

E-2363/06DE

Antwort von Herrn Kyprianou
im Namen der Kommission
(1.8.2006)

Die Kommission kennt die Ergebnisse der gemeinsamen Ad-hoc-Expertenkonsultation von FAO/IOC/WHO¹ zum Thema Biotoxine in Muscheln, die im September 2004 in Oslo stattfand.

Die Kommission berief im März 2006 eine Sitzung mit Vertretern einiger Mitgliedstaaten (Spanien, Irland, Litauen, Deutschland und Vereinigtes Königreich) um dem Direktor des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums (CRL) für marine Biotoxine ein, um den gemeinsamen Bericht von FAO/IOC/WHO und insbesondere die für marine Biotoxine vorgeschlagenen Grenzwerte zu erörtern. Auf dieser Sitzung wurde nach Prüfung des Berichts vorgeschlagen, die derzeitigen Grenzwerte für lipophile Toxine beizubehalten, ausgenommen für Yessotoxine und Pectenotoxine, für die eine Deregulierung vorgeschlagen wurde. Die Ergebnisse dieser Sitzung wurden in einer Ad-hoc-Arbeitsgruppe der Zwischenstaatlichen Ozeanografischen Kommission (CODEX)² in Ottawa (Kanada) im April 2006 erörtert, wobei der europäische Vorschlag, die derzeitigen Grenzwerte für marine Biotoxine (ausgenommen für Yessotoxine und Pectenotoxine) beizubehalten, einstimmig angenommen wurde.

Die Ergebnisse dieser Ad-hoc-Arbeitsgruppe werden auf der nächsten Sitzung des Codex-Ausschusses für Fisch und Fischereiprodukte (Codex committee on fish and fishery products) im September 2006 besprochen. Erst wenn alle Phasen einer förmlichen Annahme des Berichts durch den Codex-Ausschuss abgeschlossen sind, wird die Kommission die Möglichkeit in Betracht ziehen, die EU-Vorschriften für Pectenotoxine und Yessotoxine zu ändern.

Die Verordnung (EG) Nr. 2074/2005³ der Kommission erlaubt alternative, international anerkannte Nachweismethoden wie chemische Methoden und in-vitro-Versuche der Mitgliedstaaten unter folgenden Voraussetzungen:

(i) Diese Methoden, entweder allein oder in Kombination mit anderen Methoden:

- können mindestens die vorgeschriebenen ähnlichen Toxine ermitteln;
- sind nicht weniger leistungsfähig als die biologische Methode;

(ii) ihre Anwendung gewährleistet einen gleichwertigen Gesundheitsschutz.

Das Problem besteht darin, dass es derzeit keine alternativen Nachweismethoden gibt, die in der Lage

¹ Welternährungsorganisation (Food and Agriculture Organisation/FAO); Zwischenstaatliche Ozeanografischer Kommission (Intergovernmental Oceanographic Commission/(IOC); Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation/WHO)

² Die CODEX-Arbeitsgruppe umfasste Vertreter aus Kanada, Chile, der Europäischen Kommission, Dänemark, Frankreich, Irland, Japan, Neuseeland, Norwegen, Südafrika, Thailand, dem Vereinigten Königreich, den Vereinigten Staaten und der FAO.

³ Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 der Kommission vom 5. Dezember 2005 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für bestimmte unter die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallende Erzeugnisse und für die in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen amtlichen Kontrollen, zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004, ABl. 338 vom 22.12.2005.

sind, alle oben genannten Anforderungen zu erfüllen. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wird in Kürze auf besonderen Wunsch Deutschlands eine Arbeitsgruppe zu marinen Biotoxinen einsetzen, um die Nachweismethoden zu evaluieren (Maus-Bioassays versus chemische Analysen). Innerhalb der thematischen Priorität „Lebensmittelqualität und –sicherheit“ des 6. Forschungsrahmenprogramms unterstützt die Kommission die Entwicklung neuer Nachweismethoden für marine Biotoxine in drei speziellen gezielten Forschungsprojekten (STREPS) und einem integrierten Projekt (IP). Die ersten Ergebnisse werden 2007 vorgelegt. Weitere Informationen finden Sie auf folgender Website: <http://www.marine-biotoxins.org/biotoxins/index.html>

In Bezug auf die Bestimmungen von Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 86/609/EWG des Rates⁴ und die scheinbaren Diskrepanz mit den derzeitigen Gemeinschaftsvorschriften zum Nachweis von Biotoxinen in Muscheln ist zu sagen, dass derzeit „zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufrieden stellende [...] Methode [...], bei der kein Tier verwendet werden muss“, weder vertretbar noch praktikabel ist.

Während des Inspektionsbesuchs in Deutschland (17.-28. Oktober 2005) zur Bewertung der Hygienebedingungen bei der Produktion lebender Muscheln haben die zuständigen deutschen Behörden den Inspektoren des Lebensmittel- und Veterinäramts bestätigt, dass Maus-Bioassays in Deutschland nicht für Routinetests hinsichtlich Diarrhöe hervorrufender Algantoxine (DSP) und Lähmungen hervorrufenden Algantoxinen (PSP) eingesetzt werden.

Am 7. Dezember 2005 haben die zuständigen deutschen Behörden allerdings einen Vertrag mit einem privaten dänischen akkreditieren Labor unterzeichnet, das biologische Tests für PSP und DSP durchführen soll, falls die Ergebnisse chemischer Methoden strittig sind bzw. die Toxizität einer Probe bestätigt werden soll.

Die deutschen Labors verwenden eine alternative Nachweismethode (Hochleistungs-Flüssigkeitschromatografie – HPLC) zum Nachweis bestimmter mariner Biotoxine (DSP-Gruppe). Im Inspektionsbericht wurde jedoch zurecht darauf hingewiesen, dass diese Methode weder international anerkannt noch validiert ist, da ihre Validierung lokal vom Staatlichen Labor Niedersachsen im Jahr 2000 organisiert wurde. Die in Deutschland verwendeten alternativen Methoden sind, da sie nicht international anerkannt und validiert sind, nicht in allen Mitgliedstaaten anzuwenden.

Die Aussage, der Maus-Bioassay sei „eine unzuverlässige Methode“, ist wissenschaftlich nicht gerechtfertigt. Die biologische Methode hat gewisse Grenzen, die von europäischen Wissenschaftlern eingeräumt werden; sie wird jedoch seit 1991 angewendet und sorgt für ein ausreichend hohes Gesundheitsschutzniveau. Seit 1991 wurden in Europa keine Vergiftungen mit marinen Biotoxinen gemeldet (mit Ausnahme von fünf Fällen in den Niederlanden im November 1995 aufgrund von Azaspirosäuren, die zu diesem Zeitpunkt erstmals in der EU nachgewiesen wurden). Die Methode hat eine geringe Spezifität (kann keine Toxine unterscheiden), aber eine hohe Sensitivität (kann alle Toxine erkennen). Die Validierung der biologischen Methode zum Nachweis von DSP-Toxinen ist sehr schwierig, da einige Toxine (Yessotoxine) die Endergebnisse beeinflussen. Es wurde jedoch ein Protokoll festgelegt, das von den Laboratorien der Mitgliedstaaten verwendet wird.

Die Kommission bekräftigt ihre Absicht, die biologischen Methoden zu ersetzen, sobald alternative validierte Methoden verfügbar sind, die dasselbe Gesundheitsschutzniveau sicherstellen.

⁴ Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. L 358 vom 18.12.1986.