



Tema 10 del programa

CX/FFP 11/31/10

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS

Trigésima primera reunión

Tromsø, Noruega

11-15 de abril de 2011

ANTEPROYECTO DE LISTA DE MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE BIOTOXINAS EN LA NORMA PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS Y CRUDOS (Preparado por el grupo de trabajo electrónico encabezado por Canadá)

RESUMEN

El grupo de trabajo electrónico (GTE) ha progresado notablemente en varias cuestiones relativas al Anteproyecto de Lista de Métodos para la Determinación de Biotoxinas. Quedan pendientes varios asuntos que habrán de ser debatidos más ampliamente durante la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP), a saber:

- ubicación o emplazamiento de los criterios de rendimiento/principios;
- determinación de la conveniencia de un nuevo trabajo para elaborar los criterios de rendimiento/principios para los métodos de detección;
- información que se habrá de incorporar en la Norma y/o en el Código de Prácticas (p.ej.: si se debería eliminar el apéndice XI de la Norma y agregarlo al Código);
- realización de un trabajo adicional sobre la brevetoxina.

ANTECEDENTES

1. Durante la 30ª reunión del CCFFP (2009), el Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico para la elaboración del Proyecto de Lista de Métodos para la Determinación de Biotoxinas en la Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos (2009, ALINORM 10/33/18, párr. 69-80). El Comité señaló asimismo que de momento no podía decidir si los métodos específicos se incluirían o no en la Norma porque este asunto debía estudiarse con mayor detenimiento, y que se tomaría en consideración la orientación científica de la FAO/OMS durante el proceso. El Comité recordó que, por el momento, la Norma recogía únicamente el método para la saxitoxina y que los métodos contenidos en el apéndice XI de ALINORM 08/31/18 se habían recogido para su ulterior discusión; el GTE se encargaría de revisarlos para facilitar la labor en la siguiente reunión. El grupo de trabajo electrónico, coordinado por Canadá, cuyo idioma de trabajo sería el inglés, recibió el siguiente mandato:

- Elaborar criterios de rendimiento/principios para los métodos analíticos empleados para las biotoxinas, tomando en consideración: los criterios descritos en el Manual de Procedimiento; la documentación actualizada preparada por la Consulta de Expertos FAO/IOC/OMS sobre la sección relativa a los métodos para el análisis de biotoxinas; los criterios existentes elaborados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, así como cualquier otra documentación pertinente, según proceda.
- Evaluar los métodos actuales en función de los criterios de rendimiento de cara a la revisión del cuadro del apéndice XI.

- Presentar un informe recapitulativo sobre la labor realizada por el GTE, que contenga además recomendaciones para el Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros.
2. En mayo de 2010, se invitó a todos los miembros del Codex a participar en el GTE. Además de Canadá, se unieron al grupo representantes de 21 países. Se adjunta una lista completa de los participantes del GTE (véase anexo I: Lista de participantes).

PROPÓSITO

3. El presente informe describe a grandes rasgos el proceso de elaboración de la versión revisada del anteproyecto de norma a cargo del GTE, sus deliberaciones y las propuestas que el Comité debería considerar cuando debata el Anteproyecto de Lista de Métodos para la Determinación de Biotoxinas en la Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos.

PROCEDIMIENTO

Objetivos del GTE, plan de trabajo y primer documento de proyecto de los criterios de rendimiento/principios propuestos:

4. Los objetivos propuestos, el calendario y el primer documento de proyecto (incluyendo la información técnica justificativa) se distribuyeron, en inglés, a los miembros del GTE el 23 de julio de 2010. Al término del plazo, el 3 de septiembre de 2010, se habían recibido observaciones sobre el primer documento por parte de representantes de ocho (8) países.

El segundo documento de proyecto de los criterios de rendimiento/principios propuestos:

5. Se consideraron las observaciones de los países y el 26 de octubre de 2010 se remitió a los miembros del GTE un segundo documento de proyecto junto con criterios de rendimiento/principios para los métodos de detección. Al término del plazo, el 10 de noviembre de 2010, se habían recibido observaciones sobre el segundo documento de siete (7) países.

El tercer documento de proyecto (versión revisada del apéndice XI):

6. Se consideraron las observaciones de los países y el 7 de diciembre de 2010 se remitió la versión revisada del apéndice XI (ALINORM 08/31/18) a los miembros del GTE para recabar observaciones. Se recibieron observaciones sobre la versión revisada del apéndice XI de siete (7) países.

El informe final y la versión final revisada del anteproyecto de norma.

7. Se consideraron las observaciones de los países y se finalizó la versión revisada del anteproyecto de norma. El informe final se remitió a la Secretaría del Codex el 10 de marzo de 2011.

DELIBERACIONES

1ª ronda de consultas

8. Varios países subrayaron que en los apéndices enviados a los miembros del GTE para recabar observaciones no se mencionaban las yesotoxinas (YTX), las pectenotoxinas (PTX) y la imina cíclica (CI). Estas toxinas no se consideraron en el momento de elaborar los apéndices porque no figuraban en el apéndice XI: Proyecto de Norma para Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos (ALINORM 08/31/18). Asimismo, en el informe fruto de la reunión del grupo de trabajo encargado de evaluar el asesoramiento de la Consulta de Expertos especial FAO/IOC/OMS sobre biotoxinas en los moluscos bivalvos (Ottawa, Canadá, 10-12 abril de 2006) se recomendó que, por el momento, no se establecieran requisitos para la YTX, PTX y CI en la norma del Codex porque no había constancia de que entrañara riesgo para la salud humana. Esto se puede reexaminar a medida que avance la ciencia y se disponga de mayor información. Si interesara incluir la YTX, PTX y CI en la Norma del Codex para los Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos, se debería plantear al Comité en la próxima reunión.

9. Algunos países sugirieron que, además de los criterios/principios para los métodos de referencia, se elaborara un conjunto de criterios de rendimiento/principios para los métodos de detección para incorporarlos a la Norma. Algunos miembros del GTE, en aras de la claridad, recomendaron igualmente que se incluyeran en la Norma las definiciones específicas de “métodos de detección” y “métodos de referencia”. A la luz de las observaciones recibidas por los miembros del GTE y a petición de Australia, Canadá formuló una serie de criterios de rendimiento/principios específicos para los métodos de detección

fundamentados en las Directrices para el Diseño y la Implementación de Programas Nacionales Reglamentarios de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria Relacionados con el Uso de Medicamentos Veterinarios en los Animales Destinados a la Producción de Alimentos (CAC/GL 71-2009).

10. Varios países recomendaron no incluir métodos específicos en la Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos; es decir: suprimir el apéndice XI. De estimarse necesaria una lista de métodos que ayude a los países a elegir el método apropiado, se podría incorporar una lista específica de métodos de referencia y de detección en el Código de Prácticas, siempre y cuando dichos métodos cumplan los criterios/principios descritos en la Norma. De este modo, la Norma ofrecería la posibilidad de elegir entre un abanico de métodos validados y, aunque la ciencia avance con rapidez en este campo, no sería necesario actualizarla frecuentemente para incluir nuevos métodos validados.

11. Varios países expresaron cierta preocupación sobre la viabilidad del uso de Materiales de Referencia Certificados (MRC) para evaluar la veracidad, en concreto en el caso de las toxinas PSP, habida cuenta de que no se dispone de MRC para todos los análogos.

12. Algunos países recomendaron añadir una indicación para que las autoridades competentes otorgaran preferencia a los métodos que no utilizan animales, en caso de existir alternativas validadas.

13. Canadá preparó un documento donde se detallan los parámetros de rendimiento de los métodos, elaborados con arreglo a las directrices del Manual de Procedimiento y ratificados por el CCMAS. Se tuvieron en cuenta las distintas mezclas de toxinas, las toxicidades relativas así como la capacidad de varios métodos para separar los análogos. Dicho documento, que se pretende anexar como apéndice al proyecto de criterios de rendimiento/ principios para ayudar a los países a evaluar si un determinado método cumple los criterios aplicables, se distribuyó a los miembros del GTE, para su examen, junto con otros documentos.

2ª ronda de consultas

14. Los miembros del GTE convinieron, por acuerdo/consenso generalizado, la elaboración de dos bloques de criterios/principios: uno para los métodos de detección y otro para los métodos de referencia. En base a las observaciones recibidas, Canadá elaboró un proyecto de criterios/principios para los métodos de detección, contenido en el anexo III del presente documento. Los miembros del GTE sugirieron estructurar el documento en apartados que fueran coherentes con los criterios/principios para los métodos de referencia.

3ª ronda de consultas

15. Se recomendó suprimir una serie de métodos del cuadro (véase el apéndice XI de ALINORM 08/31/18) al no cumplirse los criterios/ principios, por lo que varios países señalaron la conveniencia de que se aclarara qué proceso se había empleado para evaluar si un método satisfacía o no los criterios/principios.

16. Muchos países apuntaron que los criterios de rendimiento/ principios propuestos excluían el uso del bioensayo en ratones como método de referencia, pese a que este método ha demostrado garantizar un nivel aceptable de protección del consumidor. El país líder del GTE puntualiza que el mandato del trabajo consistía en elaborar criterios de rendimiento/principios que pudieran utilizar los países, que conformarían un entendimiento con base científica y un terreno común para, llegado el caso, debatir sobre los métodos.

17. No se alcanzó un consenso claro sobre el formato de la presentación de los métodos; si bien, en general, los países coincidieron en que el lugar más apropiado para la lista de métodos era el Código de Prácticas.

18. El país líder desea señalar que, dada la escasa información de que se disponía en las dos primeras rondas de consultas, no se evaluaron los métodos para la brevetoxina; esto se subraya en el cuadro del anexo IV.

RECOMENDACIONES

19. Se invita al Comité a considerar la incorporación de los criterios/principios generales contenidos en el documento "Proyecto de Lista de Métodos para la Determinación de Biotoxinas en la Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos" y el que lo acompaña: "Parámetros de Rendimiento para los Métodos de Determinación de Biotoxinas Marinas", para su inclusión en la Norma (anexo II).

20. El Comité debería contemplar el traslado del cuadro, cuya inclusión en la sección I-8.5 de la Norma (véase apéndice XI, ALINORM 08/31/18) se propuso previamente, a un lugar apropiado dentro del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros. Se podría considerar el cuadro como una lista de métodos y añadir una nota a pie de página para indicar a los países que pueden usar los métodos que no cumplen los criterios de rendimiento/principios para los métodos de referencia a efectos de control y detección (véase anexo IV). Asimismo, se podría remitir dicho cuadro al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y solicitarle que examine cualquier adición que se haya podido producir en relación con los Tipos de métodos.

21. El Comité podría contemplar la realización de un trabajo futuro para la elaboración de criterios de rendimiento/principios similares para los métodos de detección (anexo III), tal y como han sugerido los miembros del GTE en sus observaciones.

Anexo I

Lista de participantes del grupo de trabajo por medios electrónicos

País	Nombre	E-mail:
Australia*	Ms Lynda Feazey Export Standards Branch, Food Division Department of Agriculture, Fisheries and Forestry Fax: +61 2 6272 4389	lynda.feazey@daff.gov.au Codex.contact@daff.gov.au
Brasil	Henrique Cesar Pereira Figueiredo Fax: +55 61 2023 3909	henrique.figueiredo@mpa.gov.br
Canadá*	Julie Lacoursière Senior Policy Analyst Fish, Seafood and Production Division Canadian Food Inspection Agency Robyn Edwards Senior Policy Analyst, CSSP Fish, Seafood and Production Division Canadian Food Inspection Agency Rod Costain Senior Food Chemist Food Safety Science Directorate, Science Branch Canadian Food Inspection Agency Dr. Michael Quilliam Research Officer Institute for Marine Biosciences National Research Council of Canada Thea Rawn Research Scientist Food Research Division Health Canada Dr. Peter Scott Scientific Researcher Food Research Division Health Canada Jeffrey Van de Riet Senior Research Coordinator, Chemistry Dartmouth Laboratory, Science Branch Canadian Food Inspection Agency	Julie.Lacoursiere@inspection.gc.ca Robyn.Edwards@inspection.gc.ca Roderick.Costain@inspection.gc.ca Michael.Quilliam@nrc-cnrc.gc.ca thea.rawn@hc-sc.gc.ca peter.scott@hc-sc.gc.ca Jeffrey.VandeRiet@inspection.gc.ca
Chile*	Mrs Loreto Rodríguez Mr. Pablo Belmar	lrodriguez@sernapesca.cl pbelmar@sernapesca.cl
Unión Europea*	Mr Paolo Caricato European Commission Tel.: ++32 - 2 - 299 32 02; Mr Jérôme Lepeintre European Commission Tel.: ++32 - 2 - 299 37 01;	Paolo.Caricato@ec.europa.eu jerome.lepeintre@ec.europa.eu codex@ec.europa.eu

País	Nombre	E-mail:
Francia*	<p>Mme Urwana QUERREC Ministère de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Pêche DGAL/SA/SDSSA - bureau des produits de la mer et d'eau douce 251, rue de Vaugirard 75732 PARIS Cedex 15 tél: +33 1 49 55 84 95 fax: +33 1 49 55 56 80</p>	<p>urwana.querrec@agriculture.gouv.fr</p> <p>sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr</p>
Alemania	<p>Dr. Angelika PREISS-WEIGERT Head of Unit Contaminants Bundesinstitut für Risikobewertung (Federal Institute for Risk Assessment) Thielallee 88-92 14195 Berlin, Germany Tel. +49 - 30 - 8412 3352 01 Fax: +49 - 30 - 8412 3457</p>	<p>Angelika.Preiss-Weigert@bfr.bund.de</p>
Indonesia	<p>Ms. Mufidah Fitriati Section Head of Chemical and Biological, Ministry of Marine Affairs and Fisheries. Tel/fax: 62 21 84973584</p>	<p>m_fitriati@yahoo.com</p> <p>codex_sm@yahoo.com</p>
Japón*	<p>Mr Kenji Urakami Deputy Director Standards and Evaluation Division Department of Food Safety Pharmaceutical and Food Safety Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916 Tel: 81 3 3595 2341 Fax: 81 3 3501 4868</p> <p>Dr Hajime Toyofuku Section Chief (Food Safety) Department of Education and Trainings Technology Development National Institute of Public Health 2-3-6 Minami Wako-shi Saitama 351-0197 Japan Tel: 81 48 458 6111 Fax: 81 48 469 1573</p> <p>Mr Tomohiko Osuga Associate Director Fisheries Processing Industries and Marketing Division Fisheries Agency Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950 Japan Tel: 81 3 3502 8203 FAX: 81 3 3508 1357</p> <p>Mr Yoshikiyo Kondo Associate Director International Affairs, Food Safety and Consumer Policy Division Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950 Japan Tel: 81 3 3502 8732 FAX: 81 3 3507 4232</p>	<p>codexj@mhlw.go.jp</p> <p>toyofuku@niph.go.jp</p> <p>tomohiko_osuga@nm.maff.go.jp</p> <p>codex_maff@nm.maff.go.jp</p>

País	Nombre	E-mail:
Jordania	Eng. Wail alomari Jordan institution for standards and metrology (JISM) Standardization Department Tel:+96265301225 Fax: +96265301249	Womari@Jism.gov.Jo
Malasia	Mr. Boniface Jintony Department of Fisheries, Fisheries Research Centre, 89400, Likas, Kota Kinabalu, Sabah, Malaysia Fax: +6088-425-890 Mr. Belayong Nyuak Fisheries Biosecurity Centre Sarawak Province Jalan Buruh, 93450 Kuching, Sarawak, Malaysia Fax: +6082 349-686 Mr. Azlan Md. Nor Fisheries Biosecurity Centre Makmal Veterinar Kawasan Petaling Jaya Persiaran Barat, 46630 Petaling Jaya Selangor, Malaysia Fax: +603-7954 0651	Boniface.Jintony@sabah.gov.my belayong@dof.gov.my yongbeln@gmail.com azulan77@yahoo.com.sg ccp_malaysia@moh.gov.my
Países Bajos*	Arjen Gerssen Institute of Food Safety Fax number: +31 317 41 77 17 Hester van den Top Institute of Food Safety Fax number: +31 317 41 77 17	Arjen.gerssen@wur.nl Hester.vandentop@wur.nl
Nueva Zelandia*	Jim Sim Principal Advisor (Animal Products) New Zealand Standards, NZFSA 86 Jervois Quay PO Box 2835 Wellington, New Zealand Tel: +64 4 894 2609 Fax: +64 4 894 2643 Mob: +64 29 894 2609	Jim.Sim@nzfsa.govt.nz
Noruega*	Dr. John A. B. Aasen Researcher and Lab Manager, Algal toxin Laboratory Division of Food Safety Norwegian School of Veterinary Science P.O. Box 8146 Dep. N-0033 Oslo Norway Phone: +47 22 59 70 24 Fax : +47 22 96 46 34 Geir Valset Senior Adviser Norwegian Food Safety Authority Head Office, Section for Food Safety P.O. Box 383 N-2381 Brumunddal Norway Phone : +47 23 21 68 00 / +47 23 21 68 62	john.aasen@nvh.no geir.valset@mattilsynet.no

País	Nombre	E-mail:
	(direct) Fax : +47 23 21 68 01	
Polonia	Mr Mirosław M. Michalski, PhD Department of Hygiene of Animal Feedingstuffs The National Veterinary Research Institute 57 Partyzantów Avenue, 24-100 Puławy, Poland. Tel.: +48 81 8893184 mob: +48 604 832 430 fax: +4808108862595	mmichal@piwet.pulawy.pl kodeks@ijhars.gov.pl
España*	Dr. Pedro A. Burdaspal Pérez Fax: 915097913 Dr Ana G. Cabado Spanish Association of Seafood Canning Industry (ANFACO-CECOPECA) Head of microbiology Campus Univ 16. 36310, Vigo Phone: 34986469303 Fax: 34986469269 María Luisa Rodríguez Velasco European Union Reference Laboratory for Marine Biotoxins (EU-RL-MB) Spanish Food Safety and Nutrition Agency (AESAN) Ministry of Health and Social Policy Estación Marítima, s/n 36200 Vigo (Spain)	pburdaspal@msps.es agcabado@anfaco.es mrodriguezv@msps.es
Sudáfrica	Mr. Pieter Truter, Specialist, National Regulator for Compulsory Specifications (NRCS)	truterpj@nrccs.org.za
Suecia	Annette Johansson PhD, Senior Scientist NRL marine biotoxins National Food Administration Uppsala, Sweden Fax: +46 18 10 58 48	annette.johansson@slv.se
Tonga	Dr. Sione Vailala Matoto Head of Fisheries Department of Fisheries	vailala@kalianet.to
Reino Unido*	Ms Pendi Najran Food Composition & Labelling Division Food Standards Agency, UK Tel: +44 (0)20 7276 8157 Fax: +44(0)20 7276 8193 / 8446 Dr Claudia Martins Hygiene and Microbiology Policy Unit Food Standards Agency, UK Tel: +44 (0)20 7276 8978	pendi.najran@foodstandards.gsi.gov.uk claudia.martins@foodstandards.gsi.gov.uk
Estados Unidos de América*	Kenneth Lowery International Issues Analyst U.S. Codex Office Room 4861 South Building Tel: (202) 690-4042 Fax: (202) 720-3157	Kenneth.Lowery@fsis.usda.gov

País	Nombre	E-mail:
	<p>Stacey L. DeGrasse, Ph.D. Research Biologist Office of Regulatory Science Center for Food Safety and Applied Nutrition US FDA 5100 Paint Branch Parkway, HFS-707 College Park, MD 20740 Phone (301) 436-1470</p> <p>Jonathan Deeds, Ph.D. Biologist Office of Regulatory Science Center for Food Safety and Applied Nutrition US FDA 5100 Paint Branch Parkway, HFS-707 College Park, MD 20740 Phone (301) 436-1474</p>	<p>Stacey.Etheridge@fda.hhs.gov</p> <p>Jonathan.Deeds@fda.hhs.gov</p>
Vietnam	<p>Mrs. Tran Thi Dzung, Center for Fisheries Development Consultation and Planning Vietnam Institute of Fisheries Economics and Planning</p> <p>Mr. Pham Van Hung The National Fisheries Quality Assurance and Veterinary Directorate-Branch 6 (NAFIQAVED-Branch 6)</p> <p>Mr. Co Hong Son The National Fisheries Quality Assurance and Veterinary Directorate-Branch 6 (NAFIQAVED-Branch 6)</p> <p>Mrs Le Thi Viet Hong, The Quality Assurance and Testing Center 1, Directorate for Standards and Quality</p> <p>Mr. Tran Dang Ninh The National Fisheries Quality Assurance and Veterinary Directorate (NAFIQAVED)</p>	<p>trandungusvn@yahoo.com</p> <p>tlvhung@hcm.vnn.vn</p> <p>cohongsonkh@yahoo.com</p> <p>testlab4@quatest1.com.vn</p> <p>dangninh.nafi@mard.gov.vn</p>
FAO	<p>Dr. Karunasagar Iddya Senior Fishery Officer Products, Trade and Marketing Service Room F524, Food and Agriculture Organisation Viale delle Terme di Caracalla-00153, Rome Tel: +39 06 57054873 Fax +39 06 57055188</p>	<p>Iddya.Karunasagar@fao.org</p>

* Países "activos" del GTE que han respondido al menos en una ocasión presentando observaciones o indicando al GTE que no deseaban formular ninguna observación.

Anexo II**GTE –Proyecto de Criterios/Parámetros de Rendimiento de Métodos para la Determinación de Biotoxinas en la Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos****Antecedentes**

Dado el rápido avance de la ciencia en el campo de los métodos para la determinación de biotoxinas, es presumible que se pudiera quedar obsoleta una lista con métodos demasiado específicos. En vista de las dificultades que esto conllevaría, a continuación se describen criterios de rendimiento y principios generales para los métodos de referencia¹ 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.

Para seleccionar un posible método de análisis de biotoxinas, la autoridad competente deberá contar previamente con información sobre el peligro relativo que entrañan las toxinas de sus aguas territoriales. Esto incluye un conocimiento de toda la cadena alimentaria, "desde el mar hasta el plato"; a saber: las algas que contribuyen a la formación de toxinas; los análogos de toxinas que, en general o normalmente, contienen los mariscos (un nivel mínimo) y los organismos fuente (cuando sea posible) propios de sus aguas territoriales; las especies de bivalvos afectadas y los mecanismos de acción de las toxinas en el cuerpo humano.

Las autoridades competentes que se planteen usar un método en particular pueden utilizar un método de detección complementario a los métodos de referencia para que el control de biotoxinas habitual sea más eficaz. Las autoridades competentes deberían evaluar toda su estrategia de análisis de biotoxinas con arreglo a los criterios de rendimiento que se indican en el presente documento.

Criterios de rendimiento/principios generales propuestos:

Los principios y criterios de rendimiento generales para la selección de métodos (Criterios generales) se describen en la *19ª edición del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius* (ISBN 978-92-5-306493-9), en el apartado Principios para el Establecimiento de Métodos de Análisis del Codex. Los términos analíticos se definen de manera más exhaustiva en el documento del Codex Directrices sobre la Terminología Analítica (CAC/GL 72-2009). Se aconseja a las autoridades competentes consultar dichos documentos cuando consideren los siguientes criterios y principios para evaluar los métodos de determinación de biotoxinas marinas.

Los siguientes criterios y principios para la selección de métodos de determinación de biotoxinas marinas constituyen una aplicación específica de los Criterios generales. Para mantener un enfoque inclusivo, las autoridades competentes deberán examinar los criterios y principios para los métodos de determinación de biotoxinas marinas que aparecen en el cuadro *Apéndice I: Parámetros de Rendimiento para los Métodos de Determinación de Biotoxinas Marinas*.

(a) Selectividad

- (i) Específico para el grupo; a saber: el método utilizado se debe poder aplicar al grupo de toxinas específico objeto del análisis.
- (ii) Se debe dar preferencia a los métodos que se puedan utilizar para analizar múltiples análogos de toxinas y, en su caso, múltiples grupos de toxinas.

(b) Veracidad y Recuperación

- (i) Veracidad para el grupo; a saber: aunque puedan producirse diferencias en la recuperación, se considera aceptable si es correcta la veracidad global (para estimar la toxicidad).

¹ Método de referencia: método analítico cuantitativo de fiabilidad probada que se caracteriza por tener exactitud, especificidad, precisión y capacidad de detección conocidas. Por lo general estos métodos han sido objeto de estudios en colaboración, y suelen basarse en la espectrometría molecular. La condición de método de referencia vale únicamente si el método se aplica dentro del régimen apropiado de garantía de la calidad. (Directrices sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos de Plaguicidas, CAC/GL 40-1993, rev. 1-2003).

- (ii) Se debe dar preferencia a los métodos que minimizan el sesgo y han minimizado las correcciones en la recuperación.

(c) Precisión

- (i) Son preferibles los métodos que han sido objeto de estudios interlaboratorio o en colaboración fundamentados en protocolos reconocidos internacionalmente (como la AOAC Internacional o el protocolo del Codex CAC/GL 64-1995).
- (ii) Se deben considerar los estudios intralaboratorio o validados por un único laboratorio, realizados mediante la aplicación de directrices o protocolos validados internacionalmente, que se hayan podido publicar en revistas especializadas revisadas por expertos.

(d) Capacidad de detección

- (i) Los métodos deben tener capacidad suficiente para detectar determinados componentes de biotoxinas dentro de los límites de rendimiento que figuran en el apéndice I.
- (ii) Se debe dar preferencia a los métodos cuyos límites de detección son inferiores a los indicados en (i) y que por tanto alertan con anterioridad.

(e) Cuantificación

- (i) Los métodos que detectan grupos de análogos deben ser capaces de estimar la toxicidad total.
- (ii) Se debe dar preferencia a los métodos que pueden aportar información sobre el perfil de la biotoxina e información de carácter cuantitativo.

(f) Ámbito de aplicación

- (i) Cuando se establezcan los requisitos de rendimiento del método, se deberá considerar la toxicidad relativa de los análogos estructurales. Se debe dar preferencia a los métodos que expresan los valores en términos de toxicidad relativa.
- (ii) Se debe dar preferencia a los métodos que detectan un mayor número de análogos de biotoxinas dentro de un grupo determinado.

(g) Incertidumbre de la medición

- (i) Se debe evaluar la incertidumbre de la medición asociada a cualquier resultado analítico.

Parámetros de rendimiento para los métodos de determinación de biotoxinas marinas

Grupo	Toxina		Unidades	Nivel máximo	Intervalo mínimo	Límite de detección	Límite de cuantificación	Precisión en LM	Recuperación ^{a,b}	Veracidad
Grupo de saxitoxinas	Toxicidad total		mg STXdiHCl eq/kg ^c	0,8	0,26 - 1,34	0,08	0,16	#44%	70-120	MRC
	Saxitoxina	STX			0,04- 1,34	0,04	0,08			
	Neosaxitoxina	NEO			0,04- 1,34	0,04	0,08			
	Decarbamoil-saxitoxina	dcSTX			0,04- 1,34	0,04	0,08			
	Decarbamoil-neosaxitoxina	dcNEO			0,04- 1,34	0,04	0,08			
	Goniautoxina-1	GTX1			0,04- 1,34	0,04	0,08			
	Goniautoxina-4	GTX4								
	Goniautoxina-3	GTX3			0,04- 1,34	0,04	0,08			
	Goniautoxina-2	GTX2								
	Goniautoxina-5	GTX5			0,04- 1,34	0,04	0,08			
	Goniautoxina-6	GTX6			0,04- 1,34	0,04	0,08			
	Decarbamoil-goniautoxina-2	dcGTX2			0,04- 1,34	0,04	0,08			
	Decarbamoil-goniautoxina-3	dcGTX3								
N-sulfocarbamoil-goniautoxina-2	C1		0,04- 1,34	0,04	0,08					
N-sulfocarbamoil-goniautoxina-3	C2									
Grupo del ácido domoico	Ácido domoico	DA	mg DA/kg	20	13,2 - 26,8	2	4	#22%	85-110 %	MRC
	Ácido epidomoico	epiDA		El método debe detectar este analito						
Grupo del ácido okadaico	Toxicidad total		mg OA eq/kg	0,16	0,05 -0,27	0,016	0,032	# 44%	70-120	MRC
	Ácido okadaico	OA			0,01-0,27	0,01	0,03			MRC
	Dinofisistoxina-1	DTX1			0,01-0,27	0,01	0,03			MRC
	Dinofisistoxina-2	DTX2			0,01-0,27	0,01	0,03			
	Ésteres de OA, DTX1 y DTX2	ÉSTERES-FA		El método debe detectar este analito directamente o tras una fase de hidrólisis						
Grupo de azaspirácidos	Toxicidad total		mg AZA1 eq/kg	0,16	0,05 -0,27	0,016	0,032	#44%	70-120	MRC
	Azaspirácido-1	AZA1			0,01 -0,27	0,01	0,03			
	Azaspirácido-2	AZA2			0,01 -0,27	0,01	0,03			
	Azaspirácido-3	AZA3			0,01 -0,27	0,01	0,03			
Grupo de la brevetoxina	Toxicidad total		mg/kg PbTx-2 eq	0,8	0,26 - 1,34	0,08	0,16	#44%	70-120	MRC
	Brevetoxina-1	BTX1								
	Brevetoxina-2	BTX2								
	Derivados de brevetoxina-1 ^d	devBTX1			0,01 -0,27	0,01	0,03			
	Derivados de brevetoxina-2 ^d	devBTX2			0,01 -0,27	0,01	0,03			

Anexo III**GTE – Proyecto de Lista de Criterios de Rendimiento/Principios para los Métodos de Detección para la Determinación de Biotoxinas en la Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos**

- Los métodos de detección pueden ser cualitativos o semicuantitativos. El objetivo de los métodos de detección es distinguir las muestras que no contienen toxinas detectables por encima de un valor límite (muestras negativas) de las que presentan un nivel de toxicidad superior al límite (muestras positivas).
- Para los métodos de detección es preciso establecer con cuidado los valores límite según el tratamiento estadístico de los falsos positivos y negativos.
- La sensibilidad de un método de detección se define como la menor concentración a la que se puede detectar un analito objetivo con arreglo a límites estadísticos establecidos.
- Se debe conocer la sensibilidad del método para todos los análogos del grupo de toxinas específico objeto de la medición.
- La selectividad de un método de detección se refiere a la habilidad del análisis para: i) determinar que unas muestras cuyo resultado ha sido negativo son verdaderamente negativas; y ii) distinguir en la muestra la presencia de un compuesto seleccionado o una clase de compuestos de otras sustancias. Los métodos de detección, a menudo basados en la proliferación microbiológica, el inmunoensayo o la respuesta cromogénica, no pueden identificar de manera inequívoca un compuesto; por ello, se podría aumentar la selectividad cuando se utilizaran de forma combinada con una técnica de separación previa a la detección. El coeficiente de selectividad se debe establecer para un nivel de confianza mínimo de 90%. La proporción de falsos negativos recomendada es de 5% en un LMR de 0,5 y no debe haber falsos negativos en el LMR.
- En el momento de establecer el nivel de confianza del método en términos de selectividad, se deben efectuar pruebas de reacción cruzada. Se debe analizar una matriz blanca enriquecida con otras toxinas y compuestos estructuralmente relacionados que pueden contener las muestras, a fin de garantizar la obtención de resultados negativos cuando el material analizado contenga estos otros compuestos. Así pues, el resultado deberá ser negativo cuando estos compuestos se encuentren en la muestra en concentraciones que cabría esperar razonablemente.
- El valor límite o umbral para el análisis de un determinado compuesto o clase de compuestos se establece mediante la realización de experimentos que midan la respuesta en función de la concentración.

Anexo IV

**LISTA DE MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE BIOTOXINAS
(SECCIÓN I-8.5: "DETERMINACIÓN DE BIOTOXINAS" DEL
PROYECTO DE NORMA PARA MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS Y CRUDOS)**

<i>Disposición</i>	<i>Metodología</i>	<i>Principio</i>	<i>Tipo</i>
Grupo de saxitoxinas	Bioensayo en ratones según la AOAC Internacional	Bioensayo en ratones de la AOAC ^{f, e}	III
	*	Ensayo de unión a receptores (inmunoquímico) ²	III
	*	Inmunoquímico ^f	III
	*	LC-MS ^{3, d}	III
	*	LC-fluorescencia por oxidación pre-columna de la AOAC ^{4, 5, b}	
	*	LC-fluorescencia por oxidación post-columna ^{6, 7, b}	
	*	ELISA para PSP, de Abraxis (inmunoquímico) ^{8, b}	
	*	Inmunoensayo de flujo lateral, de JRT (inmunoquímico) ^{9, b}	
	*	Resonancia de plasmón superficial (inmunoquímico) ^{10, b}	
Grupo del ácido okadaico	*	LC-MS ^{11, 24, d}	II
	*	Bioensayo en ratones ^{12, a, c, d}	III
	*	Bioensayo en ratas ^{12, b}	
	*	PP2A ^{d, e}	III
	*	Ensayo de inhibición de la fosfatasa por fluorescencia (PP2A) ^{13, b}	
	*	Ensayo de inhibición de la fosfatasa recombinante (PP2A) ^{14, b}	
		LC-FL ^{15, a}	III
	*	ELISA para DSP de Abraxis ^{16, a, d}	III

^a Método que se indicaba en el apéndice XI pese a no cumplir los criterios/principios propuestos para los métodos de referencia.

^b Método que no fue incluido anteriormente en el apéndice XI aunque se recomendó a los miembros del GTE que lo examinaran.

^c Al utilizar MBA para detectar biotoxinas marinas lipofílicas, podrían obtenerse falsos positivos debido a la presencia de otras sustancias, tales como YTX, PTX y CI, de cuyos efectos nocivos para la salud humana no se tiene constancia. Cuando se sospeche resultados falsos positivos, se podrán realizar análisis de confirmación utilizando métodos validados internacionalmente, a fin de identificar el tipo o tipos de biotoxinas marinas presentes.

^d Es necesaria una mayor elaboración de los métodos (p.ej. validación interlaboratorio, disponibilidad de MRC) antes de presentarlos al CCMAS para su ratificación.

^e "PP2A" se suprimió de la lista de métodos y se reemplazó por "ensayo de inhibición de la fosfatasa por fluorescencia (PP2A)" y "ensayo de inhibición de la fosfatasa recombinante (PP2A)".

^f "Inmunoquímico" se suprimió de la lista de métodos y se reemplazó por "ensayo de unión a receptores (inmunoquímico)", "ELISA para PSP, de Abraxis (inmunoquímico)", "inmunoensayo de flujo lateral, de JRT (inmunoquímico)" y "resonancia de plasmón superficial (inmunoquímico)".

* Debe identificarse el nombre del método oficial /reconocido.

Se han tachado aquellos métodos recogidos en el apéndice XI o propuestos por el GTE que resultaron no cumplir los criterios de rendimiento/principios propuestos para los métodos de referencia.

Nota: Posiblemente existen otros métodos que cumplen los criterios de rendimiento/parámetros, pero no se han propuesto, considerado o evaluado en este trabajo. Existen otros métodos que se pueden utilizar a efectos de detección o control.

Disposición	Metodología	Principio	Tipo
	*	Immunoensayo de flujo lateral, de JRT ^{17, b}	
Grupo del ácido domoico	Método Quilliam LC-UVD	LC-UV (extracción de ácido) ¹⁸	II
	*	LC-UV (extracción con metanol acuoso) ¹⁹	
	*	ELISA de Biosense ^{20, 21}	III
	*	LC-MS ¹¹	III
	*	LFIC (immunoensayo de flujo lateral, de JRT) ^{9, a, d}	III
	*	Resonancia de plasmón superficial ²²	
Grupo de brevetoxinas	*	LC-MS ^d	II
	*	ELISA ^d	III
	Bioensayo en ratones de la APHA	Bioensayo ^c	III
Grupo de azaspirácidos	*	LC-MS ^{11, 24, d}	II
	*	Bioensayo en ratones ^{23, r-a, e}	III
		Bioensayo en ratas ^{23, b}	

¹ Official Methods of Analysis, 18th edition (2009). AOAC International, Gaithersburg, MD., Method 959.08.

² Van Dolah, F.M., Leighfield, T.A., Doucette, G.J., Bean, L., Niedzwiedek, B., Rawn, D.F.K., (2009) Journal Of AOAC International Vol. 92(6), 1705-1713

³ Dell' Aversano, C., Hess, P., and Quilliam, M. A. (2005). J. Chromatogr. A 1081(2), 190-201.

⁴ Official Methods of Analysis (2009) 18th Ed., AOAC INTERNATIONAL, Gaithersburg, MD, Method 2005.06.

⁵ Turner, A.D., Hatfield, R.G., Rapkova-Dhanji, M., Norton, D.M., Algoet, M., and Lees, D.N. (2010) J.AOAC Int. 93(5)

⁶ van de Riet, J.M., Gibbs, R.S., Chou, F.W., Muggah, P.M., Rourke, W.A., Burns, G., Thomas, K., and Quilliam, M.A. (2009). J.AOAC Int. 92(6), 1690-1704.

⁷ van de Riet, J.M., Gibbs, R.S., Muggah, P.M., Quilliam M.A. Liquid chromatography post-column oxidation (PCOX) method for the determination of paralytic shellfish toxins in mussels, clams, oysters and scallops: Collaborative study. Submitted to J.AOAC Int. (2010).

⁸ Saxitoxin (PSP) ELISA, Microtitre plate user guide, www.ABRAXISKITS.com

⁹ Jellett, J.F., Roberts, R.L., Laycock, M.V., Quilliam, M.A. Barrett, R.E.(2002), Toxicol, 40(10), 1407-1425

¹⁰ Campbell et al. 2010, Anal. Chem. 82:2977-2988

¹¹ McNabb, P., Selwood, A.I., Holland, P.T. (2005). J. AOAC Int. 88(3), 761-772.

¹² EFSA Journal (2008), 589, 1-62.

¹³ González, J. C., Leira, F., Fontal, O. I., Vieytes, M. R., Arévalo, F.F., Vieites, J. M., Bermúdez-Puente, M., Muñoz, S., Salgado, C., Yasumoto, T., and Botana, L. M.(2002). Analytica Chimica Acta 466

¹⁴ Ikehara, T., Imamura, S., Yoshino, A. and Yasumoto, T (2010) Toxins 2, 195-204

¹⁵ van de Riet, J.M., B.G. Burns and M.W. Gilgan, 1995. Can. Tech. Rep. Fish. Aquat. Sci. 1985: vii +25p

¹⁶ Okadaic Acid (DSP) ELISA, Microtitre plate user guide, www.ABRAXISKITS.com

¹⁷ Laycock, M. V., Jellett, J. F., Easy, D. J., Donovan, M. A. (2006). Harmful Algae 5(1), 74-78.

¹⁸ Official Methods of Analysis, 18th edition (2009). AOAC International, Gaithersburg, MD., Method 991.26.

¹⁹ Quilliam, M.A., Xie M., Hardstaff W.R. (1995). J. AOAC Int. 78: 543-554.

²⁰ Official Methods of Analysis, 18th edition (2009). AOAC International, Gaithersburg, MD., Method 2006.02.

²¹ Kleivdal, H., Kristiansen, S. I., Nilsen, M. V., and Briggs, L. (2007). J. AOAC Int. 90(4), 1000-1010.

²² Traynor, I.M., Plumpton, L., Fodey, T.L., Higgins, C., Elliott, C.T. J.AOAC Int. 89(3)

²³ EFSA Journal (2008), 723, 1-52

²⁴ These, A., Klemm, C., Nausch, I., Uhlig, S.(2011) Anal. Bioanal. Chem. 399,1245–1256