Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B**

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαρτίου 2002

για τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων για την εφαρμογή της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια και τις μεθόδους ανάλυσης για ορισμένες θαλάσσιες βιοτοξίνες στα δίθυρα μαλάκια, τα εχινόδερμα, τα χιτωνόζωα και τα θαλάσσια γαστερόποδα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2002) 1001]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2002/225/ΕΚ)

(ΕΕ L 75 της 16.3.2002, σ. 62)

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 46 της 20.2.2003, σ. 32 (2002/225/ΕΚ)

▼B

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαρτίου 2002

για τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων για την εφαρμογή της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια και τις μεθόδους ανάλυσης για ορισμένες θαλάσσιες βιοτοξίνες στα δίθυρα μαλάκια, τα εχινόδερμα, τα χιτωνόζωα και τα θαλάσσια γαστερόποδα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2002) 1001]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2002/225/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/492/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων που διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά ζώντων δίθυρων μαλακίων [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/79/ΕΚ [2], ιδίως το κεφάλαιο V σημεία 3 και 5 του παραρτήματος,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το κεφάλαιο V σημείο 7 του παραρτήματος της οδηγίας 91/492/ΕΟΚ ορίζει ότι στα εδώδιμα τμήματα των μαλακίων (ολόκληρο το σώμα ή οποιοδήποτε μέρος του μπορεί να καταναλωθεί ξεχωριστά) δεν πρέπει να είναι δυνατόν να ανιχνεύεται, με τις συνήθεις βιολογικές αναλυτικές μεθόδους, η παρουσία διαρροϊκής τοξίνης των μαλακίων (Diarrhetic Shellfish Poisoning, DSP).

(2) Έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι ορισμένες θαλάσσιες βιοτοξίνες, όπως οι βιοτοξίνες του συμπλόκου της διαρροϊκής τοξίνης των μαλακίων (οκαδαϊκό οξύ [Ocadaic Acid, OA] και δινοφυσιστοξίνες [Dinophysistoxins, DTX]), καθώς και οι γεσοτοξίνες [Yessotoxins, TX], οι πεκτενοτοξίνες [Pectenotoxins, PTX] και τα αζασπειροξέα [Azaspiracids, AZA], αποτελούν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία όταν υπερβαίνουν ορισμένες οριακές τιμές στα δίθυρα μαλάκια, τα εχινόδερμα, τα χιτωνόζωα ή τα θαλάσσια γαστερόποδα.

(3) Υπό το φως των πρόσφατων επιστημονικών μελετών, είναι σήμερα δυνατόν να καθοριστούν ανώτατα όρια και μέθοδοι ανάλυσης για τις ανωτέρω βιοτοξίνες.

(4) Τα ανώτατα όρια και οι μέθοδοι ανάλυσης πρέπει να είναι εναρμονισμένα και να εφαρμόζονται σε όλα τα κράτη μέλη για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

(5) Εκτός από τις βιολογικές αναλυτικές μεθόδους, εναλλακτικές μέθοδοι ανίχνευσης όπως οι χημικές μέθοδοι και οι in vitro δοκιμασίες πρέπει να γίνονται δεκτές εάν αποδειχθεί ότι η απόδοση των μεθόδων αυτών δεν είναι λιγότερο αποτελεσματική από την απόδοση της βιολογικής μεθόδου και ότι η εφαρμογή τους παρέχει ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

(6) Τα προτεινόμενα όρια βασίζονται σε προσωρινά δεδομένα και πρέπει να επανεξεταστούν όταν υπάρξουν διαθέσιμα επιστημονικά τεκμήρια.

([1]) ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 31.

▼B

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση καθορίζει τα ανώτατα όρια για τις θαλάσσιες βιοτοξίνες του συμπλόκου (DSP) της διαρροϊκής τοξίνης των μαλακίων (οκαδαϊκό οξύ και δινοφυσιστοξίνες), για τις γεσοτοξίνες, τις πεκτενοτοξίνες και τα αζασπειροξέα, καθώς και τις μεθόδους ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανίχνευσή τους. Εφαρμόζεται στα δίθυρα μαλάκια, τα εχινόδερμα, τα χιτωνόζωα και τα θαλάσσια γαστερόποδα που προορίζονται για άμεση ανθρώπινη κατανάλωση ή για περαιτέρω επεξεργασία προ της κατανάλωσης.

Άρθρο 2

Το ανώτατο όριο οκαδαϊκού οξέος, δινοφυσιστοξινών και πεκτενοτοξινών συνολικάστα ζώα που αναφέρονται στο άρθρο 1 (ολόκληρο σώμα ή οποιοδήποτε μέρος που μπορεί να καταναλωθεί χωριστά) ορίζεται σε 160 μικρογραμμάρια ισοδυνάμου οκαδαϊκού οξέως ανά χιλιόγραμμο. Οι μέθοδοι ανάλυσης καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 3

Το ανώτατο όριο γεσοτοξινών στα ζώα που αναφέρονται στο άρθρο 1 (ολόκληρο το σώμα ή οποιοδήποτε μέρος του μπορεί να καταναλωθεί χωριστά) ορίζεται σε ένα χιλιοστογραμμάριο ισοδυνάμου γεσοτοξίνης ανά χιλιόγραμμο. Οι μέθοδοι ανάλυσης καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 4

Το ανώτατο όριο αζασπειροξέων στα ζώα που αναφέρονται στο άρθρο 1 (ολόκληρο το σώμα ή οποιοδήποτε μέρος του μπορεί να καταναλωθεί χωριστά) ορίζεται σε 160 μικρογραμμάρια ισοδύναμου αζασπειροξέων ανά χιλιόγραμμο. Οι μέθοδοι ανάλυσης καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 5

Σε περίπτωση που οι διενεργούμενες αναλύσεις δείχνουν διαφορές μεταξύ των διαφόρων μεθόδων, η βιοδοκιμασία σε ποντίκια θεωρείται η μέθοδος αναφοράς.

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Βιολογικές μέθοδοι

Για την ανίχνευση των τοξινών που αναφέρονται στο άρθρο 1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σειρά βιολογικών δοκιμασιών σε ποντίκια, με διαφορά ως προς τη δόση προς ανάλυση (ηπατοπάγκρεας ή ολόκληρο το σώμα) και ως προς τους διαλύτες που χρησιμοποιούνται για τα στάδια της εκχύλισης και του καθαρισμού. Η ευαισθησία και η επιλεκτικότητα εξαρτώνται από την επιλογή των διαλυτών που χρησιμοποιούνται για τα στάδια της εκχύλισης και του καθαρισμού και αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν λαμβάνεται η απόφαση για τη μέθοδο που θα ακολουθηθεί, προκειμένου να καλυφθεί όλο το φάσμα των τοξινών.

Για την ανίχνευση του οκαδαϊκού οξέος, των δινοφυσιστοξινών, των πεκτενοτοξινών και των γεσοτοξινών μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία και μόνη βιοδοκιμασία σε ποντίκια με εκχύλιση ακετόνης. Η δοκιμασία αυτή μπορεί να συμπληρωθεί, εάν χρειαστεί, με κατανομή υγρού-υγρού με οξικό αιθύλιο/νερό ή διχλωρομεθάνιο/νερό για την απομάκρυνση ενδεχόμενων παρεμποδίσεων. Η ανίχνευση των αζασπειροξέων στα κανονιστικά όρια μέσω της διαδικασίας αυτής απαιτεί να χρησιμοποιηθεί ολόκληρο το σώμα ως δόση προς ανάλυση.

Για κάθε δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιούνται τρία ποντίκια. Ο θάνατος των δύο από τα τρία ποντίκια εντός 24 ωρών από τον εμβολιασμό καθενός από αυτά με εκχύλισμα ίσο με 5 g ηπατοπαγκρέατος ή 25 g όταν πρόκειται για ολόκληρο το σώμα, πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα για την παρουσία μίας ή περισσοτέρων τοξινών από αυτές που αναφέρονται στο άρθρο 1 σε επίπεδα άνω των επιπέδων που καθορίζονται στα άρθρα 2, 3 και 4.

►**C1** Μία βιοδοκιμασία σε ποντίκια ◄ με εκχύλιση ακετόνης που θα συμπληρωθεί με κατανομή υγρού-υγρού με διαιθυλαιθέρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση του οκαδαϊκού οξέος, ►**C1** των δινοφυσιστοξινών, των πεκτενοτοξινών και των αζασπειροξέων αλλά όχι για την ανίχνευση των γεσοτοξινών επειδή κατά το στάδιο ◄ της κατανομής μπορεί να υπάρξουν απώλειες τοξινών. Για κάθε δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιούνται τρία ποντίκια. Ο θάνατος των δύο από τα τρία ποντίκια εντός 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό καθενός από αυτά με εκχύλισμα ίσο με 5 g ηπατοπαγκρέατος ή 25 g όταν πρόκειται για ολόκληρο το σώμα, πρέπει να θεωρείται θετικό ►**C1** αποτέλεσμα για την παρουσία οκαδαϊκού οξέος, δινοφυσιστοξινών, πεκτενοτοξινών και αζασπειροξέων σε επίπεδα άνω των επιπέδων που καθορίζονται στα άρθρα 2 και 4. ◄

Η βιοδοκιμασία σε επίμυς μπορεί να ανιχνεύσει το οκαδαϊκό οξύ, τις δινοφυσιστοξίνες και τα αζασπειροξέα. Τρεις επίμυς πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κάθε δοκιμή. Διαρροϊκή αντίδραση σε έναν από τους επίμυς θεωρείται θετικό αποτέλεσμα για την παρουσία οκαδαϊκού οξέος, δινοφυσιστοξινών και αζασπειροξέων σε επίπεδα άνω των επιπέδων που καθορίζονται στα άρθρα 2 και 4.

Εναλλακτικές μέθοδοι ανίχνευσης

►**C1** Μια σειρά μεθόδων ◄ όπως η υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με φθορισμομετρική ανίχνευση και η υγρή χρωματογραφία (LC)-φασματομετρία μάζας (MS), οι ανοσοδοκιμασίες και λειτουργικές δοκιμασίες, όπως η δοκιμασία αναστολής της φωσφατάσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτικές μέθοδοι ή ως συμπλήρωμα των βιολογικών αναλυτικών μεθόδων, υπό την προϋπόθεση ότι είτε μόνες τους είτε ►**C1** συνδυασμένες, μπορούν να ανιχνεύσουν τουλάχιστον τα ακόλουθα ανάλογα, ότι δεν είναι λιγότερο αποτελεσματικές από τις βιολογικές μεθόδους και ότι η εφαρμογή τους παρέχει ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας: ◄

— οκαδαϊκό οξύ και δινοφυσιστοξίνες: μπορεί να απαιτηθεί υδρόλυση για την ανίχνευση της παρουσίας DTX3,

— πεκτενοτοξίνες: PTX1 και PTX2,

— γεσοτοξίνες: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX και 45 OH Homo YTX,

— αζασπειροξέα: AZA1, AZA2 και AZA3.

Εάν ανακαλυφθούν νέα ανάλογα που είναι σημαντικά για τη δημόσια υγεία, τότε πρέπει να συμπεριληφθούν στην ανάλυση. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή, πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα πρότυπα για να καταστεί δυνατή η χημική ανάλυση. Η συνολική τοξικότητα θα υπολογιστεί με τη

▼B

χρήση συντελεστών μετατροπής που θα βασίζονται στα δεδομένα τοξικότητας που είναι διαθέσιμα για κάθε τοξίνη.

Τα χαρακτηριστικά της απόδοσης των μεθόδων αυτών πρέπει να καθοριστούν αφού προηγηθεί επικύρωση σύμφωνα με ένα διεθνώς συμφωνημένο πρωτόκολλο.