Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 15. marts 2002

om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/492/EØF for så vidt angår grænseværdier og analysemetoder for bestemte marine biotoksiner i toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle

(meddelt under nummer K(2002) 1001)

(EØS-relevant tekst)

(2002/225/EF)

(EFT L 75 af 16.3.2002, s. 62)

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EFT L 46 af 20.2.2003, s. 32 (2002/225/EF)

▼B

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 15. marts 2002

om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/492/EØF for så vidt angår grænseværdier og analysemetoder for bestemte marine biotoksiner i toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle

(meddelt under nummer K(2002) 1001)

(EØS-relevant tekst)

(2002/225/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/492/EØF af 15. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr ([1]), senest ændret ved direktiv 97/79/EF ([2]), særlig bilagets kapitel V, punkt 3 og 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det er fastsat i kapitel V, punkt 7, i bilaget til direktiv 91/492/EØF, at der ved anvendelse af de sædvanlige biologiske analysemetoder ikke må kunne fremkaldes positiv reaktion på tilstedeværelsen af diarréfremkaldende skaldyrsgift (DSP) i bløddyrenes spiselige dele (hele kroppen eller enhver spiselig del heraf).

(2) Det er videnskabeligt påvist, at visse marine biotoksiner, f.eks. dem, der tilhører gruppen af diarréfremkaldende skaldyrsgift (DSP) (okadainsyre og dinophysistoksiner), samt yessotoksiner, pectenotoksiner og azaspiracider, udgør en alvorlig fare for menneskers sundhed, når indholdet i toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle overstiger visse grænser.

(3) På baggrund af nyere videnskabelige undersøgelser er det nu muligt at fastsætte grænseværdier og analysemetoder for de nævnte biotoksiner.

(4) Grænseværdier og analysemetoder bør harmoniseres og gennemføres af medlemsstaterne for at beskytte menneskers sundhed.

(5) Som supplement til biologiske analysemetoder bør alternative påvisningsmetoder, f.eks. kemiske metoder og in vitro-assays, anerkendes, hvis det godtgøres, at de valgte metoder ikke er mindre effektive end de biologiske metoder, og at anvendelsen af dem giver et tilsvarende folkesundhedsbeskyttelsesniveau.

(6) De foreslåede grænseværdier er baseret på foreløbige data og bør revurderes, når der foreligger ny videnskabelig dokumentation.

(7) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I denne beslutning fastsættes grænseværdier for marine biotoksiner tilhørende gruppen af diarréfremkaldende skaldyrsgift (DSP) (okadainsyre og dinophysistoksiner), yessotoksiner, pectenotoksiner og azaspiracider samt analysemetoder, der skal anvendes til påvisning heraf. Den gælder for toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle til direkte konsum eller til yderligere forarbejdning inden konsum.

([1]) EFT L 268 af 24.9.1991, s. 1.
([2]) EFT L 24 af 30.1.1998, s. 31.

▼B

Artikel 2

Grænseværdien for det samlede indhold af okadainsyre, dinophysistoksiner og pectenotoksiner i de i artikel 1 omhandlede dyr (hele kroppen eller enhver separat spiselig del) fastsættes til 160 µg okadainsyreækvivalenter pr. kg. Analysemetoderne er fastlagt i bilaget.

Artikel 3

Grænseværdien for yessotoksiner i de i artikel 1 omhandlede dyr (hele kroppen eller enhver separat spiselig del) fastsættes til 1 mg yessotoksinækvivalenter pr. kg. Analysemetoderne er fastlagt i bilaget.

Artikel 4

Grænseværdien for azaspiracider i de i artikel 1 omhandlede dyr (hele kroppen eller enhver separat spiselig del) fastsættes til 160 µg azaspiracidækvivalenter pr. kg. Analysemetoderne er fastlagt i bilaget.

Artikel 5

Hvis analyseresultaterne viser manglende overensstemmelse mellem de forskellige metoder, bør bioassay med mus betragtes som referencemetoden.

Artikel 6

Denne beslutning er rettet medlemsstaterne.

▼B

BILAG

PÅVISNINGSMETODER

Biologiske metoder

Til påvisning af de toksiner, der er omhandlet i artikel 1, kan der anvendes procedurer med en række bioassays med mus, som er forskellige med hensyn til analyseprøve (hepatopancreas eller hele kroppen) og med hensyn til de opløsningsmidler, der anvendes til ekstraktion og oprensning. Følsomhed og selektivitet afhænger af, hvilket opløsningsmiddel der vælges til ekstraktion og oprensning, og dette bør tages i betragtning, når det afgøres, hvilken metode der skal anvendes, så alle toksinerne bliver omfattet.

Et enkelt bioassay med mus med acetoneekstraktion kan anvendes til at påvise okadainsyre, dinophysistoksiner, pectenotoksiner og yessotoksiner. Et sådant assay kan om fornødent suppleres med væske-væske-deling med ethylacetat/vand eller dichlormethan/vand for at fjerne eventuelle interferenser. Påvisning af azaspiracider på den forskriftsmæssige grænse ved hjælp af denne procedure forudsætter, at hele kroppen anvendes som analyseprøve.

Der bør anvendes tre mus til hvert forsøg. Hvis to ud af tre mus dør inden for 24 timer efter, at de alle har fået injiceret et ekstrakt svarende til 5 g hepatopancreas eller 25 g af hele kroppen, bør det anses for en positiv indikation af, at en eller flere af de toksiner, der er omhandlet i artikel 1, forekommer i mængder, der overstiger de grænser, der er fastsat i artikel 2, 3 og 4.

Bioassay med mus med acetoneekstraktion fulgt af væske-væske-deling med diethylether kan anvendes ►C1 til at påvise okadainsyre, dinophysistoksiner, pectenotoksiner og azaspiracider, men det kan ikke anvendes til at påvise yessotoksiner, ◄ da der kan forekomme tab af disse toksiner ved delingen. Der bør anvendes tre mus til hvert forsøg. Hvis to ud af tre mus dør inden for 24 timer efter, at de alle har fået injiceret et ekstrakt svarende til 5 g hepatopancreas eller 25 g af hele kroppen, bør det anses ►C1 for en positiv indikation af, at okadainsyre, dinophysistoksiner, pectenotoksiner og azaspiracider forekommer i mængder, der overstiger de grænser, der er fastsat i artikel 2 og 4. ◄

Med bioassay med rotter kan man påvise okadainsyre, dinophysistoksiner og azaspiracider. Der bør anvendes tre rotter til hvert forsøg. Hvis mindst en ud af tre rotter pr. forsøg reagerer med diarré, anses det for en positiv indikation af, at okadainsyre, dinophysistoksiner og azaspiracider forekommer i mængder, der overstiger de grænser, der er fastsat i artikel 2 og 4.

Alternative påvisningsmetoder

En række metoder, f.eks. højtryksvæskechromatografi (HPLC) med fluorimetrisk påvisning og væskechromatografi (LC)-massespektrometri (MS), immunassays og funktionelle assays, såsom fosfatase-inhiberingsassay, kan anvendes som alternative eller supplerende metoder til den biologiske analysemetode, forudsat at de enten alene eller kombineret ►C1 kan påvise mindst følgende analoge stoffer, at de ikke er mindre effektive end biologiske metoder, og at anvendelsen af dem giver et tilsvarende folkesundhedsbeskyttelsesniveau: ◄

— okadainsyre og dinophysistoksiner: Det kan være nødvendigt med hydrolyse for at påvise DTX3
— pectenotoksiner: PTX1 og PTX2
— yessotoksiner: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX og 45 OH Homo YTX
— azaspiracider: AZA1, AZA2 og AZA3.

Hvis der opdages nye analoge stoffer af betydning for folkesundheden, bør de også være omfattet af analysen. Der skal foreligge standarder, inden det er muligt at foretage kemiske analyser. Samlet toksicitet beregnes ved anvendelse af konverteringsfaktorer på basis af toksicitetsoplysningerne for hvert toksin.

Metodernes resultatkarakteristika bør fastlægges efter validering ifølge en internationalt anerkendt protokol.