

REGULAMENTUL (UE) NR. 15/2011 AL COMISIEI

din 10 ianuarie 2011

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2074/2005 în ceea ce privește metodele de analiză recunoscute pentru detectarea biotoxinelor marine la moluștele bivalve vii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (4),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a normelor specifice de organizare a controalelor oficiale privind produsele de origine animală destinate consumului uman⁽²⁾, în special articolul 18 alineatul (13) litera (a),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 854/2004 stabilește norme specifice de organizare a controalelor oficiale privind produsele de origine animală și Regulamentul (CE) nr. 853/2004 stabilește cerințe specifice privind normele de igienă care se aplică alimentelor de origine animală. Măsurile de aplicare a regulamentelor menționate în ceea ce privește metodele de analiză recunoscute pentru biotoxinele marine sunt stabilite în Regulamentul (CE) nr. 2074/2005 al Comisiei din 5 decembrie 2005 de stabilire a măsurilor de aplicare privind anumite produse reglementate de Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și organizarea unor controale oficiale prevăzute de Regulamentele (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, de derogare de la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 853/2004 și (CE) nr. 854/2004⁽³⁾. Este necesar să se modifice aceste măsuri de aplicare în lumina noilor dovezi științifice.
- (2) În iulie 2006, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) să emită un aviz științific pentru a evalua limitele și metodele de analiză actuale referitoare la sănătatea umană stabilite de legislația Uniunii pentru diverse toxine marine, inclusiv noile toxine. Au fost publicate mai multe avize, dintre care ultimul la 24 iulie 2009.
- (3) Dozarea biologică pe șoarece (MBA – *mouse bioassay*) și dozarea biologică pe șobolan (RBA – *rat bioassay*) sunt metodele oficiale de detectare a biotoxinelor lipofile. Grupul științific pentru contaminanții din lanțul

alimentar al EFSA a indicat că aceste dozări biologice prezintă lacune și nu sunt considerate ca fiind un instrument de control adecvat din cauza variabilității ridicate a rezultatelor, a capacității de detectare insuficiente și a specificității limitate.

- (4) Metodele recent elaborate în vederea înlocuirii metodelor biologice pentru determinarea biotoxinelor marine cu limite mai scăzute de detecție au fost testate cu succes în cadrul unor studii de prevalidare.
- (5) O metodă de cromatografie lichidă – spectrometrie de masă (LC-MS/MS) a fost validată sub coordonarea laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru biotoxine marine (LR-UE) în cadrul unui studiu de validare interlaboratoare efectuat de statele membre. Această metodă este disponibilă spre consultare pe pagina web a LR-UE (<http://www.aesan.mspes.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Această tehnică validată de cromatografie lichidă (LC) – spectrometrie de masă (MS) ar trebui aplicată ca metodă de referință pentru detectarea toxinelor lipofile și ar trebui utilizată sistematic atât pentru controalele oficiale în orice etapă a lanțului alimentar, cât și pentru autocontroale efectuate de operatorii din sectorul alimentar.
- (6) Orice altă metodă recunoscută, diferită de cromatografia lichidă (LC) – spectrometria de masă (MS), ar putea fi aplicată pentru detectarea toxinelor lipofile, cu condiția să îndeplinească criteriile de performanță a metodei stabilite de LR-UE. Astfel de metode ar trebui să facă obiectul unei validări intralaborator și ar trebui să treacă cu succes testele efectuate în cadrul unui program recunoscut de teste de eficacitate. În cazul contestării rezultatelor, metoda de referință este metoda LR-UE LC-MS/MS.
- (7) Pentru a le permite statelor membre să își adapteze metodele la metoda chimică, metodele biologice ar trebui utilizate în continuare pentru o perioadă de timp limitată. După această perioadă, metodele biologice nu ar trebui utilizate sistematic, ci doar în cursul monitorizării periodice a zonelor de producție în vederea detectării unor toxine marine noi sau necunoscute.
- (8) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 2074/2005 să fie modificat în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 2

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 2074/2005 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2011.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 ianuarie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 2074/2005, capitolul III se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL III

METODE DE DETECTARE A TOXINELOR LIPOFILE**A. Metode chimice**

1. Metoda LR-UE LC-MS/MS este metoda de referință pentru detectarea toxinelor marine menționate în anexa III secțiunea VII capitolul V punctul 2 literele (c), (d) și (e) la Regulamentul (CE) nr. 853/2004. Această metodă determină cel puțin următoarele substanțe:
 - toxine din grupa acidului ocadaic: OA, DTX1, DTX2, DTX3, inclusiv esterii lor;
 - grupa pectenotoxine: PTX1 și PTX2;
 - grupa iesotoxine: YTX, 45 OH YTX, homo YTX, și 45 OH homo YTX;
 - grupa azaspiracidelor: AZA1, AZA2 și AZA3.
2. Echivalența toxică totală este calculată prin intermediul factorilor de echivalență toxică (*toxicity equivalent factors* – TEF) recomandați de EFSA.
3. În cazul în care sunt descoperiți noi analogi importanți pentru sănătatea publică, aceștia trebuie să fie incluși în analiză. Echivalența toxică totală este calculată prin intermediul factorilor de echivalență toxică (TEF) recomandați de EFSA.
4. Alte metode, cum ar fi metoda cromatografie lichidă (LC) – spectrometrie de masă (MS), cromatografia lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu detectare adecvată, imunodozările și testele funcționale, precum testul de inhibare a fosfatazei, pot fi utilizate în locul metodei LR-UE LC-MS/MS sau pot să o completeze, cu condiția ca:
 - (a) singure sau combinate, acestea să permită detectarea cel puțin a analogilor menționați în partea A punctul 1 din prezentul capitol; dacă este necesar, se definesc criteriile mai adecvate;
 - (b) să îndeplinească criteriile de performanță a metodei stabilite de LR-UE. Astfel de metode ar trebui să facă obiectul unei validări intralaborator și ar trebui să treacă cu succes testele efectuate în cadrul unui program recunoscut de teste de eficacitate. LR-UE susține activitățile care vizează validarea interlaboratoare a tehnicii pentru a permite o standardizare oficială;
 - (c) aplicarea acestora să asigure un grad echivalent de protecție a sănătății publice.

B. Metode biologice

1. Pentru a le permite statelor membre să își adapteze metodele la metoda LC-MS/MS definită în partea A punctul 1 din prezentul capitol, o serie de proceduri de dozare biologică pe șoarece, diferite prin partea de test (hepatopancreas sau corp întreg) și prin solvenții pentru extracție și purificare, pot fi încă utilizate până la 31 decembrie 2014 pentru detectarea toxinelor marine menționate în anexa III secțiunea VII capitolul V punctul 2 literele (c), (d) și (e) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.
2. Sensibilitatea și specificitatea acestora depind de alegerea solvenților utilizați pentru extracție și purificare și se recomandă să se țină seama de acestea la momentul alegerii metodei, pentru a acoperi gama completă de toxine.
3. Poate fi utilizată o singură dozare biologică pe șoarece cu extracție cu acetonă pentru a detecta acidul ocadaic, dinofisistoxinele, azaspiracidele, pectenotoxinele și iesotoxinele. Acest test poate fi completat, după caz, prin operațiuni de separare lichid/lichid cu acetat de etil/apă sau diclorometan/apă pentru a elimina interferențele potențiale.
4. Trebuie utilizați trei șoareci pentru fiecare test. Moartea a doi șoareci din trei în cele douăzeci și patru de ore care urmează inoculării unui extract echivalent cu 5 g de hepatopancreas sau 25 g de corp întreg, trebuie considerată drept indiciu al prezenței, în proporții superioare limitelor stabilite, a uneia sau mai multor toxine menționate în anexa III secțiunea VII capitolul V punctul 2 literele (c), (d) și (e) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

5. Dozarea biologică pe șoarece cu extracție cu acetonă urmată de o separare lichid/lichid cu eter dietilic poate fi utilizată pentru a detecta acidul ocadaic, dinofisistoxinele, pectenotoxinele și azaspiracidele, dar nu poate fi utilizat pentru a detecta iesotoxinele, deoarece acestea pot fi eliminate în cursul fazei de separare. Trebuie utilizați trei șoareci pentru fiecare test. Moartea a doi șoareci din trei în cele douăzeci și patru de ore care urmează inoculării unui extract echivalent cu 5 g de hepatopancreas sau 25 g de corp întreg, trebuie considerată drept indiciu al prezenței acidului ocadaic, dinofisistoxinelor, pectenotoxinelor și azaspiracidelor în proporții superioare limitelor stabilite în anexa III secțiunea VII capitolul V punctul 2 literele (c) și (e) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.
 6. O dozare biologică pe șobolan poate fi utilizată pentru a detecta acidul ocadaic, dinofisistoxinele, pectenotoxinele și azaspiracidele. Trebuie utilizați trei șobolani pentru fiecare test. O reacție diareică la unul dintre cei trei șobolani este considerată drept indiciu al prezenței acidului ocadaic, dinofisistoxinelor și azaspiracidelor în proporții superioare limitelor stabilite în anexa III secțiunea VII capitolul V punctul 2 literele (c) și (e) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.
- C. După perioada stabilită în partea B punctul 1 din prezentul capitol, dozarea biologică pe șoarece este utilizată doar în cursul monitorizării periodice a zonelor de producție și a zonelor de relocare în vederea detectării unor toxine marine noi sau necunoscute pe baza programelor de control naționale elaborate de statele membre.”
-