

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 15/2011

z dnia 10 stycznia 2011 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2074/2005 w odniesieniu do uznanych metod badania na obecność morskich biotoksyn w żywych małżach

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 4,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽²⁾, w szczególności jego art. 18 pkt 13 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 854/2004 ustanowiono szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego, natomiast w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 ustanowiono szczególne wymogi dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego. Środki wykonawcze do tych rozporządzeń w odniesieniu do uznanych metod badania na obecność morskich biotoksyn określono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2074/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiającym środki wykonawcze w odniesieniu do niektórych produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i do organizacji urzędowych kontroli na mocy rozporządzeń (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, ustanawiającym odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i zmieniającym rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004⁽³⁾. W świetle nowych dowodów naukowych konieczna jest zmiana wspomnianych środków wykonawczych.
- (2) W lipcu 2006 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o przedstawienie opinii naukowej w celu oceny bieżących limitów oraz metod badań w odniesieniu do zdrowia człowieka na obecność różnych biotoksyn morskich określonych w prawodawstwie wspólnotowym, w tym nowych toksyn. Ostatnią serię opinii opublikowano w dniu 24 lipca 2009 r.
- (3) Próba biologiczna na myszach (MBA) i próba biologiczna na szczurach (RBA) są urzędowymi metodami wykrywania biotoksyn lipofilowych. Panel EFSA ds. zanieczysz-

czeń w łańcuchu żywnościowym zauważył, że powyższe próby biologiczne są niedoskonałe i nie są uznawane za odpowiednie narzędzie kontroli ze względu na dużą zmienność wyników, niewystarczającą zdolność wykrywania oraz ograniczoną specyficzność.

- (4) Niedawno opracowane, alternatywne w stosunku do metod biologicznych, metody oznaczania biotoksyn morskich o niższej granicy wykrywalności z powodzeniem przeszły testy w badaniach prewalidacyjnych.
- (5) Metodę chromatografii cieczowej ze spektrometrią mas (LC-MS/MS) zwalidowano w międzylaboratoryjnym badaniu walidacyjnym przeprowadzonym przez państwa członkowskie, pod koordynacją laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. biotoksyn morskich. Metoda ta jest powszechnie dostępna w celach konsultacji na stronie internetowej laboratorium referencyjnego UE (<http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Zwalidowana technika chromatografii cieczowej ze spektrometrią mas powinna być stosowana jako metoda referencyjna do wykrywania toksyn lipofilowych i wykorzystywana rutynowo zarówno do celów kontroli urzędowych na dowolnym etapie łańcucha żywnościowego, jak i kontroli wewnętrznych przeprowadzanych przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze.
- (6) Do wykrywania toksyn lipofilowych można stosować uznaną metodę inną niż chromatografia cieczowa ze spektrometrią mas, pod warunkiem że metoda ta spełnia kryteria skuteczności metod ustalone przez laboratorium referencyjne UE. Metody takie powinny być poddane walidacji na poziomie międzylaboratoryjnym oraz pomyślnie przejść badania w ramach uznanego programu badania biegłości. W przypadku zakwestionowania wyników metodą referencyjną będzie metoda LC-MS/MS laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej.
- (7) Aby państwa członkowskie mogły dostosować swoje metody do metody chemicznej, przez określony czas powinny być nadal stosowane metody biologiczne. Po tym okresie metody biologiczne nie powinny być stosowane rutynowo i należy je stosować wyłącznie podczas okresowego monitorowania obszarów produkcji w celu wykrywania nowych lub nieznanych toksyn morskich.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 2074/2005.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.⁽²⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206.⁽³⁾ Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 27.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 2074/2005 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2011 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 stycznia 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 2074/2005 rozdział III otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ III

METODY WYKRYWANIA TOKSYNY LIPOFILOWEJ**A. Metody chemiczne**

- (1) Metoda LC-MS/MS laboratorium referencyjnego UE jest metodą referencyjną dla wykrywania toksyn morskich, o których mowa w sekcji VII rozdział V pkt 2 lit. c), d) i e) w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Metoda ta służy do oznaczania co najmniej następujących związków chemicznych:
 - toksyn z grupy kwasu okadaikowego: OA, DTX1, DTX2, DTX3 wraz z ich estrami,
 - toksyn z grupy pektenotoksyn: PTX1 oraz PTX2,
 - toksyn z grupy yessotoksyn: YTX, 45 OH YTX, homo YTX, oraz 45 OH homo YTX,
 - toksyn z grupy kwasów azaspirowych: AZA1, AZA2 oraz AZA3.
- (2) Równoważnik toksyczności całkowitej oblicza się z wykorzystaniem współczynników toksyczności (TEF) zgodnie z zaleceniami EFSA.
- (3) W przypadku odkrycia nowych analogów mających znaczenie dla zdrowia publicznego należy je uwzględnić w analizie. Równoważnik toksyczności całkowitej oblicza się z wykorzystaniem współczynników toksyczności (TEF) zgodnie z zaleceniami EFSA.
- (4) Inne metody, takie jak chromatografia cieczowa (LC) ze spektrometrią masową (MS), wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z odpowiednim detektorem, testy immunologiczne i testy czynnościowe, takie jak próba hamowania aktywności fosfatazy, można stosować jako metody alternatywne bądź uzupełniające w stosunku do metody LC-MS/MS laboratorium referencyjnego UE, pod warunkiem że:
 - a) zastosowane same lub w połączeniu z innymi pozwalają wykryć przynajmniej analogi określone w części A pkt 1 niniejszego rozdziału; w razie potrzeby ustalone są stosowniejsze kryteria;
 - b) spełniają kryteria skuteczności metod ustalone przez laboratorium referencyjne UE. Metody takie powinny być poddane walidacji na poziomie międzylaboratoryjnym oraz pomyślnie przejść badania w ramach uznanego programu badania biegłości. Laboratorium referencyjne UE wspiera działania zmierzające w kierunku walidacji techniki na poziomie międzylaboratoryjnym umożliwiającej jej oficjalną normalizację;
 - c) ich stosowanie zapewnia taki sam poziom ochrony zdrowia publicznego.

B. Metody biologiczne

- (1) Aby umożliwić państwom członkowskim dostosowanie swoich metod do metody LC-MS/MS określonej w części A pkt 1 niniejszego rozdziału, do dnia 31 grudnia 2014 r. do wykrywania toksyn morskich określonych w sekcji VII rozdział V pkt 2 lit. c), d) i e) w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 można wykorzystać szereg procedur przeprowadzania prób biologicznych na myszach, różniących się pod względem materiału do analizy (gruczoł jelita środkowego lub całe zwierzę) i rozpuszczalników użytych do ekstrakcji i oczyszczania.
- (2) Czułość i selektywność zależą od rodzaju rozpuszczalników użytych do ekstrakcji oraz oczyszczania i dlatego należy to uwzględnić przy wyborze metody, tak aby objęła ona pełny zakres toksyn.
- (3) Próba biologiczna na jednej myszy, polegająca na przeprowadzeniu ekstrakcji przy użyciu acetonu, może być stosowana do wykrywania kwasu okadaikowego, dinofystoksyn, kwasów azaspirowych, pektenotoksyn i yessotoksyn. W razie konieczności w tej próbie można dodatkowo wprowadzić etap rozdzielania mieszaniny ciecz/ciecz za pomocą układu octan etylu/woda lub dichlorometan/woda, w celu wyeliminowania ewentualnych interferencji.
- (4) Do każdej próby należy użyć trzech myszy. Śmierć dwóch z trzech myszy w ciągu 24 godzin po inokulacji ekstraktem odpowiadającym 5 g gruczołu jelita środkowego lub 25 g całego ciała uznaje się za wynik dodatni na obecność co najmniej jednej z toksyn określonych w sekcji VII rozdział V pkt 2 lit. c), d) i e) załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 w ilościach przekraczających określone poziomy.

- (5) Próba biologiczna na myszach obejmująca ekstrakcję przy użyciu acetonu, po której następuje etap rozdzielania mieszaniny ciecz/ciecz za pomocą eteru dietylowego, może być stosowana do wykrywania kwasu okadaikowego, dinofysistoksyn, pektenotoksyn i kwasów azaspirowych, natomiast nie może być zastosowana do wykrywania yessotoksyn, gdyż na etapie rozdzielania mogą wystąpić straty tych toksyn. Do każdej próby należy użyć trzech myszy. Śmierć dwóch z trzech myszy w ciągu 24 godzin po inokulacji ekstraktem odpowiadającym 5 g gruczolu jelita środkowego lub 25 g całego ciała uznaje się za wynik dodatni na obecność kwasu okadaikowego, dinofysistoksyn, pektenotoksyn i kwasów azaspirowych w ilościach przekraczających poziomy określone w sekcji VII rozdział V pkt 2 lit. c) i e) załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
- (6) Za pomocą próby biologicznej na szczurach można wykryć kwas okadaikowy, dinofysistoksyny i kwasy azaspirowe. Do każdej próby należy użyć trzech szczurów. Wystąpienie biegunki u któregośkolwiek z nich uznaje się za wynik dodatni na obecność kwasu okadaikowego, dinofysistoksyn i kwasów azaspirowych w ilościach przekraczających poziomy określone w sekcji VII rozdział V pkt 2 lit. c) i e) załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
- C. Po okresie ustanowionym w części B pkt 1 niniejszego rozdziału próba biologiczna na myszach jest stosowana wyłącznie podczas okresowego monitorowania obszarów produkcji i obszarów przejściowych w celu wykrycia nowych lub nieznanymi toksyn morskich na podstawie krajowych programów kontroli opracowanych przez państwa członkowskie.”
-