

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del Programa

CX/FFP 06/28/6-Add.1

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS DE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS

28° periodo de sesiones

Beijing, China, 18 - 22 de septiembre de 2006

#### ANTEPROYECTO DE NORMA PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS Y CRUDOS

#### INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO PARA EVALUAR EL ASESORAMIENTO DE LA CONSULTA ESPECIAL DE EXPERTOS OMS/FAO/IOC SOBRE BIOTOXINAS EN MOLUSCOS BIVALVOS

(Preparado por Canadá, con la asistencia de Bélgica, Chile, la Comunidad Europea, España, Estados Unidos, Francia, Irlanda, Japón, México, Nueva Zelandia, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, Tailandia, Vietnam, y FAO<sup>1</sup>)

#### ANTECEDENTES

- 1) En el 25° periodo de sesiones del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) (2002), el Comité solicitó a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que prestaran asesoramiento científico sobre biotoxinas marinas conjuntamente con su trabajo sobre el Anteproyecto de Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y Elaborados.
- 2) El CCFFP, en su 26° periodo de sesiones (2003), solicitó más específicamente:
  - Asesoramiento científico al CCFFP para el establecimiento de niveles máximos de toxinas presentes en moluscos (toxinas PSP-, DSP-, ASP-, AZP- y NSP- y las YTX y PTX);
  - Orientación sobre los métodos de análisis para cada grupo de toxinas;
  - Orientación sobre la vigilancia de fitoplancton que produce biotoxinas y moluscos bivalvos (incluyendo la metodología de muestreo);
  - Información sobre la distribución geográfica del fitoplancton marino que produce biotoxinas.
- 3) La FAO, la OMS y la Comisión Oceanográfica Intergubernamental de la UNESCO (IOC) celebraron conjuntamente una Consulta Especial de Expertos sobre Biotoxinas en Moluscos Bivalvos, en Oslo,

<sup>1</sup> La lista de los participantes se presenta en el ANEXO 1.

Noruega (2004), que generó un informe<sup>2</sup> en el que se abordaban las solicitudes mencionadas anteriormente. El informe considera todos los datos disponibles, obtenidos [principalmente] de estudios publicados y validados. Se realizaron evaluaciones estructuradas sobre los riesgos de las biotoxinas marinas (basadas en los métodos prescritos) y se incluyeron en el informe, junto con las directrices sobre la metodología. Las conclusiones deberán reconsiderarse cuando se disponga de más resultados publicados.

- 4) En el 27° periodo de sesiones del CCFFP (2005), el Comité acordó establecer un Grupo de Trabajo, presidido por Canadá, que trabajaría en los períodos entre las sesiones para examinar el informe de la Consulta Especial de Expertos OMS/FAO/IOC sobre Biotoxinas en Moluscos Bivalvos, y preparar un documento de Trabajo para someterlo al CCFFP con los siguientes términos de referencia:
- Evaluar cómo el CCFFP podría utilizar el asesoramiento de expertos y hacer recomendaciones sobre los enfoques que el CCFFP podría considerar para integrar el asesoramiento en el Anteproyecto de Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y [Crudos] y en la sección del Código sobre Moluscos Bivalvos Vivos y [Crudos];
  - Determinar nuevas cuestiones que el CCFFP podría plantear a la OMS/FAO;
  - Determinar las partes del informe que puedan necesitar mayor aclaración;
  - Según proceda, hacer recomendaciones sobre la validación de la metodología (por ejemplo, determinar qué otras organizaciones internacionales están trabajando en esta área);
  - Según proceda, hacer las recomendaciones sobre posibles enmiendas al Anteproyecto de Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y [Crudos] y a la sección del Código sobre Moluscos Bivalvos Vivos y [Crudos] que pudieran ser necesarias como consecuencia del asesoramiento de expertos, y otras cuestiones que emanen de las deliberaciones del Grupo de Trabajo.
- 5) El grupo de Trabajo se reunió en Ottawa, Canadá, del 10 al 12 de abril de 2006, a los efectos de examinar el Documento de Trabajo, para su consideración por el CCFFP en el próximo periodo de sesiones. El Documento de Trabajo presenta una evaluación del Informe de la Consulta Especial de Expertos OMS/FAO/IOC sobre Biotoxinas en Moluscos Bivalvos y provee recomendaciones sobre normas e información a incluir en el Anteproyecto de Norma y el Código de Prácticas para los Moluscos Bivalvos.

## **RECOMENDACIÓN**

- 6) Se invita al Comité a considerar el análisis y los comentarios del Grupo de Trabajo, y las correspondientes recomendaciones sobre las normas y la información a incluir en el Anteproyecto de Norma y el Código de Prácticas para los Moluscos Bivalvos.

## **PRINCIPIOS RECTORES PARA EL GRUPO DE TRABAJO (GT) DEL CODEX**

A continuación se exponen los principios rectores para las deliberaciones y debates del Grupo de Trabajo:

- 7) El Grupo de Trabajo debería recomendar niveles de biotoxinas marinas de manera congruente con el enfoque adoptado en las Normas del Codex para establecer niveles para otras sustancias tóxicas que ocurren en la naturaleza.

---

<sup>2</sup> El reporte esta disponible en: [ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/biotoxin\\_report\\_en.pdf](ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/biotoxin_report_en.pdf)

- 8) No deberían establecerse normas para las biotoxinas marinas cuando se carezca de pruebas de daños a los seres humanos, ya sean provenientes de datos de estudios clínicos en seres humanos, de estudios epidemiológicos o de estudios de alimentación voluntaria en animales<sup>3</sup>.
- 9) El Codex no debería excluir los métodos de análisis que están siendo explorados actualmente por la comunidad analítica. Éste es un campo de avance rápido que está intentando tener en cuenta los conocimientos e incertidumbres relativas a los grupos de compuestos químicos (no entidades químicas individuales), variaciones de la toxicidad oral, etc.
- 10) El Grupo de Trabajo acordó que, al hacer las recomendaciones al CCFFP sobre los niveles de intervención, consideraría todo el bagaje de conocimientos disponible sobre biotoxinas marinas. Estos conocimientos se basan en la Consulta de Expertos para esta evaluación de riesgos y en la historia del funcionamiento de los programas regulatorios sobre el nivel de protección del consumidor. El GT consideró que el histórico de funcionamiento de estos programas complementa y aprovecha la información provista por la Consulta de los Expertos.

## **ANÁLISIS, COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO**

### **SECCIÓN 1 DEL INFORME: Introducción**

#### **11) Resumen del análisis del Informe de la Consulta de Expertos**

La Consulta de Expertos clasificó las biotoxinas marinas en ocho grupos, basándose en la estructura química. Adoptaron esta clasificación en favor de la claridad del debate y para distinguir entre los múltiples tipos de toxinas relacionados con una intoxicación particular (por ejemplo DSP - intoxicación diarreaica de moluscos). Esta designación de las toxinas de acuerdo a clasificaciones químicas se considera más apropiada que la basada en síntomas clínicos.

#### **12) Comentario del GT**

El GT está de acuerdo en términos generales con la clasificación propuesta, pero hizo notar que no se sabe si algunos de estos “tipos de toxinas” producen síntomas clínicos en los seres humanos.

#### **13) Recomendaciones**

1. El GT recomienda que la Norma del Codex (sección 5 – Higiene y manipulación y sección 7 – Métodos de análisis y muestreo) identifique los requisitos para los siguientes grupos de biotoxinas:

##### **Con enfermedades humanas conocidas**

- Grupo de saxitoxinas (STX) - PSP
- Grupo de ácido domoico (DA) - ASP
- Grupo de ácido okadaico (OA) - DSP
- Grupo de azaspirácidos (AZA) - AZP
- Grupo de brevetoxinas - NSP

2. El GT recomienda que la Norma del Codex (sección 5 – Higiene y manipulación y sección y sección 7 – Métodos de análisis y muestreo) no identifique los requisitos para las biotoxinas marinas de los siguientes grupos de biotoxinas:

##### **Sin enfermedades humanas conocidas**

---

<sup>3</sup>Antes de regular donde solo existen estudios intraperitoneal, deben ser complementados por estudios orales. Entre estos, alimentación voluntaria debe tomar prioridad sobre gavage.

- Grupo de pectenotoxinas (PTX)
  - Grupo de yesotoxinas (YTX)
  - Grupo de iminas cíclicas
3. Es necesario seguir estudiando las toxinas listadas en el punto 2 y se harán recomendaciones cuando se trate cada toxina en particular.

## **SECCIÓN 2 DEL INFORME: Enfoque adoptado**

### **14) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

Cada evaluación de riesgos se llevó a cabo de forma estructurada y progresiva. Si bien se consideró toda la información publicada disponible relativa a la exposición y a los efectos toxicológicos, se observaron limitaciones o lagunas en los datos relacionados con cada toxina. Esto influyó en el fundamento, precisión y resultados de la evaluación.

### **15) Comentario del GT**

*El Grupo de Trabajo consideró la necesidad de acordar un valor común de consumo. No obstante, se decidió que este tema se consideraría en las secciones que traten toxinas específicas.*

### **16) Recomendaciones**

*El Grupo de Trabajo no hizo ninguna recomendación en esta sección.*

## **SECCIÓN 3 DEL INFORME: Consideraciones generales sobre la metodología analítica**

### **17) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

En la Consulta de Expertos se consideró la siguiente información:

- i. Las limitaciones de los bioensayos en ratones y la importancia de atribuir un papel más importante a los métodos instrumentales para el análisis cuantitativo de diferentes toxinas.
- ii. La importancia del desarrollo de Materiales de Referencia Certificados (MRC) a fin de avanzar el desarrollo de métodos, validación y pruebas, en el campo de biotoxinas marinas; y
- iii. La importancia de la validación exhaustiva de métodos y el control de calidad intralaboratorio, especialmente en vista de la falta de programas interlaboratorio para la verificación de la competencia.

### **18) Comentarios del GT**

El GT apoya los puntos expuestos en el análisis de la sección precedente.

El GT recomienda que los métodos de referencia sean muy específicos, altamente reproducibles y no propensos a falsos positivos o falsos negativos. Se espera que éstos sean definitivos y, por lo tanto, podrían resultar en rechazos significativos de producto, de modo que deben poder resistir un examen científico y legal muy sólido.

Para considerar sus debilidades y sus méritos, los distintos bioensayos en ratón deben considerarse individualmente, dado que el nivel de rendimiento y éxito difiere considerablemente entre el método oficial de bioensayo de PSP en ratones, el método de la Asociación de Salud Pública Estadounidense

(ASPE) para brevetoxinas y los distintos procedimientos de bioensayo en ratón empleados para otras toxinas lipofílicas, como el ácido okadaico, los azaspirácidos y otros.

19) **Recomendaciones**

1. Reconociendo que la mayoría de los métodos disponibles actualmente no responden a los criterios del Codex para los métodos de referencia Tipo II, el GT recomienda que el CCFFP considere una variedad de métodos analíticos para biotoxinas. Siempre que sea posible, los métodos de referencia no deberán basarse en bioensayos en animales. Los métodos químicos, los métodos instrumentales y los ensayos funcionales utilizados actualmente, y que se consideren válidos de acuerdo con las normas del Codex, deberían ser recomendados por el CCFFP al CCMAS para su revisión y designación como métodos Tipo II o Tipo III.
2. La Norma del Codex debería incluir los principios indicados en la Consulta de Expertos (sección 3.3) con respecto a la parte del molusco que debe ser analizada.

**SECCIÓN 4 DEL INFORME: Efectos de la elaboración**

20) **Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

La evisceración y el enlatado de ciertas especies de bivalvos con fines de detoxificación es una práctica establecida desde hace mucho tiempo (por ejemplo, con vieiras y almejas). Es imperativo que estas prácticas de procesamiento poscosecha (PHP, por sus siglas en inglés), junto con cualquier otro proceso detoxificante que pueda establecerse en el futuro, estén avaladas por datos adecuados que demuestren su eficacia.

Todos los lotes elaborados deberían someterse a una prueba final del producto antes de la comercialización.

21) **Comentarios del GT**

Aunque en la mayoría de los casos, el procesamiento para reducir la toxicidad a niveles inferiores a los requisitos reglamentarios es ineficaz o poco práctico, en ciertas instancias es posible (por ej., la evisceración de las vieiras).

El GT apoya la opinión de que el requisito para las pruebas del producto final se limite a una actividad de verificación (después de la fase de validación) a fin de demostrar que el proceso, aplicado en conformidad con las buenas prácticas de manufactura y los principios de HACCP, está bajo control.

22) **Recomendaciones**

El Grupo de Trabajo recomienda que la norma del Codex o el Código permita el procesamiento poscosecha para reducir los niveles de biotoxinas marinas, pero sólo en condiciones en las que existan datos específicos y adecuados sobre interconversiones, redistribuciones y niveles tras el procesamiento, a fin de asegurar la inocuidad del producto.

El Grupo de Trabajo recomienda que las directrices sobre la elaboración poscosecha (PHP) para reducir los niveles de biotoxinas marinas se vincule con el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros. Este último documento ha incorporado la aplicación de buenas prácticas de manufactura y los principios del HACCP.

**SECCIÓN 5 DEL INFORME: Sección específica de grupos de toxinas**

## **5.1 Grupo de AZASPIRÁCIDOS (AZA)**

### **23) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

Es evidente que las prioridades futuras en materia de estudios sobre estas toxinas deberían centrarse en (i) la preparación de Materiales de Referencia Certificados (MRC); (ii) estudios de toxicidad usando la alimentación como vía de administración; y , (iii) clarificación de las especies de fitoplancton que producen AZA.

Había muy pocos datos disponibles para que la Consulta de Expertos evaluara este grupo de toxinas. No obstante, dado que hay casos documentados de efectos adversos en los humanos, la Consulta de Expertos recomendó niveles de orientación.

### **24) Comentarios del GT**

El GT acordó que las prioridades futuras para los estudios propuestos sobre azasparácidos deberán incluir: (i) la preparación de MRC; (ii) estudios de toxicidad usando la alimentación como vía de administración; y , (iii) clarificación de las especies de fitoplancton que producen toxinas AZA.

Teniendo en cuenta los datos disponibles para la Consulta de Expertos, la historia de los programas reglamentarios existentes y el nivel de protección del consumidor que brindan dichos programas, el GT acordó que el nivel actual de intervención de 0.16 mg/kg de Europa, Nueva Zelanda y Noruega debería mantenerse. El GT es de la opinión de que el nivel de intervención debe ser revisado a medida que haya datos adicionales disponibles.

A raíz del primer foco de enfermedad ligado a los azaspirácidos registrado en 1995, las autoridades de seguridad alimentaria de Irlanda realizaron una evaluación del riesgo que sugería un límite reglamentario de 0.12 mg/kg. Sin embargo, el grado de sensibilidad del bioensayo en ratón era insuficiente para detectar la toxina a este nivel. Posteriormente, se estableció que el nivel umbral del bioensayo en ratón para la detección de azaspirácidos era 0.16mg/kg. En consecuencia, el límite reglamentario para este grupo de toxinas se estableció en este nivel.

El GT consideró los problemas relacionados con las dos metodologías (a saber, bioensayo en ratón y LC-MS) actualmente en uso, tales como la presencia de falsos negativos, la interferencia de otras sustancias lipofílicas y la falta de materiales de referencia. El GT convino que existe un mayor potencial para resolver los retos del método LC-MS en un futuro. Además, las pruebas disponibles de ciertos programas de reglamentación (por ej., Irlanda y Noruega) sugieren que la metodología de LC-MS es más fiable que el bioensayo en ratón.

El GT consideró las carencias en los métodos existentes y el hecho de que ninguno de dichos métodos cumple con los requisitos de método de referencia Tipo II del Codex.

### **25) Recomendaciones**

1. El GT recomienda que la norma del Codex (sección 1.5) establezca un nivel de intervención de 0.16 mg/kg para AZA.
2. El GT recomienda que la norma del Codex (sección I-7.7) reconozca la LC-MS como posible método de referencia (Codex Tipo II) para la detección de AZA. Ello bajo la condición de obtener MRC y de llevar a cabo validación interlaboratorio. Este método debería ser presentado por el CCFFP al CCMAS para examen y designación tan pronto como haya disponible suficiente información para su aplicación.

3. El GT recomienda que la norma del Codex designe otros métodos, con el bioensayo en ratón, para su uso en los programas de vigilancia.

## **5.2 Grupo de BREVETOXINAS**

### **26) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

La prioridad debería ser:

i) la elaboración de una cantidad suficiente de marcadores metabólicos de exposición a brevetoxinas (por ej., cisteína y conjugados de cisteína oxidada y brevetoxina-2 oxidada) necesaria para la calibración de los métodos.

ii) completar la validación de los métodos ELISA y LC-MS en un laboratorio único (VUL), seguida de un estudio y revisión completos de los métodos oficiales de análisis (MOA) de la AOAC. Ello se está realizando mediante la colaboración y la supervisión del Subgrupo de Brevetoxinas del Grupo de Trabajo de la AOAC sobre Toxinas Marinas y de Agua Dulce.

### **27) Comentarios del GT**

El GT coincidió con la decisión de la Consulta de Expertos en el sentido de que actualmente no hay evidencia suficiente para completar la evaluación del riesgo de las brevetoxinas.

A pesar de la decisión de la Consulta de Expertos con respecto a la evidencia disponible para la evaluación del riesgo, el GT reconoce el bagaje de conocimientos provenientes de la historia de los programas reglamentarios existentes (EE.UU., México y Nueva Zelanda) y la ausencia de enfermedades humanas ligadas a los moluscos cosechados comercialmente en lugares donde se implementan dichos programas.

Toda nueva norma que se proponga para el Codex deberá basarse en los niveles actuales de intervención de la Conferencia Interestatal de Salubridad de los Moluscos (ISSC) de 20 Unidades Ratón tal como se define en el procedimiento modificado de bioensayo en ratón de la ASPE. Se recomienda además que las nuevas normas del Codex para utilizar en las metodologías ELISA y LC-MS se determinen empíricamente, usando ensayos de comparación con pruebas en ratón para moluscos contaminados naturalmente. Aunque los niveles orientación resultantes para ELISA y LC-MS no sean los mismos, ambos se determinarán empíricamente por comparación con los de 20 Unidades Ratón.

### **28) Recomendaciones**

1. El GT recomienda que la norma del Codex (sección I-5) establezca el nivel de intervención para las brevetoxinas de 20 Unidades Ratón o equivalente, cuando haya información de equivalencias disponible.
2. El GT recomienda que la norma del Codex (sección I-7.7) reconozca la LC-MS como posible método de referencia (Codex Tipo II) para la detección de brevetoxinas bajo condición de validación interlaboratorio.
3. El GT recomienda que la norma del Codex (sección I-7.7) reconozca el ELISA como posible "método alternativo aprobado" (Codex Tipo III) para la detección de brevetoxinas bajo condición de validación interlaboratorio.
4. El GT recomienda que la norma del Codex (sección I-7.7) reconozca el bioensayo modificado en ratón de la ASPE como método alternativo aprobado (Codex Tipo III).

### **5.3 Grupo de IMINAS CÍCLICAS**

#### **29) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

Es importante observar que no hay pruebas de efectos perjudiciales para los humanos causados por las iminas cíclicas, como se ve en otras biotoxinas marinas y que el potencial tóxico de las iminas cíclicas administradas por vía oral es significativamente más bajo que el resultante después de administración intraperitoneal. No está clara la importancia de estas toxinas con respecto a la inocuidad de los alimentos.

#### **30) Comentario del GT**

El GT consideró la toxicidad oral de las iminas cíclicas, incluidos los espirólidos. El Informe del Grupo de Trabajo en Toxicología de la Unión Europea (octubre de 2005, Anexo 2, *disponible sólo en inglés*) presenta pruebas de que los espirólidos pueden ser tóxicos para los humanos y que se necesitan más estudios. Actualmente se están realizando más estudios en Nueva Zelanda y Europa.

#### **31) Recomendaciones**

1. Basándose en la falta actual de información histórica de los programas reglamentarios con respecto a las enfermedades humanas y la evaluación del riesgo, el GT recomienda que el CCFFP no determine por el momento un nivel de intervención para ninguna de las toxinas cíclicas en la norma del Codex.
2. El GT recomienda que los Estados Miembros emprendan nuevos estudios sobre la toxicidad de los espirólidos de manera que el CCFFP pueda solicitar a OMS/FAO que inicie la evaluación del riesgo sobre dichas toxinas.

### **5.4 Grupo de ÁCIDO DOMOICO (DA)**

#### **32) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

La Consulta de Expertos tuvo a su disposición una importante compilación de datos para esta evaluación de riesgos. Se observó la ausencia de datos sobre la exposición a dosis bajas y a largo plazo.

Los niveles de intervención obtenidos del informe apoyan el nivel actual determinado en el Anteproyecto de la Norma del Codex (20 mg/kg)

#### **33) Comentarios del GT**

1. El GT acordó que el nivel de 20mg/kg es apropiado.
2. El GT consideró varios métodos disponibles, algunos de los cuales (por ej., LC-UVD, LC-MS, y ELISA) están en proceso de validación.

#### **34) Recomendaciones**

1. El GT recomienda que la norma del Codex (sección I-5) determine el nivel de intervención de 20 mg/kg para ácido domoico.
2. El GT recomienda que la norma del Codex (I-7.7) reconozca la gama de métodos disponibles actualmente para detectar eficazmente el ácido domoico, entre los que se incluyen ELISA, LFIC y LC-UVD. El CCFFP debería recomendar estos métodos al CCMAS para su examen y



designación (con los correspondientes datos justificativos), haciendo mención de que el método LC-UVD es el candidato preferido como método de Tipo II.

## **5.5 Grupo de ÁCIDO OKADAICO (OA)**

### **35) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

*Las conclusiones del Grupo de Expertos se basaron en casos reales de enfermedades humanas. Se utilizaron datos japoneses y noruegos*

### **36) Comentarios del GT**

El GT consideró los niveles de intervención que se usan en varios países y el nivel de protección del consumidor que han brindado hasta la fecha. La norma actual, su aplicación práctica y los resultados demostrados indican que el nivel de 0.16 mg/kg brinda protección adecuada a los consumidores.

El GT observó que la mayoría de los procedimientos actuales, incluidos los usados en métodos alternativos químicos y bioquímicos, incluyen hidrólisis de los ésteres del grupo OA producidos naturalmente. Estas sustancias han probado que son significativas y en algunos casos incluso la fracción dominante de toxicidad total del grupo OA. Esto conduciría a una estrategia más pertinente y en última instancia más conservadora que la reducción del nivel de intervención.

El GT acordó que, cuando se utilizan métodos instrumentales, la hidrólisis de ésteres que se producen naturalmente debería ser una parte esencial de la metodología.

### **37) Recomendaciones**

1. El GT recomienda que la norma del Codex (sección I-5) establezca el nivel de intervención de 0.16 mg/kg de equivalentes de OA
2. El GT recomienda que la norma del Codex (I-7.7) reconozca la gama de métodos disponible actualmente para detectar eficazmente el OA, incluyendo los métodos de bioensayo en ratón, ensayos funcionales *in vitro* (por ej. ensayos basados en PP2A), ELISA, LC-FL y LC-MS como métodos alternativos posibles (Tipo III). Estos métodos deberían ser recomendados por el CCFFP al CCMAS para su análisis y designación.
3. El Grupo de Trabajo recomienda que la norma del Codex (sección I-7.7) reconozca el método LC-MS como posible de método de referencia (Tipo II).

## **5.6 Grupo de PECTENOTOXINAS (PTX)**

### **38) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

Es importante observar que no existen pruebas de los efectos adversos de las PTX en los seres humanos y que, como en el caso de otras biotoxinas marinas, los estudios en animales ponen de manifiesto una importante reducción de la toxicidad en la administración por vía oral en comparación con la administración intraperitoneal.

### **39) Comentario del GT**

El GT consideró los resultados de la Consulta de Expertos y la falta de pruebas de efectos adversos en los humanos en las zonas donde se están implementando programas reglamentarios de vigilancia.

### **40) Recomendaciones**

1. El GT recomienda que la norma del Codex no establezca un nivel de intervención para el grupo de las PTX. Por el momento no deberían reglamentarse.
2. El GT recomienda que, en cuanto haya datos o pruebas disponibles, se reevalúe la posibilidad de efectos adversos de las PTX para la salud humana.

## **5.7 Grupo de SAXITOXINAS (STX)**

### **41) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

La Consulta de Expertos reconoció los problemas relativos a la calidad de los datos a la hora de llevar a cabo esta evaluación de riesgos. Si bien se incluyeron estudios no publicados en esta evaluación (junto con fuentes publicadas), los expertos recomendaron que se recogieran y evaluaran más datos no publicados con el fin de aumentar la precisión de la evaluación. Además, no se consideró el impacto/influencia del límite de tolerancia de 0,8 mg/kg de equivalentes de STX.2HCl, en vigor desde hace mucho tiempo.

### **42) Comentarios del GT**

El GT consideró la larga historia de éxitos (casi 50 años) en el uso de un nivel de intervención 0.8 mg/kg con bioensayo en ratón con ausencia de enfermedades en humanos en productos cosechados comercialmente.

El GT examinó la metodología disponible, en particular el hecho de que el método Lawrence LC-FL haya sido objeto recientemente de validación interlaboratorio y que podría considerarse como un método Tipo II del Codex. El GT también consideró la necesidad de poder usar otros métodos tales como el bioensayo en ratón o los ensayos de fijación a receptores, etc., para la vigilancia de rutina.

### **43) Recomendaciones**

1. El GT recomienda que la norma del Codex (sección I-5) mantenga el nivel de intervención determinado actualmente para el PSP de 0,8 mg/kg equiv STX.2HCl.
2. El GT recomienda que la norma del Codex (sección I-7.7) identifique el método LC-FL de Lawrence como posible de método de referencia (Codex Tipo II) sujeto a revisión por el CCMAS. El método LC-FL de Lawrence fue recientemente aprobado por la AOAC como método oficial de análisis.
3. El GT recomienda que el Codex reconozca la gama de métodos disponibles actualmente para detectar eficazmente las saxitoxinas, entre los que se incluyen el bioensayo en ratón, los ensayos de fijación a receptores, los métodos inmunológicos y los métodos LC-FL y LC-MS para su consideración como métodos Tipo III. Estos métodos deberían ser recomendados por el CCFFP al CCMAS para su análisis y designación.

## **5.8 Grupo de YESOTOXINAS (YTX)**

### **44) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

No hay casos reportados de intoxicación humana causada por las YTX y, como es el caso de otras biotoxinas marinas, los datos obtenidos de los ensayos realizados en ratones indican una importante reducción de la potencia cuando se administra por vía oral en comparación con la administración intraperitoneal.

45) **Comentario del GT**

El GT consideró los resultados de la Consulta de Expertos y la falta de pruebas de efectos adversos en los humanos en las zonas donde se están implementando programas reglamentarios de vigilancia.

46) **Recomendaciones**

1. El GT recomienda que la norma del Codex no establezca un nivel de intervención para el grupo de las YTX. Por el momento no deberían reglamentarse.
2. El GT recomienda que, en cuanto haya datos o pruebas disponibles, se reevalúe la posibilidad de efectos adversos de las YTX para la salud humana.

**SECCIÓN 6 DEL INFORME: Vigilancia**

47) **Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

Se observaron los aspectos positivos y negativos de la vigilancia de microalgas junto con las cuestiones relacionadas con el uso de especies de moluscos indicadoras. Se examinaron cuestiones clave relacionadas con protocolos de muestreo.

48) **Comentarios del GT**

La vigilancia del fitoplancton no debería ser considerada un requisito por el Codex dado que los niveles potencialmente tóxicos del fitoplancton nunca serán factor de decisión para controlar la comercialización. No obstante, el Código de Prácticas del Codex debería reconocer la vigilancia del fitoplancton como herramienta complementaria valiosa que se puede usar, en combinación con la vigilancia exigida de las biotoxinas marinas en los tejidos de los moluscos, para optimizar la gestión del programa y los recursos. Así se obtendría información complementaria sobre las tendencias en la cantidad de fitoplancton tóxico que se pueda usar como alerta anticipada de acumulación inminente de biotoxinas marinas en los moluscos y como guía para decidir la frecuencia de muestreo en los moluscos.

El GT quiere destacar el hecho de que la guía menciona el uso de la evaluación de riesgos (incluyendo información histórica) en vistas a formular decisiones con respecto a la frecuencia de la toma de muestras, incluso en países donde se ha demostrado poca o ninguna presencia de las toxinas.

El GT consideró el uso de especies de moluscos indicadoras en los programas de vigilancia de biotoxinas marinas (a saber, que los supuestos relacionados con las especies indicadoras deberían ser verificados para las especies que se recolectan y los niveles de toxinas presentes).

El GT consideró la necesidad de orientación con respecto a los programas de muestreo y acordó que un programa de muestreo y vigilancia adecuadamente concebido es un elemento clave en la prevención de intoxicaciones humanas. El GT convino en la necesidad de incluir, como mínimo, la guía establecida por la Consulta de Expertos en el Código de Prácticas del Codex.

49) **Recomendaciones**

1. El GT recomienda al CCFFP que el Código de Prácticas incluya la vigilancia del fitoplancton como una herramienta complementaria valiosa que se puede usar en combinación con la vigilancia exigida de biotoxinas marinas en los tejidos de los moluscos.
2. El GT recomienda al CCFFP que el Código de Prácticas incluya la advertencia enunciada en el informe sobre la Consulta de Expertos (sección 6.3): “Es importante observar que usando especies de moluscos indicadoras, la ausencia de toxicidad se supone que implica la ausencia de

toxicidad en otras especies de la zona de crianza. Esta suposición debería ser verificada en todas las especies de moluscos por cada grupo de toxinas antes de reconocer una especie de molusco en particular como indicador para esa zona determinada de producción.

3. El GT recomienda al CCFFP que se incluya en el Código de Prácticas del Codex la orientación proporcionada en la Consulta de Expertos en relación con el muestreo (Anexo 3, *disponible sólo en inglés*).
4. El GT recomienda que se solicite a FAO/OMS la elaboración de un manual práctico y capacitación para los programas de vigilancia de biotoxinas.

## **SECCIÓN 7 DEL INFORME: Respuestas a preguntas específicas planteadas por el CCFFP**

### **50) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

La Consulta de Expertos respondió a las preguntas planteadas por el CCFFP. En la mayoría de los casos, las respuestas fueron presentadas con referencias cruzadas que remitían a información contenida en el informe. En el informe se presentaron con más detalle dos temas relativos a las "nuevas toxinas" y las directrices sobre la recogida sistemática de datos o información sobre incidentes de intoxicación.

### **51) Comentario del GT**

El GT observó la importancia de las directrices sobre las "nuevas toxinas" y la recogida sistemática de datos o información sobre incidentes de intoxicación.

### **52) Recomendaciones**

1. El GT recomienda que el Código de Prácticas del Codex incluya consideraciones sobre cómo tratar las nuevas toxinas (según la cuestión 2 del Informe de la Consulta de Expertos, p.28).
2. El GT recomienda que el Código de Prácticas del Codex incluya sugerencias con respecto al acopio y difusión de datos/información sobre enfermedades humanas causadas por el consumo de moluscos bivalvos locales/regionales, etc. Ministerios de salud.
3. Teniendo en cuenta la reciente detección de palitoxinas en los moluscos bivalvos, el GT recomienda que los Estados Miembros emprendan nuevos estudios sobre la toxicidad de estos compuestos, de manera que el CCFFP pueda solicitar a OMS/FAO que inicie la evaluación del riesgo de dichas toxinas.

## **OTRAS CONSIDERACIONES**

### **53) Resumen del análisis de la Consulta de Expertos**

La Consulta de Expertos ofreció tres niveles de acción diferentes, relacionados con tres niveles de consumo (100g / 250g / 380g) para la mayoría de los grupos de toxinas. Como la cantidad de consumo incide en el límite, se solicitó al GT que estudie de qué manera se puede aplicar esta información en la norma del Codex. La cuestión será saber cuál es el nivel de consumo apropiado para la protección de los consumidores.

### **54) Comentario del GT**

El GT consideró los 3 niveles de consumo señalados en la Consulta de Expertos. Dado que el GT se detuvo en cada toxina en particular y consideró la totalidad del bagaje de conocimientos, con inclusión

de la historia reglamentaria, en la elaboración de recomendaciones sobre límites de intervención, no fue necesaria una discusión rigurosa sobre límites de consumo específicos.

55) **Recomendación**

El GT recomienda que los Estados Miembros del CCFFP emprendan estudios adicionales sobre la frecuencia y la cantidad de consumo de moluscos en sus respectivos países.

## Anexo 1

### LIST OF PARTICIPANTS / LISTE DES PARTICIPANTS / LISTA DE PARTICIPANTES

#### CHAIRPERSON / PRESIDENT / PRESIDENTE

Ms. Mary Ann GREEN  
Director, Fish, Seafood and Production Division  
Canadian Food Inspection Agency  
159 Cleopatra Drive  
Ottawa, Ontario K1A 0Y9  
Tel: (613) 221-7028  
Fax: (613) 228-6648  
E-mail : [greenma@inspection.gc.ca](mailto:greenma@inspection.gc.ca)

#### BELGIUM / BELGIQUE / BELGICA

Dr. Chrysostome NSENGIYUMVA  
Chef du Laboratoire National de Référence en Biotoxines  
Marines  
Institut Scientifique de Santé Publique (ISP)  
Rue Juliette Wytzman , 14  
B -1050 Bruxelles  
Tel: 0032- 2 / 642 51 74  
Fax : 0032- 2 / 642 53 27  
E-mail : [chrysostome.nsengiyumva@iph.fgov.be](mailto:chrysostome.nsengiyumva@iph.fgov.be)

#### CANADA

Mr. Stephen STEPHEN  
National Manager, Technical Standards  
Canadian Food Inspection Agency  
Fish, Seafood and Production Division  
159 Cleopatra Drive  
Ottawa, Ontario K1A 0Y9  
Tel: (613) 221-7025  
Fax: (613) 228-6648  
E-mail: [sstephen@inspection.gc.ca](mailto:sstephen@inspection.gc.ca)

Mr. Gilbert Sauvé  
A/Senior Policy Analyst, Technical Standards  
Canadian Food Inspection Agency  
Fish, Seafood and Production Division  
159 Cleopatra Drive  
Ottawa, Ontario K1A 0Y9  
Tel: (613) 221-7142  
Fax: (613) 228-6648  
E-mail: [sauveg@inspection.gc.ca](mailto:sauveg@inspection.gc.ca)

Dr. Tine KUIPER  
Senior Toxicologist  
Health Canada, Food Directorate  
Frederick G Banting Building, Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario K1A 0L2  
Tel: (613) 957-1676  
Fax: (613) 957-1688  
E-mail: [tine\\_kuiper@hc-sc.gc.ca](mailto:tine_kuiper@hc-sc.gc.ca)

#### CHILE / CHILI

Sra. Ruth ALARCON  
Ingeniero en Alimentos  
Servicio Nacional de Pesca  
Victoria 2832  
Valparaiso  
Tel: 56-32-819202 or 56-32-819203  
Fax: 56-32-819200  
E-mail: [ralarcon@sernapesca.cl](mailto:ralarcon@sernapesca.cl)

Dra. Alejandra Vaquero  
Medico Veterinario  
Ministerio de Salud  
Mac Iver 459 P8  
Santiago  
Tel: 56-2-6300575  
Fax: 56-2-6649150  
E-mail: [avaquero@minsal.cl](mailto:avaquero@minsal.cl)

#### EUROPEAN COMMUNITY / COMMUNAUTE EUROPENNE / COMUNIDAD EUROPA

Dr. Paolo CARICATO  
Desk Officer for Fishery Products and Live Bivalve  
Molluscs Legislation  
European Commission  
Health and Consumer Protection Directorate-General  
Directorate E Safety of the Food Chain: production and  
distribution chain. Unit E2  
Hygiene and Control Measures  
Rue Belliard 232 B-4/106  
1040 Bruxelles  
Tel: +32.2.29.93202  
Fax: +32.2.29.69062  
e-mail : [paolo.caricato@cec.eu.int](mailto:paolo.caricato@cec.eu.int)

Dr. Luis M. BOTANA  
EU-Community Reference Laboratory on Marine  
Biotoxins (CRLMB)  
Agencia Española de Seguridad Alimentaria  
Estacia Maratima s/n  
36200 Vigo (SPAIN)  
Tel. +34 986443340 / +34 982252242  
Fax. +34 986229956/ +34 982252242  
E-mail: [Luis.Botana@lugo.usc.es](mailto:Luis.Botana@lugo.usc.es)

#### **FRANCE / FRANCIA**

Mme Djahne MONTABORD  
Conseiller technique en santé publique vétérinaire  
Direction des Pêches Maritimes et de l'Aquaculture  
Ministère de l'Agriculture et de la Pêche  
3, place de Fontenoy  
75007 PARIS  
Tel: (33) 1 49 55 82 72  
Fax: (33)1 49 55 82 00  
E-mail: [Djahne.MONTABORD@agriculture.gouv.fr](mailto:Djahne.MONTABORD@agriculture.gouv.fr)

Mrs. Virginie HOSSEN  
Représentant scientifique du Laboratoire National de  
Référence pour les Biotoxines Marines  
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments  
(AFSSA)  
Laboratoire d'Etudes et de Recherche pour la Qualité des  
Aliments et les Procédés agro-alimentaires  
Unité Toxines, Polluants Organiques et Pesticides  
(AFSSA- LERQAP)  
23 avenue du Gal de Gaulle  
94706 MAISONS-ALFORT cedex  
Tel: + 33 (0)149772732  
Fax: + 33 (0)149772650  
E-mail: [v.hossen@afssa.fr](mailto:v.hossen@afssa.fr)

#### **IRELAND / IRLAND / IRLANDIA**

Mr. David LYONS  
Contracts Manager  
Food Safety Authority of Ireland  
Abbey Court  
Abbey Street  
Dublin 1  
Tel: +353 87 415 8400 or +353 1 8171320  
Fax: +353 1 8171220  
E-mail: [dlyons@fsai.ie](mailto:dlyons@fsai.ie)

#### **JAPAN / JAPON / JAPÓN**

Dr. Hajime TOYOFUKU  
Senior Researcher  
Division of Safety Information on Drug, Food, and  
Chemicals  
National Institute of Health Sciences  
Ministry of Health, Labor and Welfare  
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-Ku, Tokyo 158-8501,  
Tel: +81-3-3700-1403  
Fax: +81-3-3700-1483  
E-mail: [toyofuku@nihs.go.jp](mailto:toyofuku@nihs.go.jp)

Dr. Toshiyuki SUZUKI  
Senior Researcher  
Coastal Fisheries Promotion Section  
Coastal Fisheries & Aquaculture Division  
Tohoku National Fisheries Research Institute  
Fisheries Research Agency  
3-27-5, Shinhama-cho, Shiogama, Miyagi, 985-0001  
Tel: +81-22-365-9933  
Fax: +81-22-367-1250  
E-mail: [tsuzuki@affrc.go.jp](mailto:tsuzuki@affrc.go.jp)

#### **MEXICO / MEXIQUE / MÉXICO**

Dr. Ana Rosa CASTRO RAMOS  
Investigador Titular "C"  
Instituto Nacional De La Pesca  
Pitagoras No. 1320, Colonia Santa Cruz Atoyac  
Delegacion Benito Juarez  
Mexico, D.F., C.P. 03310  
Tel: +52 (55) 54 22 30 44  
Fax: +52 (55) 56 88 06 77  
E-mail: [Castro\\_998anarosa@yahoo.com.mx](mailto:Castro_998anarosa@yahoo.com.mx)

#### **NEW ZEALAND / NOUVELLE-ZELANDE / NUEVA ZELANDIA**

Mr. Jim SIM  
Senior Programme Manager (Animal Products)  
New Zealand Food Safety Authority (NZFSA)  
P.O. Box 2835  
Wellington  
Tel: +64 44632609  
Fax: +64 44632643  
E-mail: [jim.sim@nzfsa.govt.nz](mailto:jim.sim@nzfsa.govt.nz)

#### **NORWAY / NORVEGE / NORUEGA**

Mrs. Birgitte PAULSEN  
Advisor  
Norwegian Food Safety Authority  
Head Office  
P.O. Box 5333, Majorstuen  
N - 0304 Oslo  
Tel: +47 23216664  
Fax: +47 23216615  
E-mail: [bipau@mattilsynet.no](mailto:bipau@mattilsynet.no)

Mrs. Malin Elisabeth FLORVÅG  
Advisor  
Norwegian Food Safety Authority  
National Fish and Seafood Centre  
Rosenkrantzgt. 3  
N - 5003 Bergen  
Tel: +47 55215719  
Fax: +47 55215707  
E-mail: [maefl@mattilsynet.no](mailto:maefl@mattilsynet.no)

**SPAIN / L'ESPAGNE / ESPAÑA**

Dr. Maria Luisa RODRIGUEZ-VELASCO  
Head, Community Reference Laboratory of Marine  
Biotoxins  
Spanish Food Safety Agency (Ministry of Health)  
Laboratorio Comunitario De Referencia De Biotoxinas  
Marinas (AESAs)  
Estación Marítima S/N  
36200 Vigo (Pontevedra)  
Tel: +34 986 443340  
Fax: +34 986 229956  
E-mail: [mrodriguezv@msc.es](mailto:mrodriguezv@msc.es)

**THE NETHERLANDS / PAYS-BAS / PAISES  
BAJOS**

Mr. Aad VAN SPRANG, DVM  
Food and Consumer Product Safety Authority  
PO Box 19506  
2500 CM Den Haag  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)70 4484473  
Fax: + 31 (0)70 4484061  
E-mail: [Aad.van.Sprang@vwa.nl](mailto:Aad.van.Sprang@vwa.nl)

**THAILAND / THAILANDE / TAILANDIA**

Ms. Yupa LAOJINDAPUN  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
Standards  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
3 Rajdamnern Nok Avenue  
Bangkok, 10200  
Tel: (662) 2831600 ext. 1189  
Fax: (662) 2831669  
E-mail: [yupa@acfs.go.th](mailto:yupa@acfs.go.th)

Ms. Krissana SUKHUMPARNICH  
Senior Food Technologist  
Department of Fisheries  
Kaset-Klang, Paholyothin Road  
Chatuchak, Bangkok 10900  
Tel: 66 2 5580150 ext. 13101  
Fax: 66 2 5580134  
E-mail: [krissana\\_s@yahoo.com](mailto:krissana_s@yahoo.com),  
[krissanas@fisheries.go.th](mailto:krissanas@fisheries.go.th)

Ms. Supanoi SUNTIPIRIYAPORN  
Senior Food Technologist  
Fish Inspection and Quality Control Division  
Department of Fisheries  
Kaset-Klang  
Chatuchak, Bangkok 10900  
Tel: 66 2 5620600-15 ext. 13303  
Fax: 66 2 5580139  
E-mail: [supanois@yahoo.com](mailto:supanois@yahoo.com)

**UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI / REINO  
UNIDO**

Dr. Kevin HARGIN  
Head, Fish and Shellfish Hygiene  
Food Standards Agency  
Room 815C  
Aviation House  
125 Kingsway  
London WC2B 6NH  
Tel: +44 (0)20 7276 8953  
Fax: +44 (0)20 7276 8908  
E-mail: [kevin.hargin@foodstandards.gsi.gov.uk](mailto:kevin.hargin@foodstandards.gsi.gov.uk)

**UNITED STATES OF AMERICA / ETATS UNIS  
D'AMERIQUE / ESTADOS UNIDOS DE AMERICA**

Dr. James HUNGERFORD  
Chair, Marine and Freshwater Toxins Task Force  
(AOAC) /  
Research Chemist, PRL-NW  
Food and Drug Administration (FDA)  
Seafood Products Research Center  
22201 23rd Drive SE  
Bothell, WA 98021  
Tel: (425) 483-4894  
Fax: (425) 483-4996  
E-mail: [James.Hungerford@fda.gov](mailto:James.Hungerford@fda.gov),  
[james\\_hungerford@hotmail.com](mailto:james_hungerford@hotmail.com)

Dr. Sherwood HALL  
Chief, Washington Seafood Laboratory  
Food and Drug Administration (FDA)  
Office of Seafood (HFS-426)  
8301 Muirkirk Road  
Laural, MD 20708  
Tel: (301) 210-2160  
Fax: (301) 210-0275  
Email: [shall@cfsan.fda.gov](mailto:shall@cfsan.fda.gov)

**VIET NAM**

Mr. Hung PHAM  
Deputy-Director  
National Fisheries Quality Assurance and Veterinary  
Directorate Branch 6 (NAFIQAVED 6)  
386 C, Cach Mang Thang 8 Street, An Thoi Precinct  
Binh Thuy District, Can Tho City, Vietnam  
Tel: 84-71-886789  
Fax: 84-71-841875  
Email: [tlvhung@hcm.vnn.vn](mailto:tlvhung@hcm.vnn.vn)

Mr. Tran PHONG  
Head of Fishery Quality and Safety Division  
National Fisheries Quality Assurance and Veterinary  
Directorate Branch 1 (NAFIQAVED 1)  
39 A Le Lai Street  
Ngo Quyen District, Hai Phong City, Vietnam  
Tel: 84-31827139  
Fax: 84-31837507  
Email: [Naf1@hn.vnn.vn](mailto:Naf1@hn.vnn.vn)



## **INTERNATIONAL ORGANIZATIONS**

### **FAO**

Dr. Lahsen ABABOUC  
Service Chief, Fish Utilization and Marketing Service  
Fishery Industries Division  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Tel: 0039-0657054157  
Fax: 0039-0657055188  
Email: [Lahsen.Ababouch@fao.org](mailto:Lahsen.Ababouch@fao.org)

## **WORKING GROUP SECRETARIAT**

Dr. Reem BARAKAT  
International Liaison Officer  
Canadian Food Inspection Agency  
Programs, International Coordination  
159 Cleopatra Drive  
Ottawa, Ontario K1A 0Y9  
Tel: (613) 221-7182  
Fax: (613) 221-7295  
E-mail: [barakat@inspection.gc.ca](mailto:barakat@inspection.gc.ca)

Ms. Robyn EDWARDS  
Fish Policy Officer  
Canadian Food Inspection Agency  
Fish, Seafood and Production Division  
159 Cleopatra Drive  
Ottawa, Ontario K1A 0Y9  
Tel: (613) 221-7141  
Fax: (613) 228-6648  
E-mail: [edwardsrl@inspection.gc.ca](mailto:edwardsrl@inspection.gc.ca)

**Anexo 2** (available in English only)

**Report on Toxicology Working Group Meeting, Cesenatico, Italy, 24-25 October 2005**

**Anexo 3** (available in English only)

**Report of the Joint FAO/IOC/WHO ad hoc Expert Consultation on Biotoxins in Bivalve Molluscs. Oslo, Norway, Sept. 26-30, 2004**

**Guidance on Sampling - Section 6.4 of the Report** (available in English only)

A micro-algal and shellfish sampling protocol over time and space should include the adequate location and number of sampling sites. Sampling frequency must be sufficient to address spatial-temporal changes in micro-algae, toxins in shellfish and to cover the risks of rapid rises in shellfish toxicity.

**Spatial Representational Sampling**

The selection of sampling stations for both benthic and suspended culture should be based on sites which have historically presented toxicity in the early stages of a toxic event. It is recognised that sampling, generally, cannot be carried out in a statistically valid way without excessive cost. In order to protect public health, the selection of sampling stations should give appropriate coverage of the extent of a toxic event or the likely “worst case scenario” in a growing area. This should be based on expert judgment using the following factors:

- Hydrography, known upwellings, fronts, current patterns and tidal effects.
- Access to sampling stations in all weather conditions during harvesting.
- Desirability of toxin and micro-algal sampling at the same sampling station.
- In addition to primary (routine) stations, the need for secondary (complementary) and offshore stations.
- Existence of in-situ growth (for example, toxic micro-algae from cyst beds).
- The advection of offshore toxic micro-algal blooms into growing areas.

Routine sampling for micro-algae will generally mean taking an integrated sample from the water column. When a toxic event is in progress or developing, targeted, depth-specific sampling should be considered.

Sampling for shellfish grown in suspension, should at least involve an integrated sample composed of shellfish taken from the top, middle and bottom of the lines.

**Temporal Representational Sampling**

Minimum weekly sampling frequencies are adopted by most monitoring programmes in areas where toxicity is prevalent and where harvesting is taking place or about to take place. Decisions on the frequency of sampling should be based on risk evaluation. Inputs into the decision may include factors such as seasonality (toxicity and / or harvesting), accessibility, historical baseline information, including toxin and micro-algal data, and the effects of environmental factors such as wind, tide and currents.

Sampling frequency and the factors that may lead to it being changed should be described in a “Marine Biotxin Action Plan” for the growing area.

**Shellfish Sample Size**

There is no internationally agreed sample size for different shellfish species. There may be high variability of toxicity among individual shellfish. The number of shellfish sampled

should be sufficient to address this variability. For this reason, the number of shellfish in the sample, rather than the mass of the shellfish flesh should be the determining factor for the sample size. Additionally, the size of the sample should be sufficient to allow the test or tests for which the sample is being taken to be carried out, and the shellfish sampled should be of the size marketed.