Приложение № 5

к Специальным правилам гигиены

пищевых продуктов животного

происхождения

**Признанные меры выявления морских биотоксинов**

**1. Метод выявления парализующих токсинов (PSP)**

В случае применения биологических методов используются наименее чувствительные животные и методы, причиняющие наименьшие страдания.

Содержание парализующих токсинов (paralyticshellfishpoison– PSP) съедобных частей моллюсков (все тело или любая часть, которая может быть использована отдельно) определяется в соответствии с методом биологического анализа или любым другим методом, признанным на международном уровне. В случае обжалования результатов, эталонным методом является биологический метод.

**2. Метод выявления амнестических токсинов (ASP)**

Общее содержание амнестических токсинов (amnesicshellfishpoison– ASP) съедобных частей моллюсков (все тело или любая часть, которая может быть использована отдельно) определяется посредством высокоэффективной жидкостной хроматографии (HPLC) или любым другим методом, признанным на международном уровне. В случае обжалования результатов, эталонным методом является метод HPLC.

**3. Химические методы выявления липофильных токсинов**

1) Метод LR-UE LC-MS/MS является эталонным методом для выявления морских токсинов. Данный метод определяет следующие вещества:

a) токсины группы окадаиковой кислоты: OA, DTX1, DTX2, DTX3, в том числе их эфиры;

b) группа пектенотоксинов: PTX1 и PTX2;

c) группа экзотоксинов: YTX, 45 OH YTX, homo YTX, и 45 OH homo YTX;

d) группа азаспирокислот: AZA1, AZA2 и AZA3.

2) Общая токсическая эквивалентность рассчитывается посредством факторов токсической эквивалентности (toxicityequivalentfactors– TEF), рекомендованных EFSA.

3) В случае обнаружения новых аналогов, важных для общественного здоровья, их необходимо включить в анализ. Общая токсическая эквивалентность рассчитывается посредством факторов токсической эквивалентности (TEF), рекомендованных EFSA.

4) Метод жидкостной хроматографии (LC) – масс-спектрометрия (MS), высокоэффективная жидкостная хроматография (HPLC) с соответствующим выявлением, иммуноанализ и функциональные тесты, а также тест на ингибирование фосфатазы могут быть использованы вместо метода LR-UE LC-MS/MS или могут ее дополнять, при условии, что:

a) по отдельности или в комбинации они позволяют выявить минимум аналоги, указанные подпункте 1) настоящего пункта; при необходимости, определяются соответствующие критерии;

b) выполняют критерии качества метода, установленные LR- UE;

c) их применение должно обеспечить эквивалентную степень охраны общественного здоровья.

**4. Биологические методы выявления липофильных токсинов**

1) Может быть использована единственная биологическая дозировка для мыши с экстракцией ацетоном для выявления окадаиковой кислоты, динофисистоксинов, азаспирокислот, пектенотоксинов и экзотоксинов. Данный тест может быть дополнен, при необходимости, посредством операций по разделению жидкости/жидкости с этилацетатом /воды или дихлорметана/воды для устранения возможных интерфейсов.

2) Для каждого теста используют три мыши. Смерть двух мышей из трех в течение двадцати четырех часов после инокуляции экстракта, эквивалентного 5 г гепатопанкреаса или 25 г всего тела, считается показателем присутствия в высших пропорциях установленных пределовлипофильных токсинов.

3) Биологическая дозировка для мыши с экстракцией ацетоном, за которой следует разделение жидкости/жидкости с диэтиловым эфиром, может быть использована для выявления окадаиковой кислоты, динофисистоксинов, пектенотоксинов и азаспирокислот, но не может быть использована для выявления экзотоксинов, так как они могут быть удалены в ходе фазы разделения. Необходимо использовать трех мышей для каждого теста. Смерть двух мышей из трех в течение двадцати четырех часов после инокуляции экстракта, эквивалентного 5 г гепатопанкреаса или 25 г всего тела, считается показателем присутствия окадаиковой кислоты, динофисистоксинов, пектенотоксинов и азаспирокислот в высших пропорциях пределов, установленных для окадаиковой кислоты, динофисистоксинов и пектенотоксинов, вместе взятых, 160 микрограмм эквивалента окадаиковой кислоты на килограмм; и для азаспирокислот, 160 микрограмм эквивалента азаспирокислот на килограмм.

4) Биологическая дозировка для крысы может быть испоьзована для выявления окадаиковой кислоты, динофисистоксинов, пектенотоксинов и азаспирокислот. Используются три крысы для каждого теста. Диарейная реакция у одной из трех крыс считается показателем присутствия окадаиковой кислоты, динофисистоксинов и азаспирокислот в высших пропорциях установленных пределов.

5) Биологическая дозировка для мыши используется только в случае периодического мониторинга производственных зон и зон дислокации в целях выявления некоторых новых или неизвестных морских токсинов на основе национальных программ контроля, разработанных государствами-членами.»