

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 15/2011

tal-10 ta' Jannar 2011

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2074/2005 dwar il-metodi rikonoxxuti ta' ttestjar biex jinstabu bijotossini marini fil-molluski bivalvi hajjin

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(4) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 854/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jippreskrivi regoli speċifiċi għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum uman ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(13)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 854/2004 jippreskrivi regoli speċifiċi għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum uman u r-Regolament (KE) Nru 853/2004 jistabbilixxi ċerti rekwiżiti speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali. Il-miżuri ta' implimentazzjoni għal dawk ir-Regolamenti dwar il-metodi rikonoxxuti ta' ttestjar għal bijotossini marini huma stipulati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2074/2005 tal-5 ta' Diċembru 2005 li jistipula l-miżuri ta' implimentazzjoni għal ċerti prodotti skont ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għall-organizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali skont ir-Regolament (KE) Nru 854/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li jidderoga mir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 853/2004 u (KE) Nru 854/2004 ⁽³⁾. Fid-dawl ta' evidenza xjentifika għda, hemm bżonn li dawn il-miżuri ta' implimentazzjoni jiġu mmodifikati.
- (2) F'Lulju 2006 il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) biex tagħti opinjoni xjentifika għall-valutazzjoni tal-limiti u l-metodi ta' analiżi attwali rigward is-saħħa tal-bniedem għal bosta bijotossini marini kif stabbilit fil-leġiżlazzjoni Komunitarja, inklużi tossini godda li qed jirriżultaw. L-aħħar minn serje ta' opinjonijiet kienet ippubblikata fl-24 ta' Lulju 2009.
- (3) It-test bijoloġiku fuq il-ġrieden (MBA) u dak fuq il-firien (RBA) huma l-metodi uffiċjali biex jinstabu bijotossini lipofiliċi. Il-Bord dwar il-Kontaminanti fil-Katina Alimen-

tari tal-EFSA nnota li dawn it-testijiet bijoloġiċi għandhom xi nuqqasijiet u mhumiex meqjusa għodda xierqa għall-finijiet ta' kontroll minhabba fil-livell għoli ta' varjabbiltà fir-riżultati, l-insuffiċjenza tagħhom f'dik li kapaċità ta' sejbien u l-ispeċifiċità limitata.

- (4) L-alternattivi għall-metodi bijoloġiċi żviluppati riċentement biex tkun stabbilita l-preżenza tal-biotossini marini b'limiti iktar baxxi ta' sejbien (LOD) kienu ttestjati b'suċċess fi studji ta' prevalidazzjoni.
- (5) Taht il-koordinazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea dwar il-biotossini marini (EU-RL), fi studju ta' validazzjoni interlaboratorja li sar mill-Istati Membri, kien validat metodu ta' kromatografija likwida - spettrometrija tal-massa (LC-MS/MS). Dan il-metodu huwa disponibbli pubblikament għall-konsultazzjoni fil-paġna tal-web tal-EU-RL (<http://www.aesan.msp.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Din it-teknika validata tal-kromatografija likwida (LC) spettrometrija tal-massa (MS) għandha tiġi applikata bħala l-metodu ta' referenza biex jinstabu tossini lipofiliċi u tintuża bħala rutina, kemm għall-finijiet ta' kontrolli uffiċjali f'kull stadju tal-katina alimentari u kemm f'testijiet interni mill-operaturi tan-negozju alimentari.
- (6) Kull metodu rikonoxxut ieħor u li hu differenti mill-kromatografija likwida (LC) spettrometrija tal-massa (MS) jista' jiġi applikat biex jinstabu tossini lipofiliċi kemm-il darba dan ikun jissodisfa l-kriterji tar-rendiment tal-metodu stipulati mill-EU-RL. Dawn il-metodi jridu jiġu validati b'mod intralaboratorju u jiġu ttestjati b'suċċess skont skema rikonoxxuta għal test tal-profiċjenza. Jekk ir-riżultati jiġu kkontestati, il-metodu ta' referenza għandu jkun il-metodu EU-RL LC-MS/MS.
- (7) Biex l-Istati Membri jingħataw hin jadattaw il-metodi tagħhom għall-metodu kimiku, il-metodi bijoloġiċi għandhom ikomplju jintużaw għal perjodu ta' żmien limitat. Wara dan il-perjodu, il-metodi bijoloġiċi għandhom jintużaw mhux bħala rutina imma biss matul il-monitoraġġ perijodiku ta' żoni ta' produzzjoni biex jinstabu tossini marini godda jew mhux magħrufa.
- (8) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 2074/2005 għandu jiġi emendat skont dan.
- (9) Il-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

⁽¹⁾ ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55.⁽²⁾ ĠU L 139, 30.4.2004, p. 206.⁽³⁾ ĠU L 338, 22.12.2005, p. 27.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 2

Artikolu 1

L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 2074/2005 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2011.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Jannar 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 2074/2005, il-Kapitolu III qiegħed jinbidel b'dan li ġej:

"KAPITOLU III

METODI BIEX JINSTABU TOSSINI LIPOFILICI**A. Il-metodolġija kimika**

- (1) Il-metodu EU-RL LC-MS/MS għandu jkun il-metodu ta' referenza biex jinstabu tossini marini kif jissemma fil-Kapitolu V(2)(c), (d) u (e) tat-Taqsima VII tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004. Dan il-metodu għandu jstabbilixxi tal-inqas il-komposti li ġejjin:
 - tossini tal-grupp tal-aċidu okadajku: OA, DTX1, DTX2, DTX3 inklużi l-esteri tagħhom,
 - tossini tal-grupp tal-pettenotossini: PTX1 u PTX2,
 - tossini tal-grupp tal-jessotossini: YTX, 45 OH YTX, homo YTX, u 45 OH homo YTX,
 - tossini tal-grupp tal-ażaspiraciċi: AZA1, AZA2 u AZA3,
- (2) L-ekwivalenza totali ta' tossiċità għandha titqies abbażi ta' fatturi ta' tossiċità ekwivalenti (TEFs) kif irrakkomandat mill-EFSA.
- (3) Jekk jinstabu analogi godda importanti għas-saħħa pubblika, dawn għandhom jiġu inklużi fl-analiżi. L-ekwivalenza totali ta' tossiċità għandha titqies abbażi ta' fatturi ta' tossiċità ekwivalenti (TEFs) kif irrakkomandat mill-EFSA.
- (4) Metodi oħra, bħalma hu l-metodu ta' kromatografija likwida (LC) spettrometrija tal-massa (MS), il-kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC) b'sejbien xieraq, it-testijiet immunoloġiċi u dawk funzjonali, bħalma hu t-test tal-inibizzjoni tal-fosfatażi, jistgħu jintużaw bħala alternattivi jew jikkomplementaw għall-metodu LC-MS/MS tal-EU-RL, u dan kemm-il darba:
 - (a) wehldhom jew ikkombinati jkunu jistgħu jsibu tal-inqas l-analogi kif identifikati fil-punt A(1) ta' dan il-Kapitolu; aktar kriterji xierqa jiġu ddefiniti meta jkun jenhtieg;
 - (b) dawn jissodisfaw il-kriterji tar-rendiment tal-metodu stipulati mill-EU-RL. Dawn il-metodi jridu jiġu validati b'mod intralaboratorju u jiġu ttestjati b'suċċess skont skema rikonossuta għal test tal-proficienza. L-EU-RL għandu jstgħu jsofni l-attivitajiet li jwasslu għall-validazzjoni interlaboratorja tat-teknika għall-istandardizzazzjoni formali;
 - (c) l-implimentazzjoni tagħhom tipprovdli livell ekwivalenti ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika.

B. Metodi bijoloġiċi

- (1) Biex l-Istati Membri jingħataw hin jadattaw il-metodi tagħhom għall-metodu LC-MS/MS, kif iddefinit fil-punt A(1) ta' dan il-Kapitolu, sal-31 ta' Diċembru 2014 tista' tibqa' tintuża serje ta' proċeduri ta' testijiet bijoloġiċi fuq il-ġrieden li jkunu differenti fil-porzjon tat-test (l-epatopankreas jew il-ġisem shih) u fis-solventi użati għall-estrazzjoni u l-purifikazzjoni, sabiex jinstabu tossini marini kif jissemma fil-Kapitolu V(2)(c), (d) u (e) tat-Taqsima VII tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004.
- (2) Is-sensittività u s-selezzjoni tiddependi fuq l-għażla tas-solventi użati għall-estrazzjoni u l-purifikazzjoni u dan irid jitqies meta tittiehed deċizzjoni dwar il-metodu li jrid jintuża sabiex tkun koperta l-firxa shiha ta' tossini.
- (3) Test bijoloġiku wieħed biss fuq il-ġrieden u li jinvolvi l-estrazzjoni tal-aċetun jista' jiġi użat biex jinstab l-aċidu okadajku, id-dinofizitossini, l-ażaspiraciċi, il-pettenotossini u l-jessotossini. Dan it-test jista' jiġi kkomplementat, jekk ikun hemm bżonn, b'fazzijiet ta' likwidu/separazzjoni ta' likwidu jew ilma/diklorometan sabiex jiġu eliminati interferenzi potenzjali.
- (4) Għal kull test, għandhom jintużaw tliet ġrieden. Fejn żewġ ġrieden jew tlieta jmutu fi żmien 24 siegħa mill-inokulazzjoni b'estratt ekwivalenti għal 5 g fl-epatopankreas jew 25 g fil-ġisem shih, dan għandu jitqies riżultat pożittiv għall-preżenza ta' tossina wahda jew aktar kif jissemma fil-Kapitolu V(2)(c), (d) u (e) tat-Taqsima VII tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 fil-livelli li jkunu oġġla minn dawk stabbiliti.

- (5) Test bijoloġiku fuq il-ġrieden b'estratt tal-aċetun segwit minn likwidu/separazzjoni ta' likwidu bid-dietileter jista' jintuża sabiex jinstabu l-aċidu okadajku, id-dinofizistossini, il-pettenotossini u l-ażarpiracidi iżda ma jistax jintuża biex jinstabu l-jessotossini peress li dawn it-tossini jistgħu jintilfu matul l-istadju ta' separazzjoni. Għal kull test, għandhom jintużaw tliet ġrieden. Fejn żewġ ġrieden jew tlieta jmutu fi żmien 24 siegħa ta' inokulazzjoni b'estratt ekwivalenti għal 5 g fl-epatopankreas jew 25 g fil-ġisem shih, dan għandu jitqies riżultat pożittiv għall-preżenza tal-aċidu okadajku, id-dinofizistossini, il-pettenotossini u l-ażarpiracidi f'livelli oghla minn dawk stipulati fil-Kapitolu V(2)(c) u (e) tat-Taqsima VII tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004.
- (6) It-test bijoloġiku fuq il-firien jista' jintuża biex jinstabu l-aċidu okadajku, id-dinofizistossini u l-ażaspiracidi. Għal kull test, għandhom jintużaw tliet firien. Jekk tirriżulta dijarea f'xi wiehed mit-tliet firien, dan għandu jitqies riżultat pożittiv għall-preżenza tal-aċidu okadajku, id-dinofizistossini u l-ażaspiracidi f'livelli oghla minn dawk stipulati fil-Kapitolu V (2)(c) u (e) tat-Taqsima VII tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004.
- C. Wara l-perjodu stabbilit fil-punt B(1) ta' dan il-Kapitolu, it-test bijoloġiku fuq il-ġrieden għandu jintuża biss tul il-monitoraġġ perjodiku taż-żoni ta' produzzjoni u dawk tal-purifikazzjoni biex jinstabu tossini marini godda jew li mhumie x magħrufa abbażi tal-programmi nazzjonali ta' kontroll elaborati mill-Istati Membri."
-