

## REGOLAMENTO (UE) N. 15/2011 DELLA COMMISSIONE

del 10 gennaio 2011

**che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 per quanto riguarda i metodi di analisi riconosciuti per la rilevazione delle biotossine marine nei molluschi bivalvi vivi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 4,

visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 18, paragrafo 13, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 854/2004 stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale e il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale. Le modalità di attuazione di detti regolamenti per quanto riguarda i metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine sono definite nel regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 <sup>(3)</sup>. Alla luce delle nuove conoscenze scientifiche è necessario modificare tali modalità di attuazione.
- (2) Nel luglio 2006 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) un parere scientifico al fine di valutare gli attuali limiti e metodi di analisi stabiliti nella normativa UE per varie biotossine marine, comprese le nuove tossine, in relazione alla salute umana. Il 24 luglio 2009 è stato pubblicato l'ultimo di una serie di pareri.
- (3) Il biotest sui topi (MBA) e il biotest sui ratti (RBA) sono i metodi ufficiali di rilevazione delle biotossine lipofile. Il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare dell'EFSA ha indicato che tali biotest presentano lacune e non sono considerati uno strumento di

controllo adeguato a causa dell'elevata variabilità dei risultati, della loro insufficiente capacità di rilevazione e della loro limitata specificità.

- (4) Metodi recentemente messi a punto in alternativa ai metodi biologici per la determinazione delle biotossine marine con limiti di rilevazione più bassi sono stati verificati con successo in studi di prevalidazione.
- (5) Un metodo di cromatografia liquida-spettrometria di massa (LC-MS/MS) è stato convalidato con il coordinamento del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le biotossine marine (laboratorio UE di riferimento) in uno studio di validazione interlaboratorio effettuato dagli Stati membri. Tale metodo è disponibile per la consultazione pubblica nella pagina web del laboratorio UE di riferimento (<http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml>). Questa tecnica convalidata di cromatografia liquida (LC)-spettrometria di massa (MS) va applicata come metodo di riferimento per la rilevazione delle tossine lipofile e sistematicamente utilizzata sia per controlli ufficiali in ogni fase della catena alimentare, sia per autocontrolli di operatori del settore alimentare.
- (6) Qualsiasi altro metodo riconosciuto, diverso dalla cromatografia liquida (LC)-spettrometria di massa (MS) può essere applicato per la rilevazione delle tossine lipofile purché rispetti i criteri di prestazione fissati dal laboratorio UE di riferimento. Tali metodi devono essere oggetto di una validazione intralaboratorio e vanno verificati con successo nel quadro di un programma riconosciuto di prove interlaboratorio. In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento è il metodo LC-MS/MS del laboratorio UE di riferimento.
- (7) Per consentire agli Stati membri di adeguare i propri metodi al metodo chimico, è opportuno continuare ad autorizzare l'uso dei metodi biologici per un periodo di tempo limitato, al termine del quale detti metodi non vanno più utilizzati sistematicamente, ma solo nel corso del monitoraggio periodico delle zone di produzione volto alla rilevazione di tossine marine nuove o sconosciute.
- (8) Il regolamento (CE) n. 2074/2005 va pertanto modificato di conseguenza.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

<sup>(1)</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.<sup>(2)</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206.<sup>(3)</sup> GU L 338 del 22.12.2005, pag. 27.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 2*

*Articolo 1*

L'allegato III del regolamento (CE) n. 2074/2005 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2011.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 gennaio 2011.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO

Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 2074/2005, il capitolo III è sostituito dal testo seguente:

## «CAPITOLO III

**METODI DI RILEVAZIONE DELLE TOSSINE LIPOFILE****A. Metodi chimici**

- (1) Il metodo LC-MS/MS del laboratorio UE di riferimento è il metodo di riferimento per la rilevazione delle tossine marine di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, parte 2, lettere c), d) ed e), del regolamento (CE) n. 853/2004. Tale metodo deve determinare almeno i seguenti composti:
  - tossine del gruppo dell'acido okadaico: OA, DTX1, DTX2, DTX3 compresi i loro esteri,
  - tossine del gruppo delle pectenotossine: PTX1 e PTX2,
  - tossine del gruppo delle yessotossine: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX, e 45 OH Homo YTX,
  - tossine del gruppo degli azaspiracidi: AZA1, AZA2 e AZA3.
- (2) L'equivalenza tossica complessiva è calcolata mediante i fattori di equivalenza tossica (TEF) raccomandati dall'EFSA.
- (3) Se vengono scoperti nuovi analoghi che rivestono importanza per la salute pubblica, occorre includerli nell'analisi. L'equivalenza tossica complessiva è calcolata mediante i fattori di equivalenza tossica (TEF) raccomandati dall'EFSA.
- (4) Altri metodi, quali il metodo di cromatografia liquida (LC)-spettrometria di massa (MS), cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC), con l'appropriata rilevazione, immunodosaggi e test funzionali, quali il test di inibizione della fosfatasi, possono essere utilizzati come metodi alternativi o complementari al metodo LC-MS/MS del laboratorio UE di riferimento, purché:
  - a) da soli o combinati possano rilevare almeno gli analoghi identificati nella parte A, punto 1), del presente capitolo; ove necessario, verranno definiti criteri più appropriati;
  - b) rispettino i criteri di prestazione fissati dal laboratorio UE di riferimento. Tali metodi devono essere oggetto di una validazione interlaboratorio e vanno verificati con successo nel quadro di un programma riconosciuto di prove interlaboratorio. Il laboratorio UE di riferimento sostiene le attività volte a una validazione interlaboratorio della tecnica ai fini di una normalizzazione ufficiale;
  - c) la loro applicazione garantisca un grado equivalente di protezione della salute pubblica.

**B. Metodi biologici**

- (1) Per consentire agli Stati membri di adeguare i propri metodi al metodo LC-MS/MS definito nella parte A, punto 1), del presente capitolo, una serie di procedure di biotest sui topi, che differiscono nella parte test (epatopancreas o corpo intero) e nei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione, può ancora essere utilizzata fino al 31 dicembre 2014 per la rilevazione delle tossine marine di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c), d) ed e), del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (2) Sensibilità e selettività dipendono dalla scelta dei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione e di ciò occorre tenere conto in sede di decisione del metodo da utilizzare al fine di coprire l'intera gamma di tossine.
- (3) Un unico biotest sui topi, che comporta estrazione di acetone, può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine, azaspiracidi, pectenotossine e yessotossine. Il test può essere, se necessario, completato mediante fasi di separazione liquido/liquido con acetato d'etile/acqua o diclorometano/acqua per eliminare potenziali interferenze.
- (4) Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre, entro 24 ore dall'inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero, deve essere considerato un risultato positivo della presenza di una o più delle tossine di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c), d) ed e), del regolamento (CE) n. 853/2004 a livelli superiori a quelli fissati.

- (5) Un biotest sui topi con estrazione di acetone mediante separazione liquido/liquido con etere etilico può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e azaspiracidi, ma non per individuare yessotossine poiché nella fase di separazione possono verificarsi perdite di tali tossine. Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24 ore dall'inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero deve essere considerato un risultato positivo della presenza di acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e azaspiracidi a livelli superiori a quelli fissati nell'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c) ed e), del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (6) Un biotest sui ratti può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine e azaspiracidi. Per ogni test occorre utilizzare tre ratti. Una reazione diarroica in uno dei tre ratti è considerata risultato positivo della presenza di acido okadaico, dinofisitossine e azaspiracidi a livelli superiori a quelli fissati nell'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c) ed e), del regolamento (CE) n. 853/2004.
- C. Dopo il periodo definito nella parte B, punto 1), del presente capitolo il biotest sui topi è utilizzato solo nel corso del monitoraggio periodico delle zone di produzione e di stabulazione volto alla rilevazione di tossine marine nuove o sconosciute sulla base di programmi di controllo nazionali elaborati dagli Stati membri.»
-