



Nota interpretativa sobre la consideración de la incertidumbre en los resultados analíticos de biotoxinas en moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos

Aprobado en la Comisión Institucional del 13/03/2024

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) nº 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, establece en su Capítulo V.2 Sección VII, del Anexo III, que los moluscos bivalvos vivos no contendrán biotoxinas marinas en cantidades totales que superasen unos límites específicos. Asimismo, en el Capítulo V. E .2, Sección VII, del Anexo III se establece que los productos de la pesca derivados de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos podrán ponerse en el mercado si se han producido de conformidad con la Sección VII y cumplen las normas establecidas en el punto 2 del capítulo V de dicha sección.

Por otra parte, la incertidumbre de la medición (IM) describe el intervalo en torno a un resultado dentro del cual se espera que se encuentre el valor verdadero dentro de una probabilidad definida (nivel de confianza). Los rangos de la IM deben tener en cuenta todas las fuentes potenciales de error.

A diferencia de otras toxinas, como las micotoxinas, no existen directrices armonizadas en la UE ni legislación sobre la determinación y aplicación de IM para las biotoxinas marinas. En el caso de las micotoxinas, un resultado es conforme si sobrepasa el valor legal establecido, pero al restarle la IM, el valor se encuentra dentro del límite. No obstante, a la hora de intentar extrapolar este criterio, hay que señalar que la preocupación toxicológica de las biotoxinas no se centra en la perspectiva de la toxicidad crónica sino de la toxicidad aguda, por lo que no se puede establecer el mismo criterio.

Asimismo, la aplicación unilateral de la IM en una sola dirección, suponiendo que la concentración de biotoxinas pueda ser inferior a la indicada por el método de laboratorio, no tiene en cuenta el otro grado de libertad derivado de la incertidumbre: la posibilidad de que la concentración sea superior a la indicada por el método. Además, con el criterio establecido en otras toxinas, aumentaría la probabilidad de que muestras que superan los límites legales se consideren conformes y se autorice su comercialización, con el consiguiente riesgo para la salud pública. Esto supondría, de facto, un aumento de los límites legales sin hacer la correspondiente evaluación del riesgo y en contra de la normativa de seguridad alimentaria.

Este asunto se ha debatido en múltiples ocasiones en los grupos de expertos de higiene de moluscos de la Comisión Europea y siempre el criterio mayoritario ha sido el de que un resultado debe considerarse no conforme si el valor obtenido, sin tener en cuenta la incertidumbre analítica, supera los límites previstos en la legislación.

2. OBJETIVO Y ALCANCE

En ausencia de normativa esta nota establece un criterio armonizado nacional en la interpretación de la IM para la aceptación de los resultados de las biotoxinas marinas en moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos.



El alcance de este documento es el de los análisis llevados a cabo, tanto por los operadores como por el control oficial, para la determinación de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos (vivos o no), dentro del territorio nacional y que se realicen en fases posteriores a la producción primaria.

3. CONCLUSIÓN

La interpretación de la IM en la evaluación de la conformidad seguirá el criterio de que **un resultado debe considerarse no conforme si el valor obtenido, sin tener en cuenta la incertidumbre analítica, supera los límites previstos en la legislación.**

Este criterio es coherente con el Principio de Precaución establecido en el Artículo 7 del Reglamento 178/2002. Además, es acorde con la opinión expresada por la mayoría de los Estados miembros en los grupos de trabajo de higiene de la Comisión.

Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno.