

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

frá 15. mars 2002

um nákvæmar reglur varðandi framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/492/EBE að því er varðar hámarks magn og greiningaraðferðir á tilteknu sjávarlífeitri í samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdyrum, möttuldýrum og sæsniglum

(tilkynnt með númeri C(2002) 1001)

(Texti sem varðar EES)

(2002/225/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/492/EBE frá 15. júlí 1991 um hollustuhætti við framleiðslu og markaðssetningu lifandi samloka (tvískelja lindýra) ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/79/EB ⁽²⁾, einkum 3. og 5. lið V. kafla viðaukans,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 7. lið V. kafla viðaukans við tilskipun 91/492/EBE er kveðið á um að venjubundnar, líffræðilegar prófunaraðferðir megi ekki sýna jákvæða niðurstöðu um tilvist þörungaeiturs, sem veldur niðurgangi (diarrhetic shellfish poisoning (DSP)), í ætum hlutum lindýra (öllum skrokknum eða einstökum ætum hlutum hans).
- 2) Það er vísindalega sannað að heilbrigði manna stafar mikil hættu af tilteknu sjávarlífeitri á borð við það sem tilheyrir DSP-flokknum, þ.e. þörungaeitri sem veldur niðurgangi (DSP) (ókadaínsýru (OA) og dínófýsistoxínum (DTX)) og einnig jessótoxínum (YTX), pektentoxínum (PTX) og asaspírasíðum (AZA), sé það yfir tilteknum mörkum í samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdyrum, möttuldýrum eða sæsniglum.
- 3) Í ljósi nýjustu vísindarannsókna er nú hægt að ákvarða hámarksviðmiðunargildi og aðferðir við greiningu fyrrnefnds lífeiturs.
- 4) Til að vernda heilbrigði manna skal samræma hámarksviðmiðunargildi og greiningaraðferðir í aðildarríkjum.
- 5) Auk líffræðilegra prófunaraðferða skulu annars konar greiningaraðferðir á borð við efnafræðilegar aðferðir og magngreiningar í tilraunaglassi viðurkenndar, ef sýnt er fram á að útkoman úr þeirri aðferð sem er valin er ekki síður árangursrík en útkoman úr líffræðilegu prófunaraðferðinni og að beiting hennar verndi heilbrigði manna á sambærilegan hátt.

6) Fyrirhuguð hámarksviðmiðunargildi byggjast á bráða-birgðagögnum og ber að endurmeta þau þegar ný vísindagögn liggja fyrir.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um hámarksviðmiðunargildi sjávarlífeiturs í DSP-flokknum, þ.e. þörungaeiturs sem veldur niðurgangi (ókadaínsýru og dínófýsistoxína), jessótoxína, pektentoxína og asaspírasíða og þær aðferðir sem á að nota við greiningu þeirra. Ákvörðunin á við um samlokur (tvískelja lindýr), skrápdyr, möttuldýr og sæsnigla, ætluðum beint til manneldis eða til frekari vinnslu áður en þeirra er neytt.

2. gr.

Hámarksviðmiðunargildi samanlagðs innihalds ókadaínsýru, dínófýsistoxína og pektentoxína í dýrum, sem um getur í 1. gr., (öllum skrokknum eða einstökum ætum hlutum hans) er 160 µg af ókadaínsýru á hvert kg. Greiningaraðferðirnar eru settar fram í viðaukanum.

3. gr.

Hámarksviðmiðunargildi jessótoxína í dýrum, sem um getur í 1. gr., (öllum skrokknum eða einstökum ætum hlutum hans) er 1 mg af jessótoxíni á hvert kg. Greiningaraðferðirnar eru settar fram í viðaukanum.

4. gr.

Hámarksviðmiðunargildi asaspírasíða í dýrum, sem um getur í 1. gr., (öllum skrokknum eða einstökum ætum hlutum hans) er 160 µg af asaspírasíði á hvert kg. Greiningaraðferðirnar eru settar fram í viðaukanum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 31.

5. gr.

Sýni niðurstöður greininga ósamræmi milli aðferða telst lífgreining á músum vera tilvísunaraðferð.

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. mars 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Greiningaraðferðir

Líffræðilegar aðferðir

Til að greina eiturefnin, sem um getur í 1. gr., er hægt að nota röð lífgreininga á músum sem eru mismunandi að því er varðar stærð prófunarskammts (lifur og brisirtill eða allur skrokkurinn) og að því er varðar leysiefni til að nota við útdrátt og hreinsun. Næmi og sértækni er undir því komin hvaða leysiefni eru notuð við útdrátt og hreinsun og ber að taka tillit til þess þegar valin er aðferð, þannig að hún taki til allra eiturefnanna.

Hægt er að nota eina lífgreiningu á músum með aseton-útdrætti til að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín, pektentoxín og jessótoxín. Til fyllingar þessari greiningu getur, ef nauðsyn krefur, komið vökva/vökva-útdráttur með etýlasetati/vatni eða díklórmetan/vatni til að koma í veg fyrir mögulegar truflanir. Við greiningu á tilskildu gildi asaspírasíðs með þessari aðferð er nauðsynlegt að nota allan skrokkinn sem prófunarskammt.

Nota skal þrjár mýs í hverri prófun. Ef tvær mýs af þremur drepast innan 24 klukkustunda eftir að allar hafa verið sprautaðar með útdrætti sem jafngildir 5 g af lifur og brisirtli eða 25 g af öllum skrokknum telst það ákveðin vísbending um að eitt eða fleiri af eiturefnunum, sem um getur í 1. gr., séu yfir þeim mörkum sem eru sett í 2., 3. og 4. gr.

Hægt er að nota lífgreiningu á músum með aseton-útdrætti og í framhaldi af því vökva/vökva-útdrátt með díetýleter til að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín og pektentoxín en ekki til að greina jessótoxín og asaspírasíð þar eð þau eiturefni kunna að tapast við útdráttinn. Nota skal þrjár mýs í hverri prófun. Ef tvær mýs af þremur drepast innan 24 klukkustunda eftir að allar hafa verið sprautaðar með útdrætti sem jafngildir 5 g af lifur og brisirtli eða 25 g af öllum skrokknum telst það ákveðin vísbending um að ókadaínsýra, dínófýsistoxín og pektentoxín séu yfir þeim mörkum sem eru sett í 2., 3. og 4. gr.

Með lífgreiningu á rottum er hægt að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín og asaspírasíð. Nota skal þrjár rottur í hverri prófun. Ef a.m.k. ein af þremur rottum fær einkenni um niðurgang telst það ákveðin vísbending um að ókadaínsýra, dínófýsistoxín og asaspírasíð séu yfir þeim mörkum sem um getur í 2. og 4. gr.

Annars konar greiningaraðferðir

Hægt er að nota röð aðferða á borð við hágæðavökvaskiljun (HPLC) með flúrmælingu, vökvaskiljunarmassagreiningu (LC-MS), ónæmismælingu og starfrænum mælingum á borð við fosfatasahömlunarmælingu (phosphatase inhibition assay) sem annars konar aðferðir eða viðbótaraðferðir við líffræðilegar prófunaraðferðir, að því tilskildu að með annaðhvort einni aðferð eða samnotkun aðferða sé hægt að greina a.m.k. eftirtalin, hliðstæð efni, að þær séu ekki síður árangursríkar en líffræðilegu aðferðirnar og að beiting þeirra verndi heilbrigði manna á sambærilegan hátt:

- ókadaínsýra og dínófýsistoxín: vatnsrof kann að vera nauðsynlegt til að greina DTX3,
- pektentoxín: PTX1 og PTX2,
- jessótoxín: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX, og 45 OH Homo YTX,
- asaspírasíð: AZA1, AZA2 og AZA3. Ef ný, hliðstæð efni eru uppgötvuð, sem geta haft áhrif á heilbrigði manna, skulu þau tekin með í greiningunni. Staðlar verða að vera fyrir hendi áður en efnagreining fer fram. Samanlögð eiturhrif eru reiknuð út með breytistuðlum á grundvelli fyrirbyggjandi eiturhrifaupplýsinga fyrir hvert eiturefni.

Gæðakröfur fyrir þessar aðferðir skulu skilgreindar eftir fullgildingu á grundvelli alþjóðlega viðurkenndrar aðferðalýsingar.