**Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet**

►**B**

# KOMMISSIONENS BESLUT

**av den 15 mars 2002**

**om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/492/EEG när det gäller gränsvärden och analysmetoder för vissa marina biotoxiner i musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor**

*[delgivet med nr K(2002) 1001]*

**(Text av betydelse för EES)**

(2002/225/EG)

(EGT L 75, 16.3.2002, s. 62)

Rättat genom:

►**C1** Rättelse, EGT L 46, 20.2.2003, s. 32 (2002/225/EG)

▼B

# KOMMISSIONENS BESLUT

**av den 15 mars 2002**

**om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/492/EEG när det gäller gränsvärden och analysmetoder för vissa marina biotoxiner i musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor**

*[delgivet med nr K(2002) 1001]*

**(Text av betydelse för EES)**

(2002/225/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/492/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktion och utsläppande på marknaden av levande tvåskaliga mollusker [1], senast ändrat genom rådets direktiv 97/79/EG [2], särskilt kapitel V punkterna 3 och 5 i bilagan till det direktivet, och

av följande skäl:

(1) I kapitel V punkt 7 i bilagan till direktiv 91/492/EEG föreskrivs att gängse biologiska testmetoder för DSP (Diarrhetic Shellfish Poisoning, diarréframkallande skaldjursgift) inte får påvisa förekomst av toxinet i ätbara delar av blötdjuren (hela kroppen eller varje ätbar del separat).

(2) Det är vetenskapligt bevisat att vissa marina biotoxiner som de i DSP-komplexet (okadasyra [OA] och dinophysistoxiner [DTX]), liksom yessotoxiner (YTX), pectenotoxiner (PTX) och azaspiracider (AZA) utgör en allvarlig fara för människors hälsa när de förekommer i vissa halter i musslor, tagghudingar, manteldjur eller marina snäckor.

(3) Mot bakgrund av senare vetenskapliga studier kan man nu fastställa gränsvärden och analysmetoder för dessa biotoxiner.

(4) Gränsvärden och analysmetoder bör harmoniseras och tillämpas av medlemsstaterna för att skydda människors hälsa.

(5) Förutom biologiska testmetoder bör alternativa detektionsmetoder som kemiska metoder och metoder för in vitro-analys godkännas, om det kan visas att den valda metoden är minst lika effektiv som den biologiska metoden och att man genom att tillämpa den uppnår ett likvärdigt skydd för människors hälsa.

(6) De föreslagna gränsvärdena grundas på preliminära uppgifter och bör omvärderas när nya vetenskapliga rön blir tillgängliga.

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

I detta beslut fastställs gränsvärdena för marina biotoxiner som de i DSP-komplexet (okadasyra [OA] och dinophysistoxiner [DTX]), yessotoxiner (YTX), pectenotoxiner (PTX) och azaspiracider (AZA) och de analysmetoder som skall användas för påvisande av deras förekomst. Beslutet skall tillämpas på musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor som är avsedda att konsumeras direkt av människor eller att beredas ytterligare före konsumtion.

[1] EGT L 268, 24.9.1991, s. 1.
[2] EGT L 24, 30.1.1998, s. 31.

▼B

*Artikel 2*

Gränsvärdet för den sammanlagda förekomsten av okadasyra, dinophysistoxiner och pectenotoxiner i de djur som avses i artikel 1 (i hela kroppen eller i ätbara delar separat) fastställs till 160 µg av okadasyraekvivalent per kg. Analysmetoderna fastställs i bilagan till detta beslut.

*Artikel 3*

Gränsvärdet för den sammanlagda förekomsten av yessotoxiner i de djur som avses i artikel 1 (i hela kroppen eller i ätbara delar separat) fastställs till 1 mg av yessotoxinekvivalent per kg. Analysmetoderna fastställs i bilagan till detta beslut.

*Artikel 4*

Gränsvärdet för den sammanlagda förekomsten av azaspiracider i de djur som avses i artikel 1 (i hela kroppen eller i ätbara delar separat) fastställs till 160 µg av azaspiracidekvivalent per kg. Analysmetoderna fastställs i bilagan till detta beslut.

*Artikel 5*

Om analyserna ger avvikande resultat med olika metoder bör man överväga att använda bioassay med möss som referensmetod.

*Artikel 6*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

*BILAGA*

## DETEKTIONSMETODER

### Biologiska metoder

En rad förfaranden för bioassay med möss som skiljer sig åt vad gäller provstorlek (hepatopancreas eller hela kroppen) och vad gäller de lösningsmedel som använts för extraktions- och reningsförfarandet kan användas för detektion av de toxiner som anges i artikel 1. Känslighet och selektivitet beror på valet av det lösningsmedel som används för extraktion och rening och hänsyn bör tas till detta när det avgörs vilken metod som skall användas så att samtliga toxiner omfattas.

En enda bioassay med möss med acetonextraktion kan användas för detektion av okadasyra, dinophysistoxiner, pectenotoxiner och yessotoxiner. Bioassayn kan vid behov kompletteras med vätske-vätskeextraktion med etylacetat/vatten eller diklormetan/vatten för att avlägsna eventuella interferenser. Detektion av azaspiracider vid gränsvärdena genom detta förfarande förutsätter att hela kroppen används som analysprov.

Tre möss bör användas för varje test. Om två av de tre mössen dör inom 24 timmar efter det att var och en injicerats med extrakt motsvarande 5 g hepatopancreas eller 25 g helkroppssubstans bör det anses vara en indikation på att ett eller flera av de toxiner som anges i artikel 1 förekommer i halter som överstiger de gränsvärden som fastställs i artiklarna 2, 3 och 4.

►C1 En bioassay med möss med acetonextraktion ◄ följt av vätske-vätskeextraktion med dietyleter kan användas för detektion av okadasyra, ►C1 dinophysistoxiner, pectenotoxiner och azaspiracider men den kan inte användas för detektion av yessotoxiner eftersom ◄ det kan förekomma förluster av dessa toxiner under separationen. Tre möss bör användas för varje test. Om två av de tre mössen dör inom 24 timmar efter det att var och en injicerats med extrakt motsvarande 5 g hepatopancreas eller 25 g helkroppssubstans, ►C1 bör det anses vara en indikation på att okadasyra, dinophysistoxiner, pectenotoxiner och azaspiracider förekommer i halter som överstiger de gränsvärden som fastställs i artiklarna 2 och 4. ◄

Bioassay med råttor kan detektera okadasyra, dinophysistoxiner och azaspiracider. Tre råttor bör användas för varje test. Om någon av råttorna reagerar med diarré skall det anses vara en indikation på att okadasyra, dinophysistoxiner och azaspiracider förekommer i halter som överstiger gränsvärdena i artiklarna 2 och 4.

### Alternativa detektionsmetoder

►C1 En rad metoder ◄ såsom High Performance Liquid Chromatography (HPLC) med flourescensdetektion och vätskekromatografi-masspektrometri (LC-MS), immunanalys och funktionella analysmetoder såsom fosfatasinhibieringsmetoden kan användas som alternativa eller kompletterande metoder till de biologiska testmetoderna om man med en av dessa metoder eller med en kombination av metoder ►C1 kan hitta minst följande analogier: att de inte är mindre effektiva än de biologiska metoderna och att man genom att tillämpa dessa erhåller ett likvärdigt skydd för människors hälsa ◄:

— Okadasyra och dinophysistoxiner: en hydrolysfas kan krävas för detektion av DTX3.

— Pectenotoxiner: PTX1 och PTX2.

— Yessotoxiner: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX och 45 OH Homo YTX.

— Azaspiracider: AZA1, AZA2 och AZA3.

Om nya analoger som kan påverka människors hälsa påvisas, skall dessa inbegripas i analysen. Standarder måste dock finnas tillgängliga innan en kemisk analys är möjlig. Den totala toxiciteten skall beräknas med hjälp av omvandlingsfaktorer grundade på toxicitetsdata som finns tillgängliga för varje toxin.

Metodernas värden för mätsäkerhet bör fastställs efter validering enligt ett internationellt avtalat protokoll.