

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 15/2011

2012/EES/7/52

frá 10. janúar 2011

## um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar viðurkenndar prófunaraðferðir til að greina sjávarlífeitur í lifandi samlokum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, einkum 4. mgr. 11. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis <sup>(2)</sup>, einkum a-lið 13. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 er mælt fyrir um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu og í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu. Framkvæmdarráðstafanir fyrir þær reglugerðir að því er varðar viðurkenndar prófunaraðferðir vegna sjávarlífeiturs eru settar fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tiltekna afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004<sup>3</sup>. Nauðsynlegt er að breyta þessum framkvæmdarráðstöfunum í ljósi nýrrar vísindabekkingar.
- 2) Í júlí 2006 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) legði fram vísindalegt álit á gildandi viðmiðunum og greiningaraðferðum sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins að því er varðar margs konar sjávarlífeitur, þ.m.t. nýtilkomin eiturefni, í tengslum við heilbrigði manna. Síðasta álitid í röð álitna var birt 24. júlí 2009.
- 3) Lifgreining á músum og lifgreining á rottum eru opinberar greiningaraðferðir fyrir fitusækin lífeitur. Sérfræðinganefnd um aðskotaefni í matvælaferlinu

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 6, 11.1.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 22.12.2011, bls. 4.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27.

á vegum Matvælaöryggisstofnunarinnar benti á að ágallar eru á þessum lifgreiningum og að þær teljist ekki heppileg tæki til notkunar við eftirlit vegna mikils breytileika í niðurstöðum, ófullnægjandi greiningargetu og takmarkaðrar sérhæfni.

- 4) Nýlega þróaðir valkostir í stað líffræðilegra aðferða til að ákvarða sjávarlífeitur við neðri greiningarmörk (LOD) hafa verið prófaðir með góðum árangri í forfullgildingarrannsóknnum.
- 5) Aðferð, sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), var fullgilt í fjölsetra fullgildingarrannsókn sem framfóri aðildarríkjunum og tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur (e. *European Union Reference Laboratory on marine biotoxins* (EU-RL)) samræmdu. Þessi aðferð er öllum aðgengileg á vefsíðu tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur (<http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Þessi fullgilta aðferð, sem byggist á vökvaskiljun (LC) og massagreiningu (MS), skal vera tilvísunaraðferðin sem beitt er til að greina fitusækin eiturefni og hún skal notuð kerfisbundið, bæði að því er varðar opinbert eftirlit á öllum stigum matvælaferlisins og eigið eftirlit stjórnenda matvælaferliskjarna.
- 6) Nota má allar viðurkenndar aðferðir, aðrar en aðferðina sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu, til að greina fitusækin eiturefni að því tilskildu að þær uppfylli nothæfisviðmiðanirnar fyrir aðferðir sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur hefur mælt fyrir um. Slíkar aðferðir skulu hljóta einsetursfullgildingu og prófaðar með góðum árangri samkvæmt viðurkenndu hæfnisprófunarkerfi. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal aðferð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur, sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), vera tilvísunaraðferðin.
- 7) Til að aðildarríkin geti lagað aðferðir sínar að efnafræðilegu aðferðinni skulu líffræðilegu aðferðirnar notaðar áfram í takmarkaðan tíma. Að þeim tíma liðnum skal ekki nota líffræðilegu aðferðirnar kerfisbundið og þá eingöngu á meðan reglubundið eftirlit með framleiðslusvæðum, til að greina ný eða óþekkt sjávarlífeiturefni, stendur yfir.
- 8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2074/2005 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2011.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. janúar 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Í stað III. kafla í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 kemur eftirfarandi:

„III. KAFLI

**GREININGARADFERÐIR FYRIR FITUSÆKIN EITUREFNI****A. Efnifræðilegar aðferðir**

- 1) Aðferð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeytur, sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu, skal vera tilvísunaraðferðin til að greina sjávaréitur sem um getur í c-, d- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Með þessari aðferð skal ákvarða a.m.k. eftirfarandi efnasambönd:
  - eiturefni sem tilheyra flokki ókadaínsýra: OA, DTX1, DTX2, DTX3, þ.m.t. esterar þeirra,
  - eiturefni sem tilheyra flokki pektentoxína: PTX1 og PTX2,
  - eiturefni sem tilheyra flokki jessótoxína: YTX, 45 OH YTX, homo YTX, og 45 OH homo YTX,
  - eiturefni sem tilheyra flokki asaspírasíða: AZA1, AZA2 og AZA3.
- 2) Samanlögð eiturjafngildi skulu reiknuð út með eiturjafngildisstuðlum (TEF) sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælir með.
- 3) Ef ný hliðstæðefni eru uppgötvuð, sem eru mikilvæg í tengslum við lýðheilsu, skulu þau tekin með í greiningunni. Samanlögð eiturjafngildi skulu reiknuð út með eiturjafngildisstuðlum (TEF) sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælir með.
- 4) Nota má aðrar aðferðir á borð við vökvaskiljun (LC), massagreiningu (MS), háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með viðeigandi greiningu, ónæmismælingu og starfrænar mælingar á borð við fosfatasahömlunarmælingu (e. *phosphatase inhibition assay*) sem staðgönguáðferðir eða viðbótaraðferðir við aðferð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeytur sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS) að því tilskildu að:
  - a) unnt sé að greina, annaðhvort með einni aðferð eða samsetningu aðferða, a.m.k. þau hliðstæðefni sem tilgreind eru í 1. lið A-liðar þessa kafla; skilgreina skal þær viðmiðanir sem eiga helst við eftir því sem nauðsyn krefur,
  - b) þær uppfylli nothæfisviðmiðanirnar fyrir aðferðina sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeytur hefur mælt fyrir um. Slíkar aðferðir skulu hljóta einsetursfullgildinguna og prófaðar með góðum árangri samkvæmt viðurkenndu hæfnisprófunarkerfi. Tilraunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeytur skal styðja viðleitni til fjölsetra fullgildingar á aðferðinni svo að formleg stöðlun sé möguleg,
  - c) með notkun þeirra náist sambærileg vernd fyrir heilbrigði manna.

**B. Líffræðilegar aðferðir**

- 1) Til að aðildarríkin geti lagað aðferðir sínar að aðferðinni sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), sem er skilgreind í 1. lið A-liðar þessa kafla, má nota röð lífgreininga á músum, með mismunandi aðferðum eftir því hvert sýnið er sem á að greina (lifur og briskirtill eða allt dýrið) og eftir þeim leysum, sem eru notaðir við útdrátt og hreinsun, til 31. desember 2014, til að greina þær tegundir sjávaréiturs sem um getur í c-, d- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
- 2) Næmi og sérhæfni fer eftir því hvaða leysar eru notaðir við útdrátt og hreinsun og skal taka tillit til þess þegar aðferðin er valin, þannig að hún taki til allra eiturefnanna.
- 3) Nota má einfalda lífgreiningu á músum með asetonútdrætti til að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín, asaspírasíð, pektentoxín og jessótoxín. Til viðbótar við þessa greiningu getur komið, ef nauðsyn krefur, vökva-vökva-útdráttur með etýlasetati/vatni eða díklórmetani/vatni til að koma í veg fyrir hugsanlegar truflanir.
- 4) Nota skal þrjár mýs í hverri prófun. Ef tvær mýs af þremur drepast innan 24 klukkustunda eftir að hafa verið sprautaðar með útdrætti sem svarar til 5 g af lifur og briskirtill eða 25 g af öllu dýrinu telst það vísbending um að eitt eða fleiri af eiturefnunum, sem um getur í c-, d- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um.

- 5) Nota má lífgreiningu á músum með asetonútdrætti og í framhaldi af því vökva-vökva-útdrátt með dietyléter til að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín, pektentoxín og asaspírasíð en ekki til að greina jessótoxín þar eð tap getur orðið á þeim eiturefnum við útdráttinn. Nota skal þrjár mús í hverri prófun. Ef tvær mús af þremur drepast innan 24 klukkustunda eftir að hafa verið sprautaðar með útdrætti sem svarar til 5 g af lifur og briskirtli eða 25 g af öllu dýrinu telst það vísbending um að ókadaínsýra, dínófýsistoxín, pektentoxín og asaspírasíð séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um í c- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
  - 6) Nota má lífgreiningu á rottum til að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín og asaspírasíð. Nota skal þrjár rottur í hverri prófun. Ef a.m.k. ein af þremur rottum fær niðurgang telst það vísbending um að ókadaínsýra, dínófýsistoxín og asaspírasíð séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um í c- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
- C. Að loknu tímabilinu, sem kveðið er á um í 1. lið B-liðar í þessum kafla, skal eingöngu nota lífgreiningu á músum á tímabilinu þegar reglubundin vöktun með framleiðslusvæðum og umlagningarsvæðum til að greina ný eða óþekkt sjávarreitrefni á grundvelli landsáætlana um efirlit sem aðildarríkin útfæra.“
-