Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 15 de marzo de 2002

por la que se establecen normas detalladas para la aplicación de la Directiva 91/492/CEE del Consejo en lo que se refiere a los niveles máximos y los métodos de análisis de determinadas biotoxinas marinas en moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos

[notificada con el número C(2002) 1001]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2002/225/CE)

(DO L 75 de 16.3.2002, p. 62)

Rectificada por:

►**C1** Rectificación, DO L 46 de 20.2.2003, p. 32 (2002/225/CE)

▼B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 15 de marzo de 2002

por la que se establecen normas detalladas para la aplicación de la Directiva 91/492/CEE del Consejo en lo que se refiere a los niveles máximos y los métodos de análisis de determinadas biotoxinas marinas en moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos

[notificada con el número C(2002) 1001]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2002/225/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos [1], cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE [2], y, en particular, los puntos 3 y 5 del capítulo V de su anexo,

Considerando lo siguiente:

(1) El punto 7 del capítulo V del anexo de la Directiva 91/492/CEE establece que los métodos habituales de análisis biológico no deben dar reacción positiva respecto de la presencia de toxina diarreica de los moluscos (DSP, «Diarrhetic Shellfish Poison») en las partes comestibles de los moluscos (cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado).

(2) Está científicamente demostrado que algunas biotoxinas marinas, como las del grupo de la intoxicación diarreica (DSP) [ácido ocadaico (OA) y dinofisistoxinas (DTX)], así como las yesotoxinas (YTX), las pectenotoxinas (PTX) y los azaspirácidos (AZA), constituyen un peligro grave para la salud humana cuando están presentes por encima de determinados límites en moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados o gasterópodos marinos.

(3) Los recientes estudios científicos hacen posible ahora establecer niveles máximos y métodos de análisis de esas biotoxinas.

(4) Los Estados miembros deben armonizar y aplicar niveles máximos y métodos de análisis a fin de proteger la salud humana.

(5) Además de los métodos de análisis biológicos, deben aceptarse métodos de detección alternativos, como son los métodos químicos y los ensayos *in vitro*, si se demuestra que son tan eficaces como el método biológico y que su aplicación proporciona un nivel equivalente de protección de la salud pública.

(6) Los niveles máximos propuestos se basan en datos provisionales y, por lo tanto, deben volver a evaluarse cuando se disponga de nuevas pruebas científicas.

(7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión establece los niveles máximos de las biotoxinas marinas del grupo de la intoxicación diarreica (DSP) (ácido ocadaico y dinofisistoxinas), yesotoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos, así

[1] DO L 268 de 24.9.1991, p. 1.
[2] DO L 24 de 30.1.1998, p. 31.

▼B

como los métodos de análisis que deben emplearse para su detección. Se aplica a los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos destinados al consumo humano directo o a una transformación previa al consumo.

Artículo 2

El nivel máximo total de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y pectenotoxinas en los animales contemplados en el artículo 1 (el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado) será de 160 µg de equivalentes de ácido ocadaico/kg. Los métodos de análisis se establecen en el anexo.

Artículo 3

El nivel máximo de yesotoxinas en los animales contemplados en el artículo 1 (el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado) será de 1 mg de equivalente de yesotoxina/kg. Los métodos de análisis se establecen en el anexo.

Artículo 4

El nivel máximo de azaspirácidos en los animales contemplados en el artículo 1 (el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado) será de 160 µg de equivalentes de azaspirácido/kg. Los métodos de análisis se establecen en el anexo.

Artículo 5

Cuando los resultados de los análisis efectuados demuestren que hay discrepancias entre los diferentes métodos, el bioensayo en ratones deberá considerarse el método de referencia.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO

MÉTODOS DE DETECCIÓN

Métodos biológicos

Para la detección de las toxinas mencionadas en el artículo 1, pueden utilizarse una serie de bioensayos en ratones que varían según la porción objeto de ensayo (el hepatopáncreas o el cuerpo entero) y los disolventes que se emplean en las fases de extracción y purificación. De estos últimos dependen también la sensibilidad y la selectividad, lo cual debe tenerse en cuenta a la hora de decidir el método que se va a utilizar, a fin de cubrir toda la gama de toxinas.

Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y yesotoxinas puede utilizarse un único bioensayo en ratones con extracción de acetona, que puede completarse, si es necesario, con fases de separación líquido-líquido con acetato de etilo y agua o con diclorometano y agua, a fin de eliminar las posibles interferencias. La detección de azaspirácidos a los niveles reglamentarios por medio de este procedimiento requiere el uso del cuerpo entero como porción de ensayo.

En cada ensayo deben emplearse tres ratones. La muerte de dos de ellos en las veinticuatro horas posteriores a la inoculación en cada uno de los tres ratones de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo de la presencia de una o más de las toxinas mencionadas en el artículo 1 a niveles superiores a los establecidos en los artículos 2, 3 y 4.

El bioensayo en ratones con extracción de acetona seguida de separación líquido-líquido con éter dietílico puede utilizarse para ►C1 detectar ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos, pero no yesotoxinas, pues durante la fase de separación ◄ pueden producirse pérdidas de ►C1 de estas últimas toxinas ◄. Para cada ensayo deben emplearse tres ratones. La muerte de dos de ellos en las 24 horas posteriores a la inoculación en cada uno de los tres ratones de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero ►C1 debe considerarse un resultado positivo de la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los establecidos en los artículos 2 y 4. ◄

El bioensayo en ratas permite detectar ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos. Para cada ensayo deben emplearse tres ratas. Una reacción diarreica en cualquiera de las tres ratas se considera un resultado positivo de la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los establecidos en los artículos 2 y 4.

Métodos de detección alternativos

Como métodos alternativos a los de análisis biológicos pueden utilizarse la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detección fluorimétrica, la cromatografía líquida (LC) — espectometría de masa (MS) o ensayos inmunológicos y funcionales como el de inhibición de fosfatasas, ►C1 a condición de que, por separado o combinados, sean, al menos igual de eficaces que los métodos biológicos que su aplicación proporcione un nivel equivalente de protección de la salud pública, y que puedan detectar como mínimo los siguientes análogos: ◄

— ácido ocadaico y dinofisistoxinas; para detectar la presencia de DTX3 puede ser necesaria una fase de hidrólisis,

— pectenotoxinas: PTX1 y PTX2,

— yesotoxinas: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX y 45 OH Homo YTX,

— azaspirácidos: AZA1, AZA2 y AZA3.

Si se descubren nuevos análogos importantes en relación con la salud pública, ►C1 deberán incluirse en los análisis. ◄ Sin embargo, habrá que disponer de patrones antes de poder hacer análisis químicos. La toxicidad total se calculará mediante factores de conversión basados en los datos sobre la toxicidad de cada toxina.

Las características de resolución de estos métodos deben definirse tras ser validados conforme a un protocolo acordado a nivel internacional.