d) un e) apakšpunktā noteiktos daudzumus.

5. Peles bioloģisko pārbaudi ar acetona ekstraktu, kam seko šķidruma/šķidruma nodalīšana ar dietilēteri, var izmantot, lai noteiktu okadīnskābes, dinofisistoksīnu, pektenotoksīnu un azaspiracīdu klātbūtni, bet nevar izmantot jesotoksīnu noteikšanai, jo šo toksīnu zaudējums var notikt nodalīšanas posmā. Katrai pārbaudei izmanto trīs peles. Ja divas no trim pelēm nomirst 24 stundu laikā no potēšanas ar ekstraktu, kas līdzvērtīgs 5 g hepatopankreāta vai 25 g visā ķermenī, rezultāts uzskatāms par pozitīvu, kas norāda uz okadīnskābes, dinofisistoksīnu, pektenotoksīnu un azaspiracīdu klātbūtni daudzumos, kas pārsniedz Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma VII sadaļas V nodaļas 2. punkta c) un e) apakšpunktā noteiktos daudzumus.
6. Žurku bioloģisko pārbaudi var izmantot, lai noteiktu okadīnskābi, dinofisistoksīnus un azaspiracīdus. Katrai pārbaudei izmanto trīs žurkas. Diarejas reakcija jebkurai no trim žurkām uzskatāma par pozitīvu rezultātu, kas norāda uz okadīnskābes, dinofisistoksīnu un azaspiracīdu klātbūtni daudzumos, kas pārsniedz Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma VII sadaļas V nodaļas 2. punkta c) un e) apakšpunktā noteiktos daudzumus.
- C. Pēc šīs nodaļas B punkta 1. apakšpunktā noteiktā perioda beigām peļu bioloģisko pārbaudi izmanto tikai ražošanas apgabalu un izklāšanas apgabalu periodiskās uzraudzības laikā, lai noteiktu jaunus vai nezināmus jūras toksīnus, pamatojoties uz dalībvalstu izstrādātajām valsts kontroles programmām.”
-