Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 15 päivänä maaliskuuta 2002,

neuvoston direktiivin 91/492/ETY täytäntöönpanoa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamisesta simpukoissa, piikkinahkaisissa, vaippaeläimissä ja merikotiloissa esiintyvien tiettyjen merellisten biotoksiinien enimmäismäärien ja määritysmenetelmien osalta

(tiedoksiannettu numerolla K(2002) 1001)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2002/225/EY)

(EYVL L 75, 16.3.2002, s. 62)

Oikaistu:

►**C1** Oikaisu, EYVL L 46, 20.2.2003, s. 32 (2002/225/EY)

▼B

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 15 päivänä maaliskuuta 2002,

neuvoston direktiivin 91/492/ETY täytäntöönpanoa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamisesta simpukoissa, piikkinahkaisissa, vaippaeläimissä ja merikotiloissa esiintyvien tiettyjen merellisten biotoksiinien enimmäismäärien ja määritysmenetelmien osalta

(tiedoksiannettu numerolla K(2002) 1001)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2002/225/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon terveyttä koskevista vaatimuksista elävien simpukoiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/492/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/79/EY ([2]), ja erityisesti sen liitteessä olevan V luvun 3 ja 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Neuvoston direktiivin 91/492/ETY liitteessä olevan V luvun 7 kohdassa säädetään, että simpukoiden syötävissä osissa (koko ruumis tai sen erillinen syötävä osa) esiintyvän simpukkaripulimyrkyn (”Diarrhetic Shellfish Poison”, DSP) suhteen tavanomaiset biologiset analyysimenetelmät eivät saa osoittaa positiivista reaktiota.

(2) On tieteellisesti osoitettu, että tietyt merelliset biotoksiinit, kuten simpukkaripulimyrkyn okadahappo ja dinofyysistoksiinit (DTX) sekä myös jessotoksiinit (YTX), pektenotoksiinit (PTX) ja atsaspirasidit (AZA) aiheuttavat vakavaa vahinkoa ihmisten terveydelle, jos niiden määrät simpukoissa, piikkinahkaisissa, vaippaeläimissä ja merikotiloissa ylittävät tietyn tason.

(3) Viimeaikaisten tieteellisten tutkimusten perusteella on nyt mahdollista vahvistaa kyseisille biotoksiineille enimmäismäärät ja niiden määritysmenetelmät.

(4) Jäsenvaltioiden on yhdenmukaistettava ja pantava täytäntöön määritysmenetelmät ja enimmäismäärät ihmisten terveyden suojelemiseksi.

(5) Biologisten testimenetelmien lisäksi olisi hyväksyttävä vaihtoehtoisia menetelmiä, kuten kemiallisia menetelmiä ja *in vitro* -määrityksiä, jos osoitetaan, että valittujen menetelmien suorituskyky ei ole biologisten menetelmien suorituskykyä huonompi ja että niitä käytettäessä kansanterveyden suojelu on vastaavalla tasolla.

(6) Ehdotetut enimmäismäärät perustuvat alustaviin tietoihin, ja niitä olisi arvioitava uudelleen sitten, kun uutta tieteellistä näyttöä on käytettävissä.

(7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tässä päätöksessä säädetään merellisten biotoksiinien eli simpukkaripulimyrkyn okadahapon ja dinofyysistoksiinien sekä jessotoksiinien, pektenotoksiinien ja atsaspirasidien enimmäismäärät ja määritysmene-

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

▼B

telmät niiden toteamiseksi. Päätöstä sovelletaan simpukoihin, piikkinahkaisiin, vaippaeläimiin ja merikotiloihin, jotka on tarkoitettu sellaisenaan ihmisravinnoksi tai lisäjalostettaviksi ennen kulutusta.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen eläinten osalta (koko ruumis tai sen erillinen syötävä osa) okadahapon, dinofyysistoksiinien ja pektenotoksiinien enimmäismääräksi kokonaisuudessaan vahvistetaan 160 µg okadahappoekvivalenttia kilogrammaa kohti. Määritysmenetelmät vahvistetaan liitteessä.

3 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen eläinten osalta (koko ruumis tai sen erillinen syötävä osa) jessotoksiinin enimmäismääräksi vahvistetaan 1 mg jessotoksiiniekvivalenttia kilogrammaa kohti. Määritysmenetelmät vahvistetaan liitteessä.

4 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen eläinten osalta (koko ruumis tai sen erillinen syötävä osa) atsaspirasidien enimmäismääräksi vahvistetaan 160 µg atsaspirasidiekvivalenttia kilogrammaa kohti. Määritysmenetelmät vahvistetaan liitteessä.

5 artikla

Jos toteutettujen analyysien tulokset osoittavat poikkeavuuksia eri menetelmien välillä, vertailumenetelmänä on pidettävä hiirillä suoritettavaa biologista määritystä.

6 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE

JESSOTOKSIINIEN (YTX) TOTEAMISMENETELMÄT

Biologiset menetelmät

Päätöksen 1 artiklassa mainittujen toksiinien toteamiseen voidaan käyttää hiirillä suoritettavia biologisia määrityssarjoja, jotka eroavat toisistaan testiannoksen koon (hepatopankreas tai koko ruumis) ja ekstraktioon ja purifikaatioon käytettyjen liuottimien osalta. Sensitiivisyys ja selektiivisyys riippuvat ekstraktioon ja purifikaatioon käytetyistä liuottimista, ja tämä olisi otettava huomioon päätettäessä käytettävästä menetelmästä, jotta saataisiin katettua kaikki toksiinit.

Okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja jessotoksiinien toteamiseksi voidaan käyttää yhtä hiirillä suoritettavaa biologista määritystä asetoniekstraktiolla. Määritystä voidaan tarvittaessa täydentää etyyliasetaatilla ja vedellä tai dikloorimetaanilla ja vedellä tehtävällä neste-neste-erotuksella mahdollisten häiriötekijöiden eliminoimiseksi. Atsaspirasidien toteaminen säädetyllä tasolla tätä menetelmää käyttäen edellyttää koko ruumiin käyttöä testiannoksena.

Kussakin testissä olisi käytettävä kolmea hiirtä. Jokaiseen hiireen istutetaan ekstrakti, joka vastaa 5:tä grammaa hepatopankreaksesta tai 25:tä grammaa koko ruumiista. Jos kaksi kolmesta hiirestä kuolee 24 tunnin sisällä ekstraktin istuttamisesta, saadaan positiivinen tulos 1 artiklassa mainittujen yhden tai useamman toksiinin esiintymisestä 2, 3 ja 4 artiklassa säädettyä korkeammalla tasolla.

Hiirillä suoritettavaa biologista määritystä asetoniekstraktiolla, jota seuraa neste-neste-erotus dietyylieetterillä, ►C1 voidaan käyttää okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja atsaspirasidien toteamiseen, mutta sitä ei voida käyttää jessotoksiinien toteamiseen, ◄ koska nämä toksiinit voivat hävitä erotusvaiheessa. Kussakin testissä olisi käytettävä kolmea hiirtä. Jokaiseen hiireen istutetaan ekstrakti, joka vastaa 5:tä grammaa hepatopankreaksesta tai 25:tä grammaa koko ruumiista. Jos kaksi kolmesta hiirestä kuolee 24 tunnin sisällä estraktin istuttamisesta, saadaan positiivinen tulos okadahapon, ►C1 dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisestä 2 ja 4 artiklassa säädettyä korkeammalla tasolla. ◄

Rotilla suoritettavassa biologisessa määrityksessä voidaan todeta okadahapon, dinofyysistoksiinien ja atsaspirasidien esiintyminen. Kussakin testissä olisi käytettävä kolmea rottaa. Jos testissä käytettävistä kolmesta rotasta joidenkin kohdalla ilmenee ripulioireita, saadaan positiivinen tulos okadahapon, dinofyysistoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisestä 2 ja 4 artiklassa säädettyä korkeammalla tasolla.

Vaihtoehtoiset toteamismenetelmät

Biologisten testimenetelmien vaihtoehtoina tai täydennyksenä voidaan käyttää erilaisia menetelmiä, kuten korkean suorituskyvyn nestekromatografiaa (HPLC) fluoresenssidetektoria käyttäen ja nestekromatografia-massaspektrometriaa (LC-MS), immunomäärityksiä ja funktionaalisia määrityksiä kuten fosfaatti-inhibitiomääritystä edellyttäen, ►C1 että niillä joko yksin tai yhdessä voidaan todeta ainakin seuraavat analogit, että ne ovat yhtä tehokkaita kuin biologiset menetelmät ja että ne antavat vastaavan kansanterveyden suojelutason: ◄

— okadahappo ja dinofyysistoksiinit: DTX3:n havaitsemiseen tarvitaan mahdollisesti hydrolyysiä,
— pektenotoksiinit: PTX1 ja PTX2,
— jessotoksiinit: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX ja 45 OH Homo YTX,
— atsaspirasidit: AZA1, AZA2 ja AZA3.

Jos havaitaan uusia kansanterveyden kannalta merkityksellisiä analogeja, ne on otettava mukaan analyysiin. Standardien on oltava käytettävissä ennen kuin kemialliset analyysit ovat mahdollisia. Kokonaistoksisuus lasketaan käyttäen muuntokerrointa, joka perustuu kunkin toksiinin osalta käytettävissä oleviin toksisuustietoihin.

Kyseisten menetelmien suoritusarvot olisi määritettävä niiden validoinnin jälkeen kansainvälisesti hyväksytyn pöytäkirjan mukaisesti.