



Tema 8 del programa

CX/FFP 12/32/8

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS
Trigésimo segunda reunión
Bali, Indonesia
1º al 5 de octubre de 2012

**INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO SOBRE EL ANTEPROYECTO
DE CRITERIOS DE RENDIMIENTO RELATIVOS A LOS MÉTODOS DE DETECCIÓN
PARA LAS BIOTOXINAS MARINAS EN LA NORMA PARA LOS MOLUSCOS
BIVALVOS VIVOS Y CRUDOS**

Elaborado por el Grupo de Trabajo Electrónico encabezado por Canadá

RESUMEN EJECUTIVO

El Grupo de Trabajo reunido por medios electrónicos (GTe) recibió productivas observaciones y sugerencias de muchos países referentes a los objetivos encomendados al grupo. El GTe sugiere proseguir las deliberaciones en la 32ª Reunión del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) con respecto al camino a seguir en el futuro (incluida la necesidad) de continuar la labor debido a la imposibilidad de llegar a un consenso por la diversidad de observaciones recibidas.

El GTe sugiere al CCFFP prestar especial atención a las cuestiones deliberadas (véase los párrafos 21, 28, 35 y 40) y a las recomendaciones que figuran en los párrafos 41 y 42.

ANTECEDENTES

1. En la 30ª reunión del CCFFP, el Comité encomendó a un GTe, encabezado por Canadá, la tarea de elaborar criterios de rendimiento para las toxinas marinas que pudieran ser utilizados por los gobiernos para seleccionar métodos adecuados para un monitoreo reglamentario.
2. En la 31ª reunión del CCFFP (2011), el GTe presentó un informe en el que propuso criterios/principios relativos al rendimiento de los métodos para la determinación de biotoxinas a ser incorporados a la Norma (Apéndice II del CX/FFP 11/31/10). El Comité indicó que, por falta de tiempo, no se había distribuido el documento de trabajo para recabar observaciones y, debido a que algunas delegaciones expresaron la necesidad de consultar a sus expertos nacionales, se acordó distribuir el anteproyecto de criterios en el Trámite 3, recabar observaciones y considerarlo en la reunión siguiente.
3. Asimismo, el Comité convino en considerar la propuesta del GTe de incluir los criterios de rendimiento relativos a los métodos de detección en el Código de Prácticas sobre Pescado y Productos Pesqueros.
4. El Comité estuvo de acuerdo con el propósito del nuevo trabajo, tal como se señaló en la *“Propuesta para un nuevo trabajo destinado a elaborar criterios/parámetros de rendimiento relativos a los métodos de detección para la determinación de biotoxinas en la norma para los moluscos bivalvos vivos y crudos”*, y dejó constancia de que una versión completa del documento de proyecto sería elaborado por Australia y Canadá para ser presentado a la 66ª Sesión del Comité Ejecutivo y a la 34ª Sesión de la Comisión.
5. El Comité acordó que, sujeto a la aprobación de este nuevo trabajo, se establecería un grupo de trabajo a reunirse por medios electrónicos, encabezado por Canadá, el cual trabajaría en inglés y tendría el siguiente mandato:

- Proponer criterios/parámetros para los métodos de detección para la biotoxinas en la Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos.
- Considerar si los criterios elaborados para los métodos de referencia, confirmación y de detección, deberían incluirse en el Código de Prácticas y, en ese caso, si se aplicarían a otros productos de los cuales se ocupa el CCFFP y para los cuales rigen las exigencias en materia de biotoxinas.
- Presentar a la 32ª sesión del CCFFP un informe resumido del trabajo realizado por el GTe, y las recomendaciones correspondientes.

6. La propuesta de nuevo trabajo fue aprobada por la 34ª Sesión de la Comisión (julio de 2011).

7. En octubre de 2011, se invitó a todos los miembros y observadores del Codex a participar en el GTe. Además de Canadá, se unieron al grupo representantes de 17 países y la Unión Europea. Se adjunta una lista completa de los participantes del GTE (véase anexo I: Lista de participantes).

PROPÓSITO

8. El presente informe describe a grandes rasgos el proceso del GTe para abordar los objetivos descritos en el nuevo trabajo:

- a) Considerar la definición actual del Codex referente a los Métodos de Detección, tal como se indica en el ‘Glosario del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos’, para determinar si es apropiada en este contexto, y de no ser así, elaborar una definición satisfactoria.
- b) Elaborar un Anteproyecto de Criterios/Principios de Rendimiento para Métodos de Detección para las Biotoxinas en la Norma para Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos, tomando en cuenta los criterios en el “Anteproyecto de Criterios/Parámetros de Rendimiento para Métodos de Referencia y Confirmación para la determinación de biotoxinas en la Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos”.
- c) Determinar si los criterios elaborados para los métodos de referencia y confirmación y los métodos de detección para moluscos bivalvos vivos y crudos pueden aplicarse a otros productos que recaen dentro del ámbito del CCFFP.
- d) Considerar si los criterios elaborados para los métodos de referencia, confirmación y detección deberían incluirse en el Código de Prácticas.

9. Asimismo el informe contiene un resumen de las deliberaciones del GTE y las observaciones presentadas, además de recomendaciones para los pasos a seguir fin de que el Comité los evalúe a la hora de discutir más a fondo los criterios de rendimiento, tanto para métodos de detección como de referencia/confirmación para las biotoxinas marinas en la Norma para Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos.

PROCEDIMIENTO

10. Los objetivos, y el plan de trabajo propuesto (proceso y plazos), fueron distribuidos a los miembros del GTe en diciembre de 2011.

Primer documento de debate:

11. El 27 de enero de 2012, Canadá, a cargo del GTe, compartió con los miembros del GTe un documento de debate sobre métodos de detección a fin de examinarlo y recabar observaciones. Este documento fue elaborado teniendo en cuenta los objetivos clave (señalados anteriormente), como asimismo las observaciones específicas presentadas por los países referentes a los métodos de detección, provistos por el GTe anterior (sobre métodos de referencia).

12. El documento instaba al GTe a formular observaciones con respecto a (i) tres definiciones propuestas para los métodos de detección y (ii) los criterios de rendimiento (y cualquier otro documento de referencia que pudiera ser útil para continuar con la redacción de parámetros relativos a los métodos de detección). Con respecto a los Objetivos III y IV, se solicitó observaciones generales e ideas con relación a la aplicación de estos criterios de rendimiento a otros productos en el ámbito del CCFFP y a la ubicación de dichos criterios. Se recibieron observaciones de 9 países y de la UE.

Segunda versión:

13. Canadá, con la valiosa asistencia de Australia, consideró las observaciones del GTe y elaboró un segundo documento de debate que incluía textos revisados para una definición del método de detección y otra para los criterios (Objetivos I y II). Asimismo incluía alternativas para la aplicabilidad y la ubicación de los criterios (Objetivos III y IV). El 5 de abril de 2012, se distribuyó el documento a los miembros del GTe para recabar observaciones. Se recibieron observaciones de 7 países.

Informe final:

14. Se consideraron todas las observaciones de los países y las cuestiones más importantes se incluyen en el siguiente resumen de las deliberaciones. El 12 de junio de 2012, el GTe compartió el proyecto del informe final y se recibieron observaciones al respecto.

DELIBERACIONES**Observaciones generales:**

15. Varios países presentaron observaciones generales con respecto al enfoque de los criterios para los métodos de referencia. Estas observaciones pusieron de relieve el desafío considerable que representa elaborar criterios para los métodos de detección mientras queden pendientes considerables interrogantes y discusiones referentes a los criterios para los métodos de referencia/confirmación. Un país sugirió recomendar que un grupo de trabajo presencial prosiga el trabajo referente a los criterios de referencia y de detección.

16. En ambas rondas de consulta, se mencionó el tema del método de bioensayo en ratones, específicamente si es que cumple con los criterios del método de referencia, su historial de uso, y consideración de los compromisos éticos/legislativos.

17. En términos de la ubicación de los criterios sobre métodos de detección, se sugirió, entre otras cosas, que se elaborara un documento independiente de orientación del Codex sobre estrategias de control de las biotoxinas en general. Ello podría incluir una sección sobre los criterios para los métodos de detección, como asimismo proporcionar orientación educacional sobre otros aspectos de los programas de control de biotoxinas marinas (a saber, métodos de alerta temprana, estrategias de apertura y cierre del área de recolección, y controles en materia de etiquetado y distribución, estrategias de muestreo, especies centinelas, monitoreo del plancton, etc.).

Objetivo I: Definición del método de detección

18. Se consideraron las tres definiciones presentadas en el primer documento de debate¹ y, las observaciones del GTe a partir de las cuales se redactó una nueva definición que incorpora elementos preferidos de cada una. La definición es la siguiente:

Método de detección [Biotoxina] Un método cualitativo o semicuantitativo de confiabilidad comprobada, caracterizado por la detección bien establecida de la presencia de un analito o de una clase de analitos en el nivel de interés. Estos métodos a menudo (i) tienen la capacidad de rendir un gran número de muestras, (ii) son relativamente rápidos, y (iii) están diseñados para evitar falsos resultados de conformidad.

19. Se sugirió además utilizar la definición actual de los métodos de detección contenido en las *Directrices del Codex sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos de Plaguicidas* (CAC/GL 40-1993)².

¹ La primera definición fue extraída del “Glosario del *Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*”, la segunda surgió de la Decisión de la Comisión de la UE 2002/657 [1], y la tercera correspondió a una alternativa recientemente redactada que combinó elementos de éstas con la definición existente sobre Métodos de Referencia que aparece en las “*Directrices sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en Análisis de Residuos de Plaguicidas*” (CAC/GL 40-1993).

² “Un método usado para detectar la presencia de un analito o de una clase de analitos en el nivel o por sobre el nivel mínimo de concentración de interés. Debería diseñarse para evitar resultados negativos falsos a un nivel de probabilidad específico (en general $\beta = 5\%$). Es posible que sea necesario confirmar los resultados positivos cualitativos mediante métodos confirmación o referencia. Véase Límite de Decisión y Capacidad de Detección”

20. En conclusión, la definición del ‘Glosario del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos’ no se consideró adecuada, en tanto que la mayoría de los países que presentaron observaciones apoyaron, en líneas generales, la definición mencionada anteriormente.
21. Puntos de debate para el CCFFP:
- ¿Apoya el CCFFP la definición mencionada anteriormente para los métodos de detección?
 - ¿De no ser así, qué orientación adicional podría aportar el CCFFP para adelantar este aspecto del trabajo?

Objetivo II: Criterios

22. La primera ronda de consultas generó un importante debate sobre el anteproyecto de criterios y parámetros de rendimiento para los métodos de detección. En relación con los criterios propuestos, se estimó que las secciones de ‘Selectividad’ y ‘Cuantificación’ eran apropiadas. La sección ‘Probabilidad de Detección / Capacidad de Detección’ instó a que varios países recomendaran agregar texto sobre falsos negativos y valores límite.

23. Un país sugirió que el formato de los criterios (basado en los criterios del método de referencia) podría ser inadecuado para los criterios del método de detección y que podrían verse mejor reflejados como un elemento en un documento exhaustivo e independiente de orientación referente a las estrategias generales de control para las toxinas marinas en la recolección. Otro país apoyó la elaboración de dicho documento de orientación y sugirió además que el mismo podría incluir tanto criterios de referencia como de detección.

24. Varios países aportaron sugerencias con respecto al enfoque en general para elaborar parámetros de rendimiento para los métodos de detección. Se propusieron diversos documentos de referencia que podrían ser pertinentes para los parámetros, incluyendo los relacionados con el Grupo de Trabajo sobre las Directrices de Química Cualitativa del Panel Internacional sobre Métodos Alternativos de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC INTERNATIONAL) y las *Directrices del Codex sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos de Plaguicidas (CAC/GL 40-1993)*.

25. En la segunda ronda de consultas del GTe, se consideró una versión revisada de los criterios de rendimiento para los métodos de detección (incorporando las observaciones recibidas) y se incluyó además una tabla con parámetros de rendimiento relativos al método para las toxinas indicadas en la Norma. Diversos países propusieron cambios adicionales a los criterios revisados. Las observaciones fueron variadas y exhaustivas (véase el Apéndice II).

26. Con respecto a la Tabla 1 referente a los parámetros de rendimiento relativos a los métodos específicos para cada grupo de toxinas, dos países sugirieron suprimirla porque los datos pueden calcularse fácilmente utilizando el criterio de “capacidad de detección” en los criterios de rendimiento propuestos y los límites de toxina en la Norma. Por otra parte, se sugirió consultar al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) con respecto a la Tabla 1, a fin de asegurar que los criterios de rendimiento para el método cumplen con la orientación del CCMAS y son acordes con el propósito. Por otra parte, cabe notar que un país presentó importantes observaciones para ser analizadas más a fondo con respecto a la Tabla preparada en el trabajo anterior sobre Parámetros de Rendimiento del Método de Referencia, específicamente con respecto a los límites de recuperación para las distintas toxinas.

27. En conclusión, aun cuando pareciera haber un consenso generalizado con respecto a los cinco encabezamientos para los criterios, la variedad y amplitud de las observaciones recibidas referente a los criterios demostró que los países miembros del GTe siguen interesados en una elaboración exhaustiva y bien definida de los elementos para cada uno de los métodos de detección. Se necesita más tiempo para conciliar las diversas observaciones. Ello reafirma la previa recomendación del grupo de trabajo electrónico en lo que atañe a métodos de referencia/confirmación con respecto a la necesidad de criterios para el método de detección.

28. Puntos de debate para el CCFFP:
- ¿Dada la diversidad de las observaciones recibidas, el CCFFP tiene alguna otra observación con respecto a los criterios, y orientación acerca de cómo proceder de la mejor manera en relación con este aspecto del trabajo?
 - ¿Son necesarios los parámetros de rendimiento para métodos específicos de detección? ¿Si así fuera, se considera que los parámetros descritos en la Tabla 1 proporcionan una base útil para las

deliberaciones? ¿Qué orientación podría aportar el CCFFP para adelantar el trabajo (por ejemplo, continuar el debate, consultar al CCMAS, etc.)?

Objetivo III: Aplicar los criterios a otros productos en el ámbito del CCFFP

29. Al elaborar disposiciones para las normas del Codex, el GTe consideró la orientación del Manual de Procedimiento del Codex³ en el cual se señala "En el Trámite 4, los comités sobre productos deberían discutir e informar al Comité sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS) con respecto a asuntos vinculados con disposiciones en las normas del Codex que requieren un procedimiento analítico o estadístico".

30. En este contexto, sólo se necesitaría orientación relativa a los métodos de análisis (por ejemplo, criterios) en una norma del Codex sobre pescado cuando esa norma contenga una disposición (es decir, Límite máximo) que requeriría un análisis para facilitar la conformidad de la norma.

31. Actualmente hay tres normas del Codex para pescados (adoptadas o en elaboración) que han establecido (específicamente o por referencia) disposiciones sobre "Nivel Máximo" para biotoxinas respecto de las cuales se requeriría un análisis. A saber:

- Norma del Codex para Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos (CODEX STAN 292-2008) - Secciones I-5.2 y II-5 Contaminantes
- Anteproyecto de Norma para la Carne del Músculo Abductor de los Pectínidos Congelada Rápidamente (en el Trámite 6) (REP11/FFP, Apéndice VII) y CL 2011/15-FFP - Sección 5.2
- Anteproyecto de Norma para el Abalón Fresco/Vivo y Congelado (*Haliotis* spp.) (en el Trámite 6) (REP11/FFP, Apéndice X), y CL 2011/15-FFP- Secciones I-5.2 y II-5 Contaminantes".

32. Se consideró la posibilidad de limitar el ámbito de los futuros debates sobre este tema a las tres normas del Codex para el pescado indicadas anteriormente. Por otra parte, con respecto a las dos últimas normas en elaboración, se podría hacer referencia a la sección de análisis de la Norma del Codex para Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos para facilitar la redacción las respectivas secciones relativas al análisis.

33. Un país expresó que debería considerarse la aplicación de los criterios a otros productos en el caso de que la Autoridad Competente, a través de una evaluación de riesgo, estime que es necesario poner en práctica estrategias de gestión de riesgos para las toxinas marinas en esas especies.

34. En conclusión, el resultado de las deliberaciones que tuvieron lugar entre los países que formularon observaciones apuntó hacia un acuerdo en general en el sentido de que es prematuro recomendar que los criterios se apliquen a otros productos, aparte de los contenidos en la Norma del Codex para Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos. Se podrían retomar las deliberaciones sobre este tema una vez que hubiera acuerdo con respecto a los Objetivos I y II.

35. Puntos de debate para el CCFFP:

- ¿El CCFFP está de acuerdo en dejar pendiente este aspecto del trabajo a la espera de que se resuelvan las cuestiones identificadas con respecto a los Objetivos 1 y 2?
- ¿De no ser así, qué orientación puede brindar el CCFFP para adelantar el trabajo (por ejemplo, proseguir el debate, otras medidas)?

Objetivo IV: Ubicación de los criterios

36. En la primera ronda, los países se abstuvieron de hacer observaciones sobre la ubicación de los criterios y consideraron de que quizás era prematuro hacer una recomendación con respecto a ese objetivo.

37. En la segunda ronda, se solicitó a los miembros del GTe que hicieran observaciones con respecto a tres alternativas para ubicar los criterios:

- a. Ubicar los criterios en la Norma.
- b. Ubicar los criterios en el Código de Prácticas.

³ [Comisión del Codex Alimentarius – Manual de Procedimiento, 20^a Edición](#), Sección II: Elaboración de Textos del Codex, Relaciones entre los Comités de Productos y los Comités de Temas Generales: Métodos de Análisis y de Muestreo (pág. 48)

- c. Postergar las deliberaciones sobre la ubicación de los criterios, a la espera de un adelanto en torno a los asuntos de principio.

38. Se respaldó la inclusión en la Norma de los criterios para los métodos de referencia. Hubo una variedad de observaciones referentes a los criterios para los métodos de detección. Se apoyó la idea de colocar los criterios para los métodos de detección en el Código o en un anexo a la Norma, en tanto que un país sugirió incorporar los criterios a la Norma. Dos países consideraron que era prematuro llegar a un acuerdo sobre la ubicación de los criterios hasta tanto no avanzaran las deliberaciones con respecto a otros asuntos de principio.

39. En conclusión, se respaldó, en líneas generales, la inclusión en la Norma de los criterios para los métodos de referencia. Es necesario continuar las deliberaciones referentes a la ubicación de los criterios para los métodos de detección.

40. Puntos de debate para el CCFFP:

- ¿Está de acuerdo el CCFFP en colocar los criterios para los métodos de referencia en la Norma?
- ¿Tiene el CCFFP alguna preferencia con respecto a la futura ubicación de los criterios para los métodos de detección? A saber:
 - en el Código de Prácticas, o
 - en un Anexo a la Norma, o
 - en la Norma, o
 - en un nuevo documento del Codex, independiente, sobre las estrategias de control para las biotoxinas marinas destinado a las autoridades regulatorias; o
 - Postergar la decisión a la espera de deliberación ulterior.

RECOMENDACIONES

41. Que el Comité considere el Informe del GTe, elaborado por Canadá, y analice los puntos específicos identificados en este documento, con miras a orientar el trabajo ulterior.

42. Si a raíz de los temas para el debate sugeridos anteriormente el Comité decide proseguir la labor sobre los criterios para los métodos de detección y confirmación, el GTe recomienda debatir ambos grupos de criterios paralelamente con los países, y contando con la participación de sus contrapartes en el CCMAS, según corresponda, en lo que respecta a asuntos técnicos y de procedimiento.

Lista de Participantes**CHAIRPERSON**

Rod Penney (Canada)
Senior Policy Officer
Fish Seafood and Production Division
Canadian Food Inspection Agency
Rod.Penney@inspection.gc.ca

AUSTRALIA

Lynda Feazey
Senior Policy Officer
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
Tel.: +61-2-6272-4542
E-mail: lynda.feazey@daff.gov.au

CHILE

Loreto Rodríguez-Arizabalo
Coordinadora Subcomité de Pescado y Productos
Pesqueros
Servicio Nacional de Pesca - Chile
E-mail: lrodriguez@sernapesca.cl

Cristián-Cossio Wunderlich
Subcomité de Pescado y Productos Pesqueros
Servicio Nacional de Pesca - Chile
E-mail: ccossio@sernapesca.cl

CANADA

Dominic Y Cheung
Senior Policy Analyst
Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
Tel.: +613-773-6249
E-mail: Dominic.Cheung@inspection.gc.ca

CHILE

Loreto Rodríguez-Arizabalo
Coordinadora Subcomité de Pescado y Productos
Pesqueros
Servicio Nacional de Pesca - Chile
E-mail: lrodriguez@sernapesca.cl

Cristián-Cossio Wunderlich
Subcomité de Pescado y Productos Pesqueros
Servicio Nacional de Pesca - Chile
E-mail: ccossio@sernapesca.cl

ECUADOR

Ana María Costa
Corporate Manager of Quality Assurance
Starkist Seafood Co.
E-mail: ana_maria.costa@starkist.com

Nelly Camba Campos
Thread Leader Implementation of ISO
Process Quality Assurance Fisheries, Aquaculture
and
Environment (ACPA)
E-mail: ncamba@inp.gob.ec

Logan Eduardo Solís Thompson
Process Quality Assurance Fisheries, Aquaculture
and
Environment (ACPA)
E-mail: esolis@inp.gob.ec

Evelyn Andrade
Codex Contact Point for Ecuador- INEN
CODEX Ecuador
Tel.: +593-2-2-501-885
E-mail: codexecuador@inen.gob.ec

EGYPT

Hoda Mohamed Fathi
Senior Food Standard Specialist
Egyptian Organization for Standardization and
Quality
Tel.: +202-2284-5531
E-mail: moi@idsc.net.eg

EUROPEAN UNION

Mr Paolo Caricato
European Commission
Health and Consumers Directorate-General (DG
SANCO)
E-mail: Paolo.caricato@ec.europa.eu

Dr Ana Gago
European Union Reference Laboratory for Marine
Biotoxins
Parque Científico y Tecnológico del Campus de la
Universidad de Vigo
Edificio CITE XVI
C/ Fonte das Abelleiras nº 4
36310 Vigo, Pontevedra – Spain
Email: anagago@uvigo.es

FRANCE

Virginie Hossen
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
E-mail: Virginie.HOSSEN@anses.fr

Philipp Hess
 Institut français de recherche pour l'exploitation
 de la mer
 E-mail: Philipp.Hess@ifremer.fr

Pauline Favre
 Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de
 la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du
 territoire
 E-mail: pauline.favre@agriculture.gouv.fr

Urwana Querrec
 Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de
 la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du
 territoire
 E-mail : urwana.querrec@agriculture.gouv.fr

FINLAND

Mr Kimmo Peltonen
 Head of Research Unit, Chemistry and Toxicology
 Finnish Food Safety Authority Evira
 Research Department
 Mustialankatu 3, 00790 Helsinki, FINLAND
 E-mail: kimmo.peltonen@evira.fi

Mr Pertti Koivisto
 Head of Toxicology Section
 Finnish Food Safety Authority Evira
 Research Department
 Mustialankatu 3, 00790 Helsinki, FINLAND
 E-mail: pertti.koivisto@evira.fi

ICELAND

Thor Gunnarsson
 Shellfish expert
 Senior Officer
 Office of Animal Health and Welfare
 Icelandic Food and Veterinary Authority
 E-mail: thor.gunnarsson@mast.is

ITALY

Mrs Luciana Croci
 Istituto Superiore di Sanità
 Viale Regina Elena, 299
 00161 Roma
 E-mail: luciana.croci@iss.it

Silvia Pigozzi
 Research Assistant, Chemistry Unit
 Fondazione Centro Ricerche Marine, National
 Reference Laboratory on Marine Biotoxins for
 Italy
 V.le A. Vespucci, 2
 47042 Cesenatico FC
 Italy
 E-mail: silvia.pigozzi@centroricerchemarine.it

JAMAICA

Dr. Wintorph Marsden
 Senior Veterinary Officer
 Veterinary Services Division
 Ministry of Agriculture and Fisheries
 193 Old Hope Road
 Kingston 6, Jamaica
 E-mail: wfmarsden@moa.gov.jm /
winty@cwjamaica.com

KENYA

Lucy A Obungu
 Assistant Director of Fisheries
 Ministry of Fisheries Development
 Directorate of Quality Assurance and Marketing
 E-mail: lucyobungu@yahoo.com;
lucy.ayugi@gmail.com

NETHERLANDS

Annelies van der Linden
 Fish Producer Organisation
 E-mail: avdlinden@mosselkantoor.nl

Marjan Bouwman
 Fish Producer Organisation
 E-mail: m.bouman@pvis.nl

Arjen Gerssen
 E-mail: Arjen.Gerssen@wur.nl

NEW ZEALAND

Jim Sim
 Principal Advisor (Animal Products)
 Ministry of Agriculture & Forestry
 Tel.: +64-04-894 26 09
 E-mail: jim.sim@maf.govt.nz

NORWAY

Mr John A. Aasen BUNÆS
 Head of Laboratory
 Department of Food Safety and Infection Biology
 - Section on Food Safety
 E-mail: John.Bunaes@nvh.no

Geir Valset
 Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority, Head Office
 E-mail: geir.valset@mattilsynet.no

Vigdis S. Veum Moellersen
 Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Head Office, Codex Contact Point
 E-mail: visvm@mattilsynet.no

PAKISTAN

Dr. Syed Makhdoom Hussain
Designation/Position: Fisheries Specialist
Affiliation: National Animal & Plant Health
Inspection Service (NAPHIS), Ministry of
Commerce, Govt. of
Pakistan, 32-Nazimuddin Road, F-8/1, Islamabad
E-mail: naphis.pk@live.com /
makhdoomhussainsyed@hotmail.com

SWEDEN

Annette Johansson, Senior Scientist, PhD
Chemistry Division 1 (National Reference
Laboratory* for marine biotoxins)
Science Departement
Box 622
National Food Agency
SE-75126, Uppsala, Sweden
E-mail: annette.johansson@slv.se

UNITED KINGDOM

Dr Andrew Damant
Food Standards Agency
Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
E-mail:
andrew.damant@foodstandards.gsi.gov.uk

Cowan Higgins
United Kingdom National Reference Laboratory
Marine Biotoxins
Agri-Food and Biosciences Institute-Stormont
Stoney Road,
Belfast BT4 3SD
E-mail: nrl.mb@afbini.gov.uk

Ms Pendi Najran
Farming and Food Chain | DEFRA
E-mail: pendi.najran@defra.gsi.gov.uk

UNITED STATES OF AMERICA

Clarke Beaudry (primary participant)
Consumer Safety Officer
US Food and Drug Administration
E-mail: Clarke.Beaudry@fda.hhs.gov

Melissa Ellwanger
Shellfish and Aquaculture Policy Branch Chief
US Food and Drug Administration
E-mail: Melissa.Ellwanger@fda.hhs.gov

URUGUAY

Dra. Dinorah Medina:
dmedina@dinara.gub.uy
Responsable del Monitoreo de Biotoxinas
Marinas en DINARA

Dra. María Salhi:
msalhi@dinara.gub.uy
Jefe de Laboratorio de Análisis de Productos
Pesqueros (DINARA)

Apéndice II**Crterios de y parámetros rendimiento para los métodos de detección****Proyecto de texto debatido en el GTe y observaciones de los países, presentados durante las en el GTe****Con fines de información***[Antecedentes*

Los métodos de detección para la gestión reglamentaria de las biotoxinas marinas se están utilizando cada vez más en diversos países. Debido a su facilidad de implementación, eficacia en función de costos y rapidez en términos de tiempos de respuesta, los métodos de detección ofrecen una alternativa atractiva para los programas de monitoreo intensivo para las biotoxinas marinas. Dado el uso masivo de las pruebas de detección como herramientas de primera línea para la gestión de biotoxinas marinas, resulta imperativo que estos métodos sean adecuados al propósito y cumplan los criterios de rendimiento para métodos específicos, a fin de asegurar que los bivalvos y otros moluscos son aptos para el consumo humano. Las autoridades competentes que consideren usar un método específico de detección deberían utilizar un método complementario de confirmación o de referencia para determinar de manera exacta el nivel de biotoxinas marinas en muestras positivas.

Dado el rápido avance de la ciencia en el campo de los métodos para la determinación de biotoxinas, es presumible que pudiera quedar obsoleta una lista con métodos demasiado específicos. En vista de las dificultades que esto conllevaría, a continuación se describen criterios de generales de rendimiento propuestos para los métodos de detección que las autoridades competentes pueden utilizar con fines normativos para seleccionar métodos adecuados de control de biotoxinas. Se dará preferencia a los métodos que se pueden aplicar de manera habitual. Las autoridades competentes deberían evaluar los posibles métodos de detección con arreglo a los criterios de rendimiento que se indican en el presente documento.

Criterios generales de rendimiento propuestos para los métodos de detección de biotoxinas marinas

Los principios y criterios generales de rendimiento (Criterios generales) se describen en la 20ª edición del MANUAL DE PROCEDIMIENTO de la Comisión del Codex Alimentarius (ISBN 978-92-5-106821-2), en el apartado PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS del Codex. Se aconseja a las autoridades competentes a consultar este documento cuando consideren un método de detección de biotoxinas marinas en base al enfoque de estos criterios. Para mantener un enfoque inclusivo de los métodos, tales como la inmunocromatografía de flujo lateral y ELISA, las autoridades competentes deben examinar los criterios para los métodos de detección de biotoxinas marinas bosquejados en la Tabla I: Criterios de Rendimiento para los Métodos de Detección de Biotoxinas Marinas.

a) Selectividad

- i. La selectividad de un método de detección se refiere a la capacidad de la prueba de distinguir la presencia de un compuesto o clase de compuestos objetivo de otras sustancias presentes en la muestra. Es posible que los métodos de detección (los cuales a menudo se basan en la proliferación microbiológica, inmunoensayos o respuesta cromogénica) no puedan identificar un compuesto de manera inequívoca y por ende, la selectividad puede aumentar cuando se usa en combinación con una técnica de separación antes de la detección.*
- ii. Debería investigarse la reactividad cruzada de los métodos de prueba en estudios de validación antes de implementar el método. Debería analizarse una matriz en blanco, fortificada con otras toxinas y compuestos estructuralmente relacionados que probablemente se encuentran en las muestras, a fin de establecer que se obtienen resultados negativos cuando los materiales de prueba contengan estos otros compuestos. Las respuestas deberían ser negativas cuando estos compuestos estén presentes en concentraciones que razonablemente cabría esperar que estuvieran presentes en una muestra. De igual manera, la respuesta a los diferentes análogos*

de los grupos de biotoxinas marinas debería entenderse perfectamente y estar relacionada con la respuesta de las normas de calibración.

b) Precisión

- i. Debería darse preferencia a métodos que hayan sido objeto de estudios colaborativos entre distintos laboratorios. Los estudios de validación efectuados por un solo laboratorio deben estar en conformidad con protocolos reconocidos internacionalmente (por ejemplo, aquéllos a los cuales se hace referencia en las Directrices armonizadas de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada -IUPAC- para la validación de métodos de análisis por parte de un solo laboratorio).*

c) Capacidad de detección

- i. Los métodos de detección deberían tener porcentajes de falsos negativos inferiores al 5 % a un nivel correspondiente a la mitad del nivel máximo permitido y no debe haber ningún falso negativo al nivel máximo (Tabla 1).*
- ii. El límite de detección (LD) de los métodos de detección debería ser tal que permitiera de manera confiable detectar (al menos en el 95% de las muestras) los componentes de biotoxinas de interés a la mitad del nivel máximo (Tabla 1).*
- iii. En aquellos casos en que la prueba sea cuantitativa o semi cuantitativa, se debería dar preferencia a métodos que tengan límites de detección inferiores a la mitad del nivel máximo (Tabla 1), dando así una alerta temprana.*
- iv. Debe conocerse la sensibilidad del método con respecto a todos los análogos pertinentes (indicados en la Tabla 1) en el grupo de toxinas que está siendo medido.*

d) Cuantificación

- i. Los métodos de análisis pueden ser cualitativos o semicuantitativos. No obstante lo anterior, los métodos de detección deben poder distinguir entre muestras que no contienen toxinas detectables y muestras positivas (es decir, aquéllas que contienen niveles superiores al LD).*
- ii. Debería confirmarse la capacidad de la prueba para producir resultados positivos al nivel máximo permitido y a los límites de LD, mediante estudios de validación de métodos que investiguen la probabilidad de detección a distintos niveles de concentración de la toxina o toxinas.*
- iii. Los resultados positivos cualitativos deberían confirmarse mediante métodos de confirmación cuantitativos o de referencia.*

e) Ámbito

- i. Los métodos deberían abordar todos los análogos de toxinas pertinentes (tal como se indica en la Tabla 1) en el grupo de toxinas que está siendo analizado.*
- ii. Debería darse preferencia a métodos que puedan ser utilizados para analizar múltiples análogos de toxinas y, de corresponder, grupos múltiples de toxinas.*
- iii. Debería considerarse la toxicidad relativa de los análogos estructurales y para métodos de detección que detectan múltiples análogos de biotoxinas. Se debería dar preferencia a métodos que den cuenta de la respuesta relativa del método a los análogos.]*

Observaciones de Estados Unidos:

Antecedentes: Sugerimos suprimir los antecedentes, ya que solamente proveen información limitada y podría resultar en una adaptación inapropiada de los métodos de detección. Si se mantuvieran, sugerimos las enmiendas siguientes en **negrilla** y ~~trazado~~:

Los métodos de detección **constituyen una herramienta** para la gestión reglamentaria de las biotoxinas marinas ~~se están utilizando cada vez más en diversos países. Utilizados para facilitar la~~ Debido a su facilidad de implementación, eficacia en función de costos y rapidez en términos de tiempos de respuesta, ~~los métodos de detección ofrecen una alternativa atractiva para los programas de monitoreo intensivo para las biotoxinas marinas. Dado el uso masivo de las pruebas de detección como herramientas de primera línea para la gestión de biotoxinas marinas, resulta imperativo que estos~~ **Los métodos de detección deberían sean estar** adecuados al propósito y ~~eumplan cumplir~~ los criterios de rendimiento ~~para métodos específicos, adecuados para la estrategia de control de biotoxinas utilizada~~ a fin de asegurar que los bivalvos y otros ~~moluscos~~ **productos pesqueros** son aptos para el consumo humano. Las autoridades competentes que ~~consideren usar~~ **utilicen** un método de detección ~~específico~~ **también deben deberían** utilizar un método ~~complementario~~ de confirmación o de referencia para determinar de manera exacta el nivel de biotoxinas marinas en muestras positivas **antes de distribuir el producto para consumo humano.**

~~Dado el rápido avance de la ciencia en el campo de los métodos para la determinación de biotoxinas, es presumible que pudiera quedar obsoleta una lista con métodos demasiado específicos. En vista de las dificultades que esto conllevaría, a~~ A continuación se describen criterios de generales de rendimiento ~~propuestos~~ para los métodos de detección que las autoridades competentes pueden utilizar con fines normativos para seleccionar métodos adecuados de control de biotoxinas. Se dará preferencia a los métodos que se pueden aplicar de manera habitual. ~~Las autoridades competentes deberían evaluar los posibles métodos de detección con arreglo a los criterios de rendimiento que se indican en el presente documento.~~

Criterios generales de rendimiento propuestos para los métodos de detección de biotoxinas marinas

Recomendamos suprimir el párrafo a continuación. Las secciones del Manual de Procedimiento del Codex citadas se aplican a métodos cuantitativos y no a métodos de análisis cualitativos y semicuantitativos. Estados Unidos no apoya criterios prescriptivos para cada toxina, tales como los que figuran en el Apéndice 1 propuesto. Estamos de acuerdo con Nueva Zelandia en el sentido de que, si este trabajo ha de continuar, sería de gran utilidad elaborar criterios en términos generales únicamente.

Los principios y criterios generales de rendimiento (Criterios generales) se describen en la 20ª edición del MANUAL DE PROCEDIMIENTO de la Comisión del Codex Alimentarius (ISBN 978-92-5-106821-2), en el apartado PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS del Codex. Se aconseja a las autoridades competentes a consultar este documento cuando consideren un método de detección de biotoxinas marinas en base al enfoque de estos criterios. Para mantener un enfoque inclusivo de los métodos, tales como la inmunocromatografía de flujo lateral y ELISA, las autoridades competentes deben examinar los criterios para los métodos de detección de biotoxinas marinas bosquejados en la Tabla I: Criterios de Rendimiento para los Métodos de Detección de Biotoxinas Marinas.

Selectividad, i.: La primera oración corresponde a una definición introductoria que podría combinarse con la parte ii. Cabe hacer notar que el monitoreo del plancton constituye un importante método de detección de biotoxinas. La segunda oración debería suprimirse, ya que no es un criterio, ni tampoco es específica para los métodos de detección. Ni la detección cromogénica de complejos antígeno-anticuerpo, ni la detección fluorescente de compuestos separados, identifica un compuesto de manera inequívoca. Los métodos de detección solamente necesitan detectar la presencia de una toxina, o especies de algas, de interés.

- i. ~~La selectividad de un método de detección se refiere a la capacidad de la prueba de distinguir la presencia de un compuesto o clase de compuestos objetivo de otras sustancias presentes en la muestra. Es posible que los métodos de detección (los cuales a menudo se basan en la proliferación microbiológica, inmunoensayos o respuesta cromogénica) no puedan identificar un compuesto de manera inequívoca y por ende, la selectividad puede aumentar cuando se usa en combinación con una técnica de separación antes de la detección.~~

Selectividad, ii.: El nivel de falso positivos debe ser bajo y manejable para que los métodos de análisis resulten útiles. No obstante, un bajo nivel de especificidad compensa la velocidad, la conveniencia y el

ahorro en cuanto a los costos del método de detección con relación a un método de confirmación. La última oración aparece bajo *Capacidad de detección*, parte iv. El cambio es el siguiente:

- ii. Debería investigarse la reactividad cruzada de los métodos de prueba en estudios de validación antes de implementar el método. Debería analizarse una matriz en blanco, fortificada con otras toxinas y compuestos estructuralmente relacionados que probablemente se encuentran en las muestras, a fin de establecer **el nivel de resultados falso positivos que pueden obtenerse que se obtienen resultados negativos. La gestión del nivel de falso positivos podría ser razonablemente bajo** cuando los materiales de prueba contengan estos otros compuestos. ~~Las respuestas deberían ser negativas cuando estos compuestos estén presentes en concentraciones que razonablemente cabría esperar que estuvieran presentes en una muestra. De igual manera, la respuesta a los diferentes análogos de los grupos de biotoxinas marinas debería entenderse perfectamente y estar relacionada con la respuesta de las normas de calibración.~~

Precisión, i.: Ésta es una orientación general que se refiere a cada uno de los criterios, no solamente a la precisión. Por lo tanto, debería figurar en primer lugar. Sugerimos cambiar “deben” por “debería”.

- i. Debería darse preferencia a métodos que hayan sido objeto de estudios colaborativos entre distintos laboratorios. Los estudios de validación efectuados por un solo laboratorio ~~deben~~ **deberían** estar en conformidad con protocolos reconocidos internacionalmente (por ejemplo, aquéllos a los cuales se hace referencia en las Directrices armonizadas de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada -IUPAC- para la validación de métodos de análisis por parte de un solo laboratorio).

Capacidad de detección, i: Aun cuando un 100% de sensibilidad al nivel máximo (NM) resulta ideal, existen otras consideraciones tales como el hecho de que algunas toxinas son letales y otras no, el nivel máximo a menudo está muy por debajo del nivel que causa enfermedad, y se pueden usar muestras repetidas. Aunque este criterio es apropiado para la saxitoxina, es probable que sea demasiado restrictivo para algunas situaciones relacionadas con las biotoxinas. Estamos de acuerdo con Australia de que la palabra “debe” se cambie a “debería”.

- i. Los métodos de detección deberían tener porcentajes de falsos negativos inferiores al 5 % a un nivel correspondiente a la mitad del nivel máximo permitido y ~~no debe~~ **debería** haber ningún falso negativo al nivel máximo (Tabla 1).

Capacidad de detección, ii.: Suprimir porque esto ya está contemplado en la parte i.

- ii. ~~El límite de detección (LD) de los métodos de detección debería ser tal que permitiera de manera confiable detectar (al menos en el 95% de las muestras) los componentes de biotoxinas de interés a la mitad del nivel máximo (Tabla 1).~~

Capacidad de detección, iii.: Suprimir la primera parte porque los métodos cualitativos también tienen límites de detección. El nivel indicado “a la mitad” es arbitrario y depende de las circunstancias. También se debería dar preferencia a los métodos que puedan aplicarse rápidamente en el sitio de recolección, dando así una alerta temprana.

- iii. ~~En aquellos casos en que la prueba sea cuantitativa o semicuantitativa, se~~ **Se** debería dar preferencia a métodos que tengan límites de detección **inferiores a la mitad del** al nivel máximo (Tabla 1), dando así una alerta temprana.

Capacidad de detección, iv.: Lo anterior implica que en el Apéndice 1 se definen los análogos pertinentes; no obstante, esto dependería de la estrategia utilizada para el método de detección (por ejemplo, análogos indicadores). Aun cuando la sensibilidad representa la medida de falsos negativos, el límite de detección con una sensibilidad seleccionada es el valor que necesita conocerse. Estamos de acuerdo con Francia que el término que debería usarse es “debería”.

- iv. ~~Debe~~ **Debería** conocerse la sensibilidad del método con respecto a todos los análogos pertinentes (~~indicados en la Tabla 1~~) en el grupo de toxinas que está siendo medido.

Cuantificación: Recomendamos trasladar esta información a otro lugar, ya que la cuantificación no es un elemento esencial de los métodos de detección. El método sólo necesita detectar la presencia de analito o analitos al nivel de interés.

Cuantificación i.: Recomendamos suprimir este criterio, ya que los criterios de especificidad y sensibilidad ya están cubiertos en más detalle en el párrafo titulado *Selectividad y capacidad de detección* indicado más arriba.

~~i. Los métodos de análisis pueden ser cualitativos o semicuantitativos. No obstante lo anterior, los métodos de detección deben poder distinguir entre muestras que no contienen toxinas detectables y muestras positivas (es decir, aquellas que contienen niveles superiores al LD).~~

Cuantificación ii.: Recomendamos suprimir la parte que se refiere específicamente a la validación de la sensibilidad del método, ya que la validación debería presentarse como una orientación general relacionada a cada uno de los criterios (véase el comentario correspondiente a *Precisión*, parte i.).

~~ii. Debería confirmarse la capacidad de la prueba para producir resultados positivos al nivel máximo permitido y a los límites de LD, mediante estudios de validación de métodos que investiguen la probabilidad de detección a distintos niveles de concentración de la toxina o toxinas.~~

Cuantificación iii.: Recomendamos suprimir o elaborar esta orientación general sobre la aplicación de métodos de detección. El procedimiento de seguimiento para resultados positivos depende de la estrategia de gestión y de los parámetros de la prueba. Por cierto, se utiliza un método de confirmación antes de autorizar el producto positivo para consumo humano, aun cuando el método de detección sea cuantitativo. No obstante, no es necesario aplicar un método de confirmación cuando las pruebas de detección sean positivas, si se decide no permitir la recolección.

~~iii. Los resultados positivos cualitativos deberían confirmarse mediante métodos confirmatorios cuantitativos o de referencia.~~

Ámbito i.: Recomendamos suprimir esta parte, ya que es similar a *Capacidad de detección*, parte iv. (véase nuestro comentario anterior). Puede que no siempre los métodos de detección aborden/detecten todos los análogos de toxinas pertinentes si se usan indicadores apropiados.

~~i. Los métodos deberían abordar todos los análogos de toxinas pertinentes (tal como se indica en la Tabla 1) en el grupo de toxinas que está siendo analizado.~~

Ámbito ii.: No queda claro porque se prefieren los métodos de múltiples análogos o múltiples grupos en vez de usar una variedad de otros métodos. Pareciera que el costo total, la velocidad, la sensibilidad y la especificidad serían los factores determinantes.

~~ii. Debería darse preferencia a Deberían considerarse métodos que puedan usarse para prueba detectar múltiples análogos de toxinas y, cuando corresponda, múltiples grupos de toxinas.~~

Ámbito iii.: Estamos de acuerdo con la primera parte de la oración; la segunda parte es poco clara. Con respecto al objetivo del método de detección, consideramos que no necesariamente se prefieren los métodos en los que los niveles de análogos se convierten en equivalentes de toxinas en vez de los inmuno ensayos rápidos que reaccionan en forma cruzada a un subconjunto de análogos. Estamos de acuerdo con la propuesta de Australia que deberían utilizarse los factores de equivalencia de la toxicidad propuestos por Estados Unidos para los métodos de referencia (Tabla I-8.6.2, observaciones de Estados Unidos).

~~iii. Debería considerarse la toxicidad relativa de los análogos estructurales detectada. y para métodos de detección que detectan múltiples análogos de biotoxinas, Se debería dar preferencia a métodos que dan cuenta de la respuesta relativa del método a los análogos.~~

Tabla 1: Debería suprimirse ya que la tabla implica criterios prescritos, en tanto que sólo son valores sugeridos (“deberían”). Las cifras son redundantes y fáciles de calcular a partir del criterio i. “Capacidad de detección”, y de la Norma sobre moluscos. Hay problemas con respecto a los listados de análogos (por ejemplo, el lenguaje relativo al ácido ocadaico necesita ser más específico; el monitoreo únicamente de las brevetoxinas 1, 2, 3 y 7 puede que no sea un factor protector).

Observaciones de Francia:

Antecedentes:

Los métodos de detección para la gestión reglamentaria de las biotoxinas marinas **pueden se están utilizando eada vez más en diversos países. D utilizarse debido** a su facilidad de implementación, eficacia en función de costos y rapidez en términos de tiempos de respuesta. ; los **Los** métodos de detección ofrecen una

alternativa atractiva para los programas de monitoreo intensivo para las biotoxinas marinas. Dado el uso masivo de las pruebas de detección como herramientas de primera línea para la gestión de biotoxinas marinas, resulta imperativo que estos métodos sean **deben ser** adecuados al propósito y **cumplan cumplir** los criterios de rendimiento para métodos específicos, a fin de asegurar que los bivalvos y otros moluscos son aptos para el consumo humano. Las autoridades competentes que consideren usar un método específico de detección deberían utilizar un método complementario de confirmación o de referencia para determinar de manera exacta el nivel de biotoxinas marinas en muestras positivas.

Los métodos de análisis pueden ser cualitativos o semicuantitativos. No obstante lo anterior, los métodos de detección deben poder distinguir entre muestras que no contienen toxinas detectables y muestras positivas (es decir, aquéllas que contienen niveles superiores al LD). Debería confirmarse la capacidad de la prueba para producir resultados positivos al nivel máximo permitido y a los límites de LD, mediante estudios de validación de métodos que investiguen la probabilidad de detección a distintos niveles de concentración de la toxina o toxinas. Los resultados positivos cualitativos deberían confirmarse mediante métodos de confirmación cuantitativos o de referencia.

f) Selectividad

~~La selectividad de un método de detección se refiere a la capacidad de la prueba de distinguir la presencia de un compuesto o clase de compuestos objetivo de otras sustancias presentes en la muestra. Es posible que los métodos de detección (los cuales a menudo se basan en la proliferación microbiológica, inmunoensayos o respuesta cromogénica) no puedan identificar un compuesto de manera inequívoca y por ende, la selectividad puede aumentar cuando se usa en combinación con una técnica de separación antes de la detección.~~

ii) ~~Debería investigarse la reactividad cruzada de los métodos de prueba en estudios de validación antes de implementar el método. Debería analizarse una matriz en blanco, fortificada con otras toxinas y compuestos estructuralmente relacionados que probablemente se encuentran en las muestras, a fin de establecer que se obtienen resultados negativos cuando los materiales de prueba contengan estos otros compuestos. Las respuestas deberían ser negativas cuando estos compuestos estén presentes en concentraciones que razonablemente cabría esperar que estuvieran presentes en una muestra. De igual manera, la respuesta a los diferentes análogos de los grupos de biotoxinas marinas debería entenderse perfectamente y estar relacionada con la respuesta de las normas de calibración.~~

*es importante tener en cuenta las limitaciones de la prueba (% de falso positivos...)

g) Capacidad de detección

- i) Los métodos de detección deberían tener porcentajes de falsos negativos inferiores al 5 % a un nivel correspondiente a la mitad del nivel máximo permitido y no debe haber ningún falso negativo al nivel máximo (Tabla 1).
- ii) ~~El límite de detección (LD) de los métodos de detección debería ser tal que permitiera de manera confiable detectar (al menos en el 95% de las muestras) los componentes de biotoxinas de interés a la mitad del nivel máximo (Tabla 1).~~
- iii) ~~En aquellos casos en que la prueba sea cuantitativa o semicuantitativa, se~~ **Se** debería dar preferencia a métodos que tengan límites de detección inferiores ~~a la mitad del~~ **al** nivel máximo (Tabla 1), dando así una alerta temprana.
- iv) ~~Debe~~ **Debería** conocerse la sensibilidad del método con respecto a todos los análogos pertinentes (indicados en la Tabla 1) en el grupo de toxinas que está siendo medido.
- v) **De ser posible, se debería definir el límite de detección del método para todos los análogos pertinentes.**

d) Cuantificación

Plenamente de acuerdo con Estados Unidos: el método de detección no siempre es cuantitativo y tiene como objetivo detectar un grupo de toxinas en un nivel de interés definido (por ejemplo, centrar el análisis con un método cuantitativo de confirmación).

- i) ~~Los métodos de análisis pueden ser cualitativos o semicuantitativos. No obstante lo anterior, los métodos de detección deben poder distinguir entre muestras que no contienen toxinas detectables y muestras positivas (es decir, aquéllas que contienen niveles superiores al LD).~~

- ii) ~~Debería confirmarse la capacidad de la prueba para producir resultados positivos al nivel máximo permitido y a los límites de LD, mediante estudios de validación de métodos que investiguen la probabilidad de detección a distintos niveles de concentración de la toxina o toxinas.~~
- iii) ~~Los resultados positivos cualitativos deberían confirmarse mediante métodos de confirmación cuantitativos o de referencia.~~

Ámbito

- i) Los métodos deberían abordar todos los análogos de toxinas pertinentes (~~tal como se indica en la Tabla 1~~) en el grupo de toxinas que está siendo analizado.
- ii) Debería darse preferencia a métodos que puedan ser utilizados para analizar múltiples análogos de toxinas y, de corresponder, grupos múltiples de toxinas.
- iii) Debería considerarse la toxicidad relativa de los análogos estructurales **detectados** (estamos de acuerdo con las observaciones de EEUU), ~~y para métodos de detección que detectan múltiples análogos de biotoxinas. Se debería dar preferencia a métodos que den cuenta de la respuesta relativa del método a los análogos.~~

Observaciones de Chile:

Objetivo II, Criterios generales de rendimiento propuestos

En el primer párrafo se menciona un par de métodos de análisis como ejemplo. Chile estima que ningún método de detección debería citarse como ejemplo, ya que ello generar confusión si no se consideran todos los métodos de detección existentes.

Objetivo II, a) Selectividad, i. Chile sugiere que se elimine la frase “(los cuales a menudo se basan en la proliferación microbiológica, inmunoensayos o respuesta cromogénica)” ya que no contribuye a una mejor comprensión del párrafo.

Objetivo II a) Selectividad ii. “Debería investigarse la reactividad cruzada de los métodos de prueba en estudios de validación antes de implementar el método.” Chile está de acuerdo con lo señalado anteriormente. No obstante, considerando que la responsabilidad en cuanto a validación es un asunto que sigue en discusión en el CCMAS, sugerimos que la entidad responsable de la validación (pública o privada) no se indique en este documento.

Observaciones de Noruega:

Sugerimos incluir una referencia a la labor del CCMAS con respecto a métodos patentados (ref. REP 12/MAS, Apéndice V, párrafo E) y añadir un nuevo párrafo sobre los métodos patentados en la sección de Precisión, apartado b, del objetivo.

Un método patentado debería ser validado de manera colaborativa o validado y examinado por un tercero independiente en conformidad con protocolos reconocidos internacionalmente. Los resultados de dichos estudios deberían ser puestos a disposición del CCMAS. El sistema del Codex podría contemplar la adopción de un método patentado que aun no hubiera sido validado mediante un ensayo colaborativo completo, como Método tipo IV, pero no como método Tipo I, II o III.

Observaciones de los Países Bajos:

d) Cuantificación

(i) Los métodos de análisis pueden ser cualitativos o semicuantitativos. No obstante lo anterior, los métodos de detección deben poder distinguir entre muestras que no contienen toxinas detectables y muestras positivas (es decir, aquéllas que contienen niveles superiores al LD).

- Sírvase remitirse, ya sea al apéndice 1 o incluir “(o sea, que contiene niveles superiores al LD (**máximo**)).

En varias secciones, se mencionan resultados negativos y resultados positivos cuando la definición se refiere a resultados no conformes. En aras de la coherencia sugerimos sustituir los resultados negativos y positivos con resultados conformes y no conformes, (o sea, a-ii, d-i y d-iii).

b) Precisión

Suponemos que el factor precisión se refiere sólo a métodos de análisis semicuantitativos, tal como ocurre con 2002/657/EC. Lo anterior no queda claro en el texto.

Tabla 1: Parámetros de rendimiento del método que han sido propuestos para métodos de análisis de biotoxinas marinas

Grupo	Análogos	Unidades	Nivel máximo permitido(NM)	Límite máximo de detección (LD)	Porcentaje de falsos negativos a ½ NM	Porcentaje de falsos negativos NM
<i>Grupo de saxitoxinas</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Saxitoxina</i> • <i>Neosaxitoxina</i> • <i>Decarbamoil-saxitoxina</i> • <i>Decarbamoil-neosaxitoxina</i> • <i>Goniautoxinas (1-6)</i> • <i>Decarbamoil-goniautoxinas (1-4)</i> • <i>N-sulfocarbamoil-goniautoxinas (1-4)</i> 	<i>mg STXdiHCl eq/kg</i>	<i>0.8</i>	<i>0.4</i>	<i><5%</i>	<i>0%</i>
<i>Grupo del ácido domoico</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Ácido domoico</i> • <i>Ácido iso domoico C</i> 	<i>mg AD/kg</i>	<i>20</i>	<i>10</i>	<i><5%</i>	<i>0%</i>
<i>Grupo del ácido ocadaico</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Ácido ocadaico</i> • <i>Dinofisistoxina-1</i> • <i>Dinofisistoxina-2</i> • <i>Esteres de ácido graso de ácido ocadaico (DTX3)</i> 	<i>mg AO eq/kg</i>	<i>0.16</i>	<i>0.08</i>	<i><5%</i>	<i>0%</i>
<i>Azaspirácidos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Azaspirácido-1</i> • <i>Azaspirácido-2</i> • <i>Azaspirácido-3</i> 	<i>mg AZA1 eq/kg</i>	<i>0.16</i>	<i>0.08</i>	<i><5%</i>	<i>0%</i>
<i>Grupo de la brevetoxina</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Brevetoxina-1</i> • <i>Brevetoxina-2</i> • <i>Brevetoxina-3</i> • <i>Brevetoxina-7</i> 	<i>mg PbTx-2 eq/kg</i>				