

CONSULTA PÚBLICA PARA LA MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 333 DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, DECRETO SUPREMO N° 977/96 DEL MINISTERIO DE SALUD

Actualmente el artículo 333 del Reglamento Sanitario de los Alimentos establece límites máximos para veneno paralizante de moluscos (VPM), veneno amnésico de los mariscos (VAM) e indica que los mariscos no deben ser positivos a la prueba del bioensayo para toxina diarreica de los mariscos (VDM). Con la propuesta que se presenta se mantienen los límites para los dos primeros pero se hace un desglose de las toxinas que conforman el VDM estableciéndose límites máximos para cada tipo.

DICE/SITUACIÓN ACTUAL

ARTÍCULO 333.- Los mariscos destinados al consumo humano no podrán contener más de 80 mcg/100 g de producto de veneno paralítico de moluscos (VPM) ni más de 20 mcg/g de producto de veneno amnésico de los mariscos (VAM) ni dar positiva la prueba del bioensayo para toxina diarreica de los mariscos (VDM).

En las áreas declaradas como afectadas por marea roja por la autoridad sanitaria, ésta establecerá, mediante resolución, las especies de mariscos cuya recolección o captura queda prohibida. En tales áreas, el Servicio de Salud podrá autorizar mediante resolución fundada, la recolección, captura y procesamiento industrial de mariscos contaminados con toxinas de marea roja en aquellos casos en que se demuestre que su procesamiento disminuye los niveles de toxina por debajo de los límites establecidos en el presente reglamento.

SE PROPONE QUE DIGA

ARTÍCULO 333. - Los contenidos máximos de toxinas marinas en mariscos destinados al consumo humano (cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) deberán ser los que se indican a continuación:

Abreviatura	Nombre de los grupos de toxinas marinas	Nivel máximo en la carne de molusco
VPM	Toxina paralizante de los mariscos	≤80 microgramos equivalente de saxitoxina/100 g
VAM	Toxina amnésica de los mariscos	≤20 microgramos de ácido domoico/g
VDM*	Ácido okadaico, las dinofisistoxinas y las pectenotoxinas	≤16 microgramos de equivalentes de ácido okadaico/100 g
	Yesotoxinas	≤3,75 miligramos de equivalente de yesotoxina /Kg
	Grupo de los Azaspirácidos (AZP)	≤16 microgramos de equivalentes de azaspirácido/100 g

*Veneno Diarreico de los mariscos, grupo de las toxinas lipofílicas.



Los análisis para las determinaciones de toxinas marinas serán la prueba del bioensayo u otros métodos instrumentales reconocidos internacionalmente.

Los análisis podrán ser realizados por laboratorios reconocidos por la Autoridad Sanitaria o que estén reconocidos o autorizados por otras instituciones del Estado que tengan acciones de diagnóstico y control para toxinas marinas.

En las áreas declaradas como afectadas por marea roja por la autoridad sanitaria, ésta establecerá, mediante resolución, las especies de mariscos cuya recolección o captura queda prohibida. En tales áreas, la autoridad sanitaria podrá autorizar mediante resolución fundada, la recolección, captura y procesamiento industrial de mariscos contaminados con toxinas de marea roja en aquellos casos en que se demuestre que su procesamiento disminuye los niveles de toxina por debajo de los límites establecidos en el presente reglamento.

JUSTIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS

El método usado para la determinación de VPM y VDM es el bioensayo en ratón. VAM se pesquiza mediante análisis químico (HPLC).

El Veneno Diarreico de los Mariscos está constituido por seis toxinas lipofílicas, algunas de ellas son altamente tóxicas para el ratón, causando su muerte pero no existe evidencia de su importancia en salud pública.

Toxinas lipofílicas

Grupo Acido Okadaico (AO); Dinofisistoxinas DTX1 y DTX2)
Grupo Pectenotoxinas (PTX1 y PTX2),
Grupo Azaspirácidos (AZA1, AZA2 y AZA3)
Grupo Yesotoxinas (YTX, homo- YTX, 45-OH-YTX y 45-OH-homo-YTX).
Espirólidos

El Ácido Okadaico (AO), las dinofisistoxinas (DTX1 y DTX2) y el grupo de los azaspirácidos (AZA1, AZA2 y AZA3) tienen evidencia de efectos diarrogénicos en el ser humano.

Las yesotoxinas (YTX) han sido catalogadas clásicamente como toxinas diarreicas, pues debido a sus propiedades de solubilidad común se co-extraen con las toxinas diarreicas (VDM) y originan falsos positivos en el bioensayo en ratón, pero en realidad no causan diarrea. Como consecuencia de dicha interferencia se producen numerosos cierres erróneos e innecesarios de zonas de extracción de mariscos con una importante repercusión económica. Para poder detectar la presencia de YTX en los extractos para VDM y entonces descartar los falsos positivos hay que recurrir a métodos químicos alternativos y/o complementarios al bioensayo en ratón.

Se ha demostrado que la yesotoxina es diez veces menos tóxica tras la inyección intraperitoneal, e incluso a dosis de hasta 10 mg/kg (la más alta jamás empleada) la yesotoxina no provocó la muerte de los ratones.

El Ácido okadaico, las dinofisistoxinas y las pectenotoxinas van juntos porque tienen estructura química semejante (grupo de poliéteres ácidos)

Pectenotoxinas: Debido a que las PTX no se han asociado a intoxicación por alimentos en humanos se ha propuesto retirarlas del grupo del grupo VDM. Los estudios más recientes



confirman que ni PTX2 ni PTX2SA producen diarrea. A pesar de esta controversia, actualmente aún siguen en las regulaciones de distintos países.

Dado que a la prueba positiva del bioensayo en ratón no se puede discriminar la toxina lipofílica presente, la autoridad sanitaria correspondiente debe prohibir la extracción de los mariscos del área afectada. Las medidas de cierre o no autorización de estas áreas constituyen la principal herramienta que las autoridades poseen para evitar las intoxicaciones por recursos marinos contaminados con marea roja.

El Servicio Nacional de pesca realiza el control toxicológico de los productos de exportación y análisis del fitoplancton de las áreas autorizadas a través del programa sanitario de moluscos bivalvos. La información generada a partir de los centros de cultivo es compartida con las autoridades sanitarias correspondientes a objeto de ser utilizada como una alerta temprana y tomar las medidas correspondientes para evitar la comercialización de los productos contaminados.

Dado lo anterior, la implementación de la determinación de toxinas lipofílicas mediante espectrometría de masa es fundamental ya que permitirá a las autoridades sanitarias caracterizar el perfil de estas toxinas presentes en los mariscos destinados al consumo humano y elaborar planes de acción y coordinación intersectorial de acuerdo a la realidad local.