

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 15 март 2002 година

за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/492/ЕИО на Съвета по отношение на максималните нива и методите на анализ на някои морски биотоксини в двучерупчестите мекотели, бодлокожи, ципести и морски коремоноги

(нотифицирано под № С (2002) 1001)

(Текст от значение за ЕИП)

(2002/225/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/492/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно определяне на санитарните правила за производство и предлагането на пазара на живи двучерупчести мекотели¹, последно изменена с Директива 97/79/ЕО², и по-специално членове 3 и 5 от глава V от приложението към нея,

като има предвид, че:

(1) Точка 7 от глава V на приложението към Директива 91/492/ЕИО гласи, че обичайните методи за биологичен анализ не трябва да дават положителен реакция по отношение на diarrheic shellfish poisoning (DSP) в ядивните части на мекотелите (цялото тяло или всяка ядивна част поотделно).

(2) Научно е доказано, че някои морски биотоксини като комплексът diarrheic shellfish poisoning (DSP) (окадаична киселина (АО) и динофизистоксини DTX, както и йесотоксините (YTX), пектенотоксините (PTX) и азаспирацидите (AZA) представляват сериозна опасност за здравето на човека, когато надвишават определени граници в двучерупчестите мекотели, бодлокожите, ципестите или морските коремоноги.

(3) В светлината на последните научни изследвания вече е възможно да се определят максималните нива и методите за анализ на гореспоменатите биотоксини.

(4) Максималните нива и методите за анализ следва да бъдат хармонизирани и да бъдат въведени от държавите-членки, за да се защити здравето на човека.

¹ ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 1.

² ОВ L 24, 30.1.1998 г., стр.31.

(5) Освен биологичните методи на анализ трябва да се приемат и други методи за детекция като химическия анализ и опитите *ин витро*, ако е доказано, че те не са по-малко ефективни от биологичните методи и че използването им има еквивалентно значение за опазване на човешкото здраве.

(6) Предложените максимални нива са основани на временни данни и следва да бъдат оценени отново при получаването на нови научни данни.

(7) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния ветеринарен комитет,

РЕШИ:

Член 1

Настоящото решение определя максималните нива за наличие на морски биотоксини от комплекса diarrhetic shellfish poisoning (DSP) (окадаична киселина и динофизистоксини), на йесотоксините, пектенотоксините и азаспирацидите, както и методите за анализ, които трябва да се използват, за да се установи тяхното наличие. То се прилага за двучерупчестите мекотели, бодлокожите, ципестите и морските коремоноги, предназначени за консумация от човека или за предварителна преработка преди консумация.

.

Член 2

Общото максимално ниво на окадаична киселина, динофизистоксини и пектенотоксини в животните по член 1 (цялото тяло или част, която се консумира отделно) е 160 микрограма в еквивалент окадаична киселина на килограм. Методите за анализ са определени в приложението.

Член 3

Максималното ниво на йесотоксини в животните по член 1 (цялото тяло или част, която се консумира отделно) е 1 милиграм в еквивалент иесотоксин на килограм. Методите за анализ са определени в приложението.

Член 4

Максималното ниво на азаспирациди в животните по член 1 (цялото тяло или част, която се консумира отделно) е 160 микрограма в еквивалент азаспирацид на килограм. Методите за анализ са определени в приложението.

Член 5

Когато резултатите от проведените анализи показват отклонения между различните методи, за референтен метод се счита биологичното дозиране върху мишка.

Член 6

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 15 март 2002 година.

За Комисията
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

МЕТОДИ ЗА ДЕТЕКЦИЯ

Биологични методи

За детекция на токсините, упоменати в член 1, могат да се използват редица процедури за дозиране върху мишки, които се различават по фракцията, която се анализира (черен дроб-панкреас или цялото тяло), както и по разтворителите, които се използват за екстракция и пречистване. Чувствителността и селективността им зависят от избора на разтворителите, използвани за екстракция и пречистване, което трябва да се отчита при избора на метода, за да се обхване цялата гама токсини.

За детекция на окадаична киселина, динофизистоксини, пектенотоксини и иесотоксини може да се използва единичен биологичен опит върху мишки с екстракция с ацетон. При нужда, тестът се допълва с фази на течна сепарация/течност с етилов ацетат/вода или дихлорметан/вода за елиминиране на евентуалните интерференции. За детекция на регламентираните равнища на азаспирациди чрез тази процедура е необходимо да се анализира цялото тяло.

За всеки опит следва да се използват по три мишки. Смъртта на поне две от трите в срок от 24 от инокулацията във всяка една на екстракт равен на 5 г хепатопанкреас или 25 г цяло тяло, се счита за критерий за наличието на една или няколко от токсините, упоменати в член 1 в количества, надвишаващи определените в членове 2, 3 и 4.

Единичен биологичен опит върху мишки с екстракция на ацетон, последван от сепарация течност/течност с диетилов етер, може да се използва за детекция на окадаична киселина, динофизистоксини и пектенотоксини и азаспирациди, но не и за йесотоксини, тъй като по време на фазата на сепарация може да има загуба на тези токсини. За всеки опит се използват по три мишки. Смъртта на поне две от трите в срок от 24 от инокулацията на всяка една на екстракт равен на 5 г хепатопанкреас(черен дроб-панкреас) или 25 г цяло тяло, се счита за критерий за наличието на окадаична киселина, динофизистоксини и пектенотоксини и азаспирациди в количества, надвишаващи определените в членове 2 и 4.

Биологичният опит върху плъх може да се използва за детекция на окадаична киселина, динофизистоксини и азаспирациди. За всеки опит се използват по три плъха. Диаричната реакция у един от трите плъха се счита за критерий за наличието на окадаична киселина, динофизистоксини и азаспирациди в количества, надвишаващи определените в членове 2 и 4.

Алтернативни методи за детекция

Редица методи като високоефективната течна хроматография с флуориметрична детекция, течна хроматография в комбинация с маспектрометрия, имунологичните опити и функционалните тестове като тест за инхибиция на фосфатазите могат да се използват като алтернативни методи или в допълнение към биологичните методи при условие, че самостоятелно или в комбинация, позволяват да се открият поне следните аналози, и че са не по-малко ефикасни от биологичните методи и прилагането им да осигурява еквивалентна степен на защита на общественото здраве:

- окадаична киселина и динофизистоксини: може да е необходима хидролизна фаза за откриване на наличието на DTX3;
- пектенотоксини: PTX1 и PTX2;
- йесотоксини: YTX, 45 OH YTX, homo YTX и 45 OH homo YTX;
- азаспирациди: AZA1, AZA2 и AZA3.

Ако бъдат открити нови аналози, важни за човешкото здраве, те трябва да бъдат включени в анализа. Налични трябва да бъдат критерии преди извършването на химичен анализ. Общата токсичност ще се изчислява с помощта на фактори за конверсия, основани на наличните токсикологични данни за всяка токсина.

Характеристиките на ефективността на тези методи следва да бъдат определени след утвърждаване съгласно протокол, одобрен на международно равнище.