

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 15/2011**z dne 10. januarja 2011****o spremembi Uredbe (ES) št. 2074/2005 glede priznanih preskusnih metod za odkrivanje morskih biotoksinov v živih školjkah****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

poskusi pomanjkljivi in zaradi velike spremenljivosti rezultatov, nezadostne sposobnosti odkrivanja in omejene specifičnosti niso primeren način za nadzor.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ⁽¹⁾ in zlasti člena 11(4) Uredbe,

(4) Nedavno razvite možnosti, ki bodo nadomestile biološke metode za odkrivanje morskih biotoksinov z nižjimi mejnimi vrednostmi odkrivanja (LOD), so bile v prevladajočih študijah uspešno preskušene.

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 854/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi ⁽²⁾, in zlasti člena 18(13)(a) Uredbe,

(5) Tekočinsko kromatografijo - masno spektrometrijo (LC-MS/MS) je potrdil referenčni laboratorij Evropske unije glede morskih biotoksinov (EU-RL) z medlaboratorijsko validacijsko študijo, ki so jo izvedle države članice. Ta metoda je javno dostopna za posvetovanje na spletni strani EU-RL (<http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). To potrjeno tehniko tekočinske kromatografije - masne spektrometrije je treba rutinsko uporabljati kot referenčno metodo za odkrivanje lipofilnih toksinov za uradne nadzore na vseh stopnjah prehranjevalne verige in za lastne preglede nosilcev živalske dejavnosti.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 854/2004 določa posebna pravila za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, Uredba (ES) št. 853/2004 pa določa posebne zahteve glede higienskih pravil za živila živalskega izvora. Izvedbeni ukrepi za navedeni uredbi v zvezi s priznanimi preskusnimi metodami za morske biotoksine so določeni v Uredbi Komisije (ES) št. 2074/2005 z dne 5. decembra 2005 o določitvi izvedbenih ukrepov za nekatere proizvode iz Uredbe (ES) št. 853/2004 in za organizacijo uradnega nadzora po uredbah (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004, o odstopanju od Uredbe (ES) št. 852/2004 ter spremembi uredb (ES) št. 853/2004 in (ES) št. 854/2004 ⁽³⁾. Zaradi novih znanstvenih dokazov je treba navedene izvedbene ukrepe spremeniti.

(6) Metoda, ki je drugačna od tekočinske kromatografije - masne spektrometrije, se lahko uporabi za odkrivanje lipofilnih toksinov, če izpolnjuje merila učinkovitosti metode, ki jih določa EU-RL. Takšne metode se morajo potrditi intralaboratorijsko in uspešno preskusiti s shemo preskusa strokovnosti. Če so rezultati sporni, je referenčna metoda EU-RL LC-MS/MS.

(2) Komisija je julija 2006 zaprosila Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), da zagotovi znanstveno mnenje za oceno trenutnih mejnih vrednosti in analitskih metod glede zdravja ljudi za različne morske biotoksine, kakor je določeno v zakonodaji Skupnosti, vključno z novo nastalimi toksini. Zadnja serija mnenj je bila objavljena 24. julija 2009.

(7) Da se državam članicam dovoli prilagoditev njihovih metod kemični metodi, se morajo biološke metode še naprej uporabljati za omejeno časovno obdobje. Po tem obdobju se te biološke metode ne smejo uporabljati rutinsko, vendar le med občasnim spremljanjem proizvodnih območij za odkrivanje novih ali neznanih morskih toksinov.

(3) Biološki poskus na miših (MBA) in biološki poskus na podganah (RBA) sta uradni metodi za odkrivanje lipofilnih biotoksinov. Znanstveni odbor EFSA za onesnaževalce v prehranjevalni verigi je opozoril, da so ti biološki

(8) Zato je treba Uredbo (ES) št. 2074/2005 ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 55.

⁽²⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 206.

⁽³⁾ UL L 338, 22.12.2005, str. 27.

(9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 2

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 2074/2005 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2011.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. januarja 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 2074/2005 se poglavje III nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE III

METODE ZA ODKRIVANJE LIPOFILNIH TOKSINOV**A. Kemična metodologija**

1. Metoda EU-RL LC-MS/MS je referenčna metoda za odkrivanje morskih toksinov iz poglavja V(2)(c), (d) in (e) oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004. Ta metoda določa vsaj naslednje spojine:
 - toksini skupine okadaične kisline: OA, DTX1, DTX2, DTX3 vključno z njihovimi estri,
 - toksini skupine pektenotoksinov: PTX1 in PTX2,
 - toksini skupine jestoksinov: YTX, 45 OH YTX, homo YTX in 45 OH homo YTX,
 - toksini skupine azaspiracidi: AZA1, AZA2 in AZA3.
2. Skupna toksična ekvivalentnost se izračuna z uporabo faktorjev toksične ekvivalentnosti (TEF) kot priporoča Evropska agencija za varnost hrane.
3. Če se odkrijejo novi analogi, ki so pomembni za javno zdravje, jih je treba vključiti v analizo. Skupna toksična ekvivalentnost se izračuna z uporabo faktorjev toksične ekvivalentnosti (TEF), kot priporoča Evropska agencija za varnost hrane.
4. Druge metode, kot je tekočinska kromatografija (LS) - masna spektrometrija (MS), tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z ustreznim odkrivanjem, imunski in funkcionalni preskusi, kot je poskus zaviranja encima fosfataze, se lahko uporabijo kot nadomestne možnosti ali so dopolnilne metode EU-RL LC-MS/MS, če:
 - (a) same ali v povezavi z drugimi odkrijejo vsaj analoge, določene iz točke A(1) tega poglavja. Po potrebi se morajo določiti ustrežnejša merila;
 - (b) izpolnjujejo merila učinkovitosti metode, ki jih določa EU-RL. Takšne metode se morajo potrditi intralaboratorijsko in uspešno preskusiti s shemo preskusa strokovnosti. EU-RL podpira dejavnosti, ki so usmerjene k medlaboratorijski potrditvi tehnike, ki dopušča formalno standardizacijo;
 - (c) njihovo izvajanje zagotavlja enako raven varstva javnega zdravja.

B. Biološke metode

1. Da se državam članicam dopusti prilagoditev njihovih metod metodi LC-MS/MS iz točke A(1) tega poglavja, se za odkrivanje morskih toksinov iz poglavja V(2)(c), (d) in (e) oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 vrsta bioloških poskusov na miših, ki se razlikujejo po uporabljenih delih živali (hepatopankreas ali celo telo) ter uporabljenih topilih pri ekstrakciji in čiščenju, lahko uporablja do 31. decembra 2014.
2. Občutljivost in selektivnost sta odvisni od raztopin, ki se uporabljajo pri ekstrakciji in čiščenju, to pa je treba upoštevati pri izbiri metode, da bi zajeli celotno paleto toksinov.
3. Za odkrivanje okadaične kisline, dinofizistoksinov, azaspiracidov, pektenotoksinov in jestoksinov se lahko uporabi en sam biološki poskus na miših, pri katerem je uporabljena ekstrakcija z acetonom. Po potrebi se ta poskus lahko dopolni s tekočinskim/tekočinskim postopkom ločevanja z uporabo etilacetata in vode ali diklormetana in vode, da bi odstranili morebitne interference.
4. Za vsak poskus se uporabijo tri miši. Kadar v 24 urah po inokulaciji z ekstraktom v odmerku, ki je enakoreden 5 g hepatopankreasa ali 25 g celotnega telesa, pogineta dve od treh miši, to velja za pozitiven rezultat na prisotnost enega ali več toksinov iz poglavja V(2)(c), (d) in (e) oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 v koncentracijah, ki presegajo navedene.

5. Biološki poskus na miših z ekstrakcijo z acetonom, ki ji sledi tekočinski/tekočinski postopek ločevanja z dietil-
etrom, se lahko uporablja za odkrivanje okadaične kisline, dinofizistoksinov, pektenotoksinov in azaspiracidov, ni
pa ga mogoče uporabiti za odkrivanje jestoksinov, saj med postopkom ločevanja lahko pride do izgubljanja teh
toksinov. Za vsak poskus se uporabijo tri miši. Kadar v 24 urah po inokulaciji z ekstraktom v odmerku, ki je
enakovreden 5 g hepatopankreasa ali 25 g celotnega telesa, pogineta dve od treh miši, to velja za pozitiven rezultat
na prisotnost okadaične kisline, dinofizistoksinov, pektenotoksinov in azaspiracidov v koncentracijah, ki presegajo
navedene iz poglavja V(2)(c) in (e) oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.
 6. Z biološkim poskusom na podganah je mogoče zaznati okadaično kislino, dinofizistoksine in azaspiracide. Za vsak
poskus se uporabijo tri podgane. Pojav diareje pri kateri koli izmed treh podgan se obravnava kot pozitiven rezultat
na prisotnost okadaične kisline, dinofizistoksinov in azaspiracidov v koncentracijah, ki presegajo navedene v
poglavju V(2)(c) in (e) oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.
 - C. Po obdobju iz točke B(1) tega poglavja se biološki poskus na miših uporablja le med občasnim spremljanjem
proizvodnih in distribucijskih območij za odkrivanje novih ali neznanih morskih toksinov na osnovi nacionalnih
programov za nadzor, ki jih pripravijo države članice.“
-