

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 15/2011

2016/EØS/8/40

av 10. januar 2011

om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 med hensyn til anerkjente analysemetoder for påvisning av marine biotoksiner i levende muslinger^(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽¹⁾, særlig artikkel 11 nr. 4,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum⁽²⁾, særlig artikkel 18 nr. 13 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 854/2004 er det fastsatt særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse, og i forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse. Det er fastsatt bestemmelser om gjennomføringen av nevnte forordninger med hensyn til anerkjente analysemetoder for marine biotoksiner i kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 av 5. desember 2005 om gjennomføringstiltak for visse produkter i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 og for organiseringen av offentlig kontroll i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, om unntak fra europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004, og om endring av forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004⁽³⁾. Disse gjennomføringsbestemmelsene bør endres på grunnlag av nye vitenskapelige data.
- 2) I juli 2006 anmodet Kommisjonen Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) om å avgi en vitenskapelig uttalelse i form av en vurdering av grenseverdiene og analysemetodene fastsatt i Fellesskapets regelverk for forskjellige marine biotoksiner, herunder nye toksiner, med hensyn til menneskers helse. Den siste i en rekke uttalelser ble offentliggjort 24. juli 2009.
- 3) Biologisk analyse med mus (MBA) og biologisk analyse med rotter (RBA) er de offisielle metodene for påvisning av lipofile biotoksiner. EFSA's vitenskapsgruppe for for-

rensende stoffer i næringsmiddelkjeden bemerket at det er mangler ved disse biologiske analysene, og at de ikke anses som egnet for kontrollformål på grunn av den store variasjonen i resultatene, den utilstrekkelig påvisningsevnen og den begrensede spesifisiteten.

- 4) Nylig utviklede alternativer til de biologiske metodene for påvisning av marine biotoksiner med lavere påvisningsgrenser har oppnådd tilfredsstillende resultater i prevalideringsundersøkelser.
- 5) En metode med væskrokromatografi-massespektrometri (LC-MS/MS) er blitt validert i en valideringsundersøkelse ved flere laboratorier som ble gjennomført av medlemsstatene og koordinert av Den europeiske unions referanselaboratorium for marine biotoksiner (EU-RL). Denne metoden er offentlig tilgjengelig på EU-RLs nettsted (<http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Denne validerte teknikken med væskrokromatografi-massespektrometri (LC-MS) bør benyttes som referansemetode for påvisning av lipofile toksiner og bør brukes systematisk både ved offentlig kontroll i alle ledd av næringsmiddelkjeden og ved næringsmiddelforetakenes egenkontroll.
- 6) Andre anerkjente metoder enn væskrokromatografi-massespektrometri (LC-MS) kan brukes til påvisning av lipofile toksiner, forutsatt at de oppfyller ytelseskriteriene fastsatt av EU-RL. Disse metodene bør valideres ved flere laboratorier og ha oppnådd tilfredsstillende resultat i en anerkjent egnethetsprøving. Dersom resultatene bestrides, skal LC-MS/MS-metoden fra EU-RL være referansemetoden.
- 7) For å gi medlemsstatene mulighet til å tilpasse sine metoder til den kjemiske metoden, bør de biologiske metodene fortsatt kunne brukes i en begrenset periode. Etter denne perioden bør de biologiske metodene ikke brukes systematisk, men bare ved periodisk kontroll av produksjonsområder med henblikk på å påvise nye eller ukjente marine toksiner.
- 8) Forordning (EF) nr. 2074/2005 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 6 av 11.1.2011, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 112/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 4.

⁽¹⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55.

⁽²⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 206.

⁽³⁾ EUT L 338 av 22.12.2005, s. 27.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 2074/2005 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2011.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 10. januar 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg III til forordning (EF) nr. 2074/2005 skal kapittel III lyde:

«KAPITTEL III

METODER FOR Å PÅVISE LIPOFILE TOKSINER**A. Kjemiske metoder**

- 1) LC-MS/MS-metoden fra EU-RL skal være referansemetoden for påvisning av marine toksiner nevnt i avsnitt VII kapittel V nr. 2 bokstav c), d) og e) i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004. Denne metoden skal kunne påvise minst følgende forbindelser:
 - toksiner i gruppen okadasyre: OA, DTX1, DTX2 og DTX3, herunder deres estere,
 - toksiner i gruppen pectenotoksiner: PTX1 og PTX2,
 - toksiner i gruppen yessotoksiner: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX og 45 OH Homo YTX,
 - toksiner i gruppen azaspirsyrer: AZA1, AZA2 og AZA3.
- 2) Samlet toksisitetsekvivalens skal beregnes ved bruk av toksisitetsekvivalensfaktorer (TEF) som anbefalt av EFSA.
- 3) Dersom det oppdages nye analoge stoffer som er av betydning for menneskers helse, skal de tas med i analysen. Samlet toksisitetsekvivalens skal beregnes ved bruk av toksisitetsekvivalensfaktorer (TEF) som anbefalt av EFSA.
- 4) Andre metoder, f.eks. væskerkromatografi-massespektrometri (LC-MS), høytrykksvæskerkromatografi (HPLC) med egnet påvisning, immunologiske analyser og funksjonelle analyser som fosfatasehemningsprøver, kan brukes som alternative eller supplerende metoder til LC-MS/MS-metoden fra EU-RL, forutsatt at
 - a) de enten alene eller samlet kan påvise minst de analoge stoffene nevnt i punkt A nr. 1 i dette kapittel. Om nødvendig skal mer egnede kriterier fastsettes;
 - b) de oppfyller ytelseskriteriene fastsatt av EU-RL. Disse metodene bør valideres ved flere laboratorier og ha oppnådd tilfredsstillende resultater i en anerkjent egnethetsprøving. EU-RL skal støtte aktiviteter i forbindelse med validering av teknikken ved flere laboratorier med sikte på å oppnå formell standardisering;
 - c) bruken av dem sikrer et likeverdig vern av folkehelsen.

B. Biologiske metoder

- 1) For å gi medlemsstatene mulighet til å tilpasse sine metoder til LC-MS/MS-metoden som er fastsatt i punkt A nr. 1 i dette kapittel, kan det fram til 31. desember 2014 fortsatt anvendes en rekke framgangsmåter for biologiske analyser med mus, som er ulike med hensyn til analyseprøven (fordøyelseskjertelen eller hele kroppen) og løsemidlene som brukes til ekstraksjon og rensing, for påvisning av marine toksiner nevnt i avsnitt VII kapittel V nr. 2 bokstav c), d) og e) i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.
- 2) Følsomhet og selektivitet avhenger av hvilke løsemidler som velges til ekstraksjon og rensing, og dette bør tas i betraktning når det besluttes hvilken metode som skal anvendes, for å sikre at alle toksinene omfattes.
- 3) En enkel biologisk analyse med mus med acetonekstraksjon kan brukes til å påvise okadasyre, dinofysistoksiner, azaspirsyrer, pectenotoksiner og yessotoksiner. Denne analysen kan om nødvendig suppleres med væskevæskefordeling med etylacetat/vann eller diklormetan/vann for å fjerne eventuelle forstyrrelser.
- 4) Det skal anvendes tre mus ved hvert forsøk. Dersom minst to av tre mus dør innen 24 timer etter at hver av dem har fått sprøytet inn en ekstrakt tilsvarende 5 g av fordøyelseskjertelen eller 25 g av hele kroppen, skal det anses som en positiv indikasjon på at én eller flere av toksinene nevnt i avsnitt VII kapittel V nr. 2 bokstav c), d) og e) i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, forekommer i mengder som overstiger de fastsatte grenseverdiene.

- 5) En biologisk analyse med mus med acetonekstraksjon etterfulgt av væske-væske-fordeling med dietyleter kan brukes til å påvise okadasyre, dinofysistoksiner, pectenotoksiner og azaspirsyrer, men ikke til å påvise yessotoksiner, siden det kan forekomme tap av disse toksinene under fordelingen. Det skal anvendes tre mus ved hvert forsøk. Dersom minst to av tre mus dør innen 24 timer etter at hver av dem har fått sprøytet inn en ekstrakt tilsvarende 5 g av fordøyelseskjertelen eller 25 g av hele kroppen, skal det anses som en positiv indikasjon på at okadasyre, dinofysistoksiner, pectenotoksiner og azaspirsyrer forekommer i mengder som overstiger grenseverdiene fastsatt i avsnitt VII kapittel V nr. 2 bokstav c) og e) i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.
 - 6) Biologisk analyse med rotter kan påvise okadasyre, dinofysistoksiner og azaspirsyrer. Det skal anvendes tre rotter ved hvert forsøk. Dersom én av de tre rottene reagerer med diaré, skal det anses som en positiv indikasjon på at okadasyre, dinofysistoksiner og azaspirsyrer forekommer i mengder som overstiger grenseverdiene fastsatt i avsnitt VII kapittel V nr. 2 bokstav c) og e) i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.
- C. Etter perioden fastsatt i punkt B nr. 1 i dette kapittel skal den biologiske analysen med mus brukes bare ved periodisk kontroll av produksjonsområder og gjenutleggingsområder med henblikk på å påvise nye eller ukjente marine toksiner innenfor rammen av nasjonale kontrollprogrammer utarbeidet av medlemsstatene.»
-