# REGLAMENTO (UE) Nº 15/2011 DE LA COMISIÓN

## de 10 de enero de 2011

## por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2074/2005 en lo relativo a los métodos de análisis reconocidos para la detección de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos vivos

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ([1]), y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Visto el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano ([2]), y, en particular, su artículo 18, apartado 13, letra a),

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 854/2004 establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal y el Reglamento (CE) nº 853/2004 establece normas específicas de higiene para los alimentos de origen animal. Las normas de aplicación de dichos Reglamentos en relación con los métodos de análisis de las biotoxinas marinas figuran en el Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 ([3]). Es necesario modificar dichas normas de aplicación a la luz de las nuevas pruebas científicas.

(2) En julio de 2006, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que emitiese un dictamen científico para evaluar los límites y métodos de análisis actuales con respecto a la salud humana en el caso de varias biotoxinas marinas contempladas en la legislación comunitaria, incluidas las toxinas de nueva aparición. El 24 de julio de 2009 se publicó el último de una serie de dictámenes.

(3) El bioensayo en ratones y el bioensayo en ratas son los métodos oficiales de detección de las toxinas lipofílicas. La Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA indicó que dichos bioensayos presentan deficiencias y que no se consideran adecuados para el control debido a la alta variabilidad de los resultados, la insuficiente capacidad de detección y el carácter limitado de la especificidad.

(4) Se han ensayado con éxito en estudios de prevalidación unos métodos alternativos, desarrollados recientemente, distintos de los métodos de referencia, para la determinación de las biotoxinas marinas con unos límites de detección más bajos.

(5) En un estudio de validación entre laboratorios realizado por los Estados miembros, se validó un método de cromatografía líquida/espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) bajo la coordinación del laboratorio de referencia de la Unión Europea para las biotoxinas marinas (LR-UE). Dicho método es objeto de una consulta pública en el sitio web del laboratorio de referencia de la Unión Europea para las biotoxinas marinas (http://www.aesan.msps.es/en/CRLMB/web/home.shtml). Esta técnica validada de la cromatografía líquida/espectrometría de masas debe aplicarse como método de referencia para la detección de las toxinas lipofílicas y debe utilizarse de forma habitual para los controles oficiales en cualquier etapa de la cadena alimentaria y para los autocontroles de los operadores de empresas alimentarias.

(6) Para la detección de las toxinas lipofílicas puede aplicarse cualquier otro método reconocido, distinto de la cromatografía líquida/espectrometría de masas, siempre que dicho método cumpla los criterios de eficacia establecidos por el LR-UE. Dichos métodos deben validarse entre laboratorios y ser sometidos a ensayo con éxito en el marco de un programa de pruebas de aptitud reconocido. En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia debe ser el método LC-MS/MS del LR-UE.

(7) Para que los Estados miembros puedan adaptar sus métodos al método químico, se debe seguir utilizando los métodos biológicos durante un período limitado. Tras dicho período, los métodos biológicos no deben utilizarse habitualmente, sino solo durante los controles periódicos de las zonas de producción para detectar toxinas marinas nuevas o desconocidas.

(8) Procede, por tanto, modificar en consonancia el Reglamento (CE) nº 2074/2005.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

([1]) DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.
([2]) DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.
([3]) DO L 338 de 22.12.2005, p. 27.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo III del Reglamento (CE) nº 2074/2005 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2011.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2011.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

*ANEXO*

En el anexo III del Reglamento (CE) nº 2074/2005, el capítulo III se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO III

**MÉTODOS DE DETECCIÓN DE LAS TOXINAS LIPOFÍLICAS**

A. **Metodología química**

1. El método LC-MS/MS del LR-UE será el método de referencia para la detección de las toxinas marinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004. Dicho método determinará, como mínimo, los compuestos siguientes:

   — las toxinas del grupo del ácido ocadaico: AO, DTX1, DTX2, DTX3 incluidos sus ésteres,

   — las toxinas del grupo de las pectenotoxinas: PTX1 y PTX2,

   — las toxinas del grupo de las yesotoxinas: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX y 45 OH Homo YTX,

   — las toxinas del grupo de los azaspirácidos: AZA1, AZA2 y AZA3.

2. La equivalencia de la toxicidad total se calculará mediante factores de equivalencia de la toxicidad recomendados por la EFSA.

3. Si se descubren nuevos análogos importantes en relación con la salud pública, estos se incluirán en el análisis. La equivalencia de la toxicidad total se calculará mediante factores de equivalencia de la toxicidad recomendados por la EFSA.

4. Como alternativa o como complemento al método LC-MS/MS del LR-UE podrán utilizarse otros métodos, como la cromatografía líquida (LC)/espectrometría de masas (MS), la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con la detección adecuada, los inmunoensayos y los ensayos funcionales como el de la inhibición de fosfatasas, a condición de que:

   a) puedan detectar, por separado o combinados, al menos los análogos que se indican en la letra A, punto 1, del presente capítulo; en caso necesario se definirán criterios más adecuados;

   b) cumplan los criterios de eficacia establecidos por el LR-UE. Dichos métodos deben validarse entre laboratorios y ser sometidos a ensayo con éxito en el marco de un programa de pruebas de aptitud reconocido. El LR-UE proporcionará apoyo a las actividades destinadas a la validación interlaboratorios de la técnica para conseguir la normalización oficial;

   c) su aplicación proporcione un nivel equivalente de protección de la salud pública.

B. **Métodos biológicos**

1. Para la detección de las toxinas marinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004, hasta el 31 de diciembre de 2014 aún podrá utilizarse una serie de procedimientos de bioensayo en ratones que difieren en la porción de ensayo (hepatopáncreas o cuerpo entero) y en los disolventes utilizados en las fases de extracción y purificación, a fin de permitir que los Estados miembros adapten sus métodos al método LC-MS/MS definido en la letra A, punto 1, del presente capítulo.

2. La sensibilidad y selectividad del método dependen de los disolventes escogidos para las fases de extracción y purificación; esto debe tenerse presente al decidir qué método se va a emplear, a fin de incluir toda la gama de toxinas.

3. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, azaspirácidos, pectenotoxinas y yesotoxinas puede emplearse un único bioensayo en ratones consistente en una extracción con acetona. Este ensayo puede complementarse, si fuera preciso, con fases de separación líquido-líquido con acetato de etilo y agua o diclorometano y agua, a fin de eliminar posibles interferencias.

4. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de una o más de las toxinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004 a niveles superiores a los establecidos.

5. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos puede emplearse un bioensayo en ratones con extracción con acetona seguido de la separación líquido-líquido con éter dietílico, pero no podrá utilizarse para las yesotoxinas, ya que pueden ser eliminadas durante la fase de separación. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004.

6. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos puede utilizarse un bioensayo en ratas. En cada ensayo deben utilizarse tres ratas. Una reacción diarreica en cualquiera de las tres ratas se considerará un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los señalados en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004.

C. Tras el período establecido en la letra B, punto 1, del presente capítulo, el bioensayo en ratones se utilizará solo durante los controles periódicos de las zonas de producción y las zonas de reinstalación para detectar toxinas marinas nuevas o desconocidas conforme a los programas nacionales de control elaborados por los Estados miembros.»