Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 15 marzo 2002

che fissa norme specifiche per l'attuazione della direttiva 91/492/CEE del Consiglio per quanto concerne i tenori massimi e i metodi d'analisi di talune biotossine marine in molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini

[notificata con il numero C(2002) 1001]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2002/225/CE)

(GU L 75 del 16.3.2002, pag. 62)

Rettificata da:

►**C1** Rettifica, GU L 46 del 20.2.2003, pag. 32 (2002/225/CE)

▼B

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 15 marzo 2002

che fissa norme specifiche per l'attuazione della direttiva 91/492/CEE del Consiglio per quanto concerne i tenori massimi e i metodi d'analisi di talune biotossine marine in molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini

[notificata con il numero C(2002) 1001]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2002/225/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/492/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi ([1]), modificata da ultimo dalla direttiva 97/79/CE ([2]), in particolare il capitolo V, paragrafi 3 e 5, dell'allegato,

considerando quanto segue:

(1) Il capitolo V, punto 7, dell'allegato alla direttiva 91/492/CEE stabilisce che i consueti metodi di analisi biologica non devono dare reazione positiva alla presenza di veleno diarreogeno («Diarrhetic Shellfish Poisoning» — DSP) nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente).

(2) È scientificamente provato che alcune biotossine marine quali quelle del complesso DSP [acido okadaico (OA) e dinophysitossine (DTX)], come pure le yessotossine (YTX), le pectenotossine (PTX) e gli azaspiracid (AZA), costituiscono un grave rischio per la salute umana qualora presenti oltre certi limiti nei molluschi bivalvi, negli echinodermi, nei tunicati o nei gasteropodi marini.

(3) Alla luce di recenti studi scientifici, è ora possibile stabilire i tenori massimi e i metodi d'analisi per queste biotossine.

(4) I tenori massimi e i metodi d'analisi devono essere armonizzati e attuati dagli Stati membri per proteggere la salute umana.

(5) Oltre ai metodi di analisi biologica, saranno accettati metodi alternativi di rilevamento, quali metodi chimici e test in vitro, purché sia dimostrato che le prestazioni dei metodi prescelti non sono meno efficaci di quelle del metodo biologico e che la loro applicazione fornisce un livello equivalente di tutela della salute pubblica.

(6) I tenori massimi proposti si basano su dati provvisori e dovranno essere riesaminati quando saranno disponibili nuovi risultati scientifici.

(7) Le disposizioni previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La presente decisione stabilisce i tenori massimi di biotossine marine del complesso DSP (acido okadaico e dinophysitossine), yessotossine, pectenotossine e azaspiracid, nonché i metodi d'analisi da impiegare per la loro determinazione. Si applica a molluschi bivalvi, echinodermi,

([1]) GU L 268 del 24.9.1991, pag. 1.
([2]) GU L 24 del 30.1.1998, pag. 31.

▼B

tunicati e gasteropodi marini destinati al consumo umano immediato o ad ulteriore lavorazione prima del consumo.

Articolo 2

Il tenore massimo complessivo di acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine negli animali di cui all'articolo 1 (corpo intero o parti consumabili separatamente) è fissato a 160 µg di equivalente acido okadaico/kg. I metodi d'analisi sono definiti nell'allegato.

Articolo 3

Il tenore massimo di yessotossine negli animali di cui all'articolo 1 (corpo intero o parti consumabili separatamente) è fissato a 1 mg di equivalente yessotossina/kg. I metodi d'analisi sono definiti nell'allegato.

Articolo 4

Il tenore massimo di azaspiracid negli animali di cui all'articolo 1 (corpo intero o parti consumabili separatamente) è fissato a 160 µg di equivalente azaspiracid/kg. I metodi d'analisi sono definiti nell'allegato.

Articolo 5

Nel caso in cui i risultati delle analisi condotte dimostrino discrepanze tra i diversi metodi, il metodo di riferimento è il biotest sui topi.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

▼B

ALLEGATO

METODI DI DETERMINAZIONE

Metodi biologici

Una serie di procedure di biotest sui topi, che differiscono nella parte test (epatopancreas o corpo intero) e nei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione, può essere utilizzata per la determinazione delle tossine di cui all'articolo 1. Sensitività e selettività dipendono dalla scelta dei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione e di ciò occorre tenere conto in sede di decisione del metodo da utilizzare al fine di coprire l'intera gamma di tossine.

Un unico biotest sui topi, che comporta estrazione di acetone, può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinophysitossine, pectenotossine e yessotossine. Il test può essere, se necessario, completato mediante fasi di separazione liquido/liquido con acetato d'etile/acqua o diclorometano/acqua per eliminare potenziali interferenze. L'individuazione di azaspiracidi a livello regolamentare mediante tale procedura richiede l'impiego del corpo intero nella porzione test.

Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24 ore dall'inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero deve essere considerato un risultato positivo della presenza di una o più delle tossine di cui all'articolo 1 a livelli superiori a quelli fissati dall'articolo 2, dall'articolo 3 e dall'articolo 4.

Un biotest sui topi con estrazione di acetone mediante separazione liquido/liquido con etere etilico può ►C1 essere utilizzato per individuare acido okadaico, tossine da dinoflagellate, pectenotossine e azaspiracidi, ma non per individuare yessotossine in quanto perdite di tali tossine ◄ possono verificarsi nella fase di separazione. Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24 ore dall'inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero ►C1 deve essere considerato un risultato positivo della presenza di acido okadaico, tossine da dinoflagellate, pectenotossine e azaspiracidi a livelli superiori a quelli di cui all'articolo 2 e all'articolo 4. ◄

Il biotest sui ratti può individuare acido okadaico, tossine da dinoflagellate e azaspiracidi. Per ogni test occorre utilizzare tre ratti. Una reazione diarreogena dei tre ratti è considerata risultato positivo della presenza di acido okadaico, tossine da dinoflagellate e azaspiracidi a livelli superiori a quelli di cui all'articolo 2 e all'articolo 4.

Metodi alternativi di determinazione

Una serie di metodi quali la cromatografia liquida ad alto rendimento (HPLC) con determinazione fluorimetrica, la cromatografia liquida (LC)-spettrometria di massa (MS), immunosaggi e test funzionali quali il test di inibizione della fosfatasi possono essere utilizzati come metodi alternativi o complementari ai metodi di prova biologici a condizione che, da soli o in combinazione, siano in grado di determinare almeno ►C1 i seguenti analoghi, che non siano meno efficaci dei metodi biologici e che la loro applicazione fornisca un livello equivalente di tutela della salute pubblica: ◄

— acido okadaico e tossine da dinoflagellate: può risultare necessaria una fase idrolitica per individuare la presenza di DTX3,

— pectenotossine: PTX1 e PTX2,

— yessotossine: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX, e 45 OH Homo YTX,

— azaspiracidi: AZA1, AZA2 e AZA3.

Se vengono scoperti nuovi analoghi che rivestono importanza per la sanità pubblica, occorre includerli nell'analisi. Dovranno essere disponibili degli standard prima che sia possibile l'analisi chimica. La tossicità complessiva è calcolata valendosi di fattori di conversione basati sui dati di tossicità disponibili per ciascuna tossina.

Le caratteristiche di rendimento di tali metodi devono essere definite e convalidate da un protocollo concordato a livello internazionale.