Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 15 maart 2002

tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 91/492/EEG van de Raad wat betreft de maximumgehalten en analysemethoden voor bepaalde mariene biotoxines in tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen

(kennisgeving geschied onder nummer C(2002) 1001)

(Voor de EER relevante tekst)

(2002/225/EG)

(PB L 75 van 16.3.2002, blz. 62)

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 46 van 20.2.2003, blz. 32 (2002/225/EG)

▼B

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 15 maart 2002

tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 91/492/EEG van de Raad wat betreft de maximumgehalten en analysemethoden voor bepaalde mariene biotoxines in tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen

(kennisgeving geschied onder nummer C(2002) 1001)

(Voor de EER relevante tekst)

(2002/225/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/492/EEG van de Raad van 15 juli 1991 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van levende tweekleppige weekdieren ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/79/EG ([2]), en met name op hoofdstuk V, punten 3 en 5, van de bijlage,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Volgens hoofdstuk V, punt 7, van de bijlage bij Richtlijn 91/492/EEG mogen de gewone biologische analysemethoden geen positief resultaat te zien geven voor wat betreft de aanwezigheid van DSP („Diarrhetic Shellfish Poison") in de eetbare delen van weekdieren (het gehele dier of elk afzonderlijk eetbaar deel).

(2) Het is wetenschappelijk bewezen dat bepaalde mariene biotoxines, zoals die van het „Diarrhetic Shellfish Poisoning (DSP)"-complex („okadaic acid (OA)" en Dinophysistoxines (DTX's)), alsmede yessotoxines (YTX's), pectenotoxines (PTX's) en azaspiracides (AZA's), groot gevaar voor de menselijke gezondheid inhouden als zij boven bepaalde grenswaarden aanwezig zijn in tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren of mariene buikpotigen.

(3) In het licht van recent wetenschappelijk onderzoek is het nu mogelijk om voor die biotoxines maximumgehalten en analysemethoden vast te stellen.

(4) De maximumgehalten en de analysemethoden moeten geharmoniseerd worden en door de lidstaten worden toegepast om de volksgezondheid te beschermen.

(5) Naast biologische analysemethoden moeten ook alternatieve detectiemethoden, zoals chemische methoden en in-vitrotests, worden aanvaard indien aangetoond is dat de gekozen methoden ten minste even doeltreffend zijn als de biologische methode en de toepassing ervan een gelijkwaardig beschermingsniveau voor de volksgezondheid biedt.

(6) De voorgestelde maximumgehalten zijn gebaseerd op voorlopige gegevens en moeten opnieuw worden geëvalueerd als er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar komen.

(7) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Veterinair Comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Bij deze beschikking worden de maximumgehalten vastgesteld voor mariene biotoxines van het „Diarrhetic Shellfish Poisoning (DSP)"-complex („okadaic acid" en Dinophysistoxines), yessotoxines, pecten-

([1]) PB L 268 van 24.9.1991, blz. 1.
([2]) PB L 24 van 30.1.1998, blz. 31.

▼B

otoxines en azaspiracides, en de analysemethoden die voor de detectie van die stoffen moeten worden gebruikt. Zij is van toepassing op tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen, die zijn bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie of voor consumptie na verwerking.

Artikel 2

Het maximumgehalte aan „okadaic acid", dinophysistoxines en pectenotoxines tezamen in de in artikel 1 bedoelde dieren (het gehele dier of elk afzonderlijk eetbaar deel) bedraagt 160 µg „okadaic acid"-equivalent/kg. De analysemethoden worden in de bijlage omschreven.

Artikel 3

Het maximumgehalte aan yessotoxines in de in artikel 1 bedoelde dieren (het gehele dier of elk afzonderlijk eetbaar deel) bedraagt 1 mg yessotoxine-equivalent/kg. De analysemethoden worden in de bijlage omschreven.

Artikel 4

Het maximumgehalte aan azaspiracides in de in artikel 1 bedoelde dieren (het gehele dier of elk afzonderlijk eetbaar deel) bedraagt 160 µg azaspiracide-equivalent/kg. De analysemethoden worden in de bijlage omschreven.

Artikel 5

Wanneer de uitslagen van de met de verschillende methoden verrichte analyses uiteenlopen, geldt de bioassay in muizen als referentiemethode.

Artikel 6

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

▼B

BIJLAGE

DETECTIEMETHODEN

Biologische methoden

Voor het detecteren van de in artikel 1 genoemde toxines kan een reeks bioassay-procedures in muizen met verschillende analyseporties (hepatopancreas of het gehele dier) en verschillende oplosmiddelen voor de extractie en opzuivering worden toegepast. De gevoeligheid en selectiviteit hangen af van de keuze van de voor de extractie en opzuivering gebruikte oplosmiddelen; hier moet bij de keuze van de gebruikte methode rekening worden gehouden, zodat alle toxines worden bestreken.

Voor het detecteren van „okadaic acid", dinophysistoxines, pectenotoxines en yessotoxines kan één bioassay in muizen met acetonextractie worden gebruikt. Deze test kan zo nodig worden aangevuld met vloeistof-vloeistofverdeling met ethylacetaat/water of dichloormethaan/water om eventuele storingen te verwijderen. Om met deze procedure azaspiracides in een concentratie rond de grenswaarde te detecteren moet het gehele dier als analyseportie worden genomen.

Voor elke test moeten drie muizen worden gebruikt. Wanneer na inoculatie van de muizen met een extract dat overeenkomt met 5 g hepatopancreas of 25 g van het gehele dier twee van de drie muizen sterven, wordt de uitslag beschouwd als positief voor de aanwezigheid van een of meer van de in artikel 1 genoemde toxines in een concentratie hoger dan de in de artikelen 2, 3 en 4 vastgestelde grenswaarden.

Voor het detecteren van „okadaic acid", dinophysistoxines en pectenotoxines kan een bioassay in muizen met acetonextractie gevolgd door vloeistof-vloeistofverdeling ►C1 met diethylether worden gebruikt, maar yessotoxines kunnen hiermee niet worden gedetecteerd ◄ aangezien tijdens de vloeistof-vloeistofverdeling verliezen van deze toxines kunnen optreden. Voor elke test moeten drie muizen worden gebruikt. Wanneer na inoculatie van de muizen met een extract dat overeenkomt met 5 g hepatopancreas of 25 g van het gehele dier twee van de drie muizen sterven, ►C1 wordt de uitslag beschouwd als positief voor de aanwezigheid van „okadaic acid", dinophysistoxines, pectenotoxines en azaspiracides in een concentratie hoger dan de in de artikelen 2 en 4 vastgestelde grenswaarden. ◄

„Okadaic acid", dinophysistoxines en azaspiracides kunnen met een bioassay in ratten worden gedetecteerd. Voor elke test moeten drie ratten worden gebruikt. Wanneer bij een of meer van de ratten diarree optreedt, wordt de uitslag beschouwd als positief voor de aanwezigheid van „okadaic acid", dinophysistoxines en azaspiracides in een concentratie hoger dan de in de artikelen 2 en 4 vastgestelde grenswaarden.

Alternatieve detectiemethoden

Als alternatief voor de biologische testmethoden of als aanvulling daarop kan een reeks methoden worden gebruikt, zoals hogeprestatievloeistofchromatografie (HPLC) met fluorimetrische detectie, vloeistofchromatografie-massaspectroscopie (LC-MS), immunoassays en functionele tests zoals de fosfataseremmingstest, ►C1 mits zij afzonderlijk of in combinatie ten minste de volgende analogen kunnen aantonen en ten minste even doeltreffend zijn als de biologische methode, en de toepassing ervan een gelijkwaardig beschermingsniveau voor de volksgezondheid biedt: ◄

— „okadaic acid" en dinophysistoxines: een hydrolysestap kan nodig zijn om de aanwezigheid van DTX3 aan te tonen;

— pectenotoxines: PTX1 en PTX2;

— yessotoxines: YTX, 45-OH-YTX, homo-YTX en 45-OH-homo-YTX;

— azaspiracides: AZA1, AZA2 en AZA3.

Indien nieuwe voor de volksgezondheid relevante analogen worden ontdekt, moeten zij in de analyse worden meegenomen. Er moeten standaarden voorhanden zijn voordat de chemische analyse kan worden uitgevoerd. De totale toxiciteit wordt berekend met behulp van conversiefactoren op basis van de voor elk toxine beschikbare toxiciteitsgegevens.

De prestatiekenmerken van deze methoden moeten na validatie volgens een internationaal erkend protocol worden vastgesteld.