



Anexo II: Necesidad de identificación de negativos in situ en el marco de la Inspección Agroalimentaria oficial"

Detección de biotoxinas en moluscos bivalvos

LICITACIÓN BAJO FÓRMULA DE COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN

24, septiembre de 2018

1. Identificación de la necesidad de compra pública de innovación.

La ejecución de los programas de inspección agroalimentaria supone la necesidad de realizar un elevado número de determinaciones, que en 2015 ascendieron a 6.328.202.

Además de los recursos necesarios para la realización de estos planes, tanto en personal como material, hay que tener en cuenta el coste que sucede debido al tiempo que transcurre desde que se toman las muestras hasta que se obtienen los resultados necesarios en el laboratorio, a partir de los cuales se toman las medidas establecidas en estos planes. Como ejemplo de este coste podríamos enunciar el perjuicio por la necesidad de inmovilizar mercancía en empresas inspeccionadas o el cierre preventivo de zonas de marisqueo. Hay que destacar que estos resultados son fundamentales para garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de estos productos, así como para detectar prácticas fraudulentas.

Para paliar estos costes y agilizar la ejecución de los planes de Inspección Agroalimentaria, sería necesario disponer de una innovación que nos permita reducir el número de determinaciones a realizar en el laboratorio, de modo que podamos obtener un primer resultado que, por ejemplo, nos de el resultado negativo evidente en determinaciones. En concreto, teniendo en cuenta el volumen de muestra y el coste (económicos y en cuanto a la seguridad alimentaria) vemos necesario buscar la posibilidad de realizar estos análisis in situ.

En concreto, el Programa de Control y seguimiento de las condiciones sanitarias en las zonas de producción del litoral andaluz, aprobado por la Dirección General de Pesca y Acuicultura, tiene como objetivo garantizar que los moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados, y gasterópodos marinos no contengan biotoxinas marinas en cantidades totales (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) que sobrepasen los límites establecidos en el Reglamento (CE) 853/2004 de 29 de abril.

En Andalucía se han definido 56 zonas de producción y protección de moluscos bivalvos, moluscos gasterópodos, tunicados y equinodermos marinos según se establece en la Orden de 27 de abril de 2018, por la que se adaptan las zonas de producción de moluscos bivalvos y otros invertebrados marinos de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y se establecen disposiciones relativas a los controles oficiales de las mismas. Estas zonas de producción forman parte del ámbito de ejecución de este plan de control.

Las zonas de mayor producción son las de las provincias de Huelva y Cádiz, en la que se comercializan 8.295 tn de moluscos, con un precio de venta total de 25 millones de euros.

La detección de biotoxinas marinas en moluscos actualmente se realiza según lo establecido en 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 y sus modificaciones, en concreto en el REGLAMENTO (UE) No 15/2011 DE LA COMISIÓN de 10 de enero de 2011 se establece el nuevo método de detección de las toxinas lipofílicas, cuyo métodos determina, 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.

Estos controles se realizan a lo largo de todo el año, siendo mayor la frecuencia de toma de muestras en los controles intensivos cuando se detectan valores anómalos en alguno de los parámetros analizados.

El tiempo de respuesta del laboratorio es de 48 horas y se realizan en el Laboratorio de Recursos Pesqueros situado en la provincia de Huelva.

Del total de muestras realizadas en 2016, tan solo el 9 % de las muestras fueron positivas a biotoxinas, de modo que si se dispusiera de un dispositivo que nos permitiera obtener los negativos in situ, las muestras a remitir a laboratorio serían significativamente menores.

El programa de vigilancia y toma de muestra se lleva a cabo según dos sistemas bien diferenciados. El primero consiste en un control periódico de las zonas de producción, de acuerdo a una frecuencia de muestreo acorde con lo establecido en los apartados B del anexo II del Reglamento 854/2004 de 29 de abril de 2004, y el segundo, diseñado como control intensivo, que se pone en marcha cuando se detectan valores anómalos en alguno de los parámetros analizados.

En el momento que se detecta un positivo, la autoridad competente, en este caso el Delegado Territorial de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente, ordena la paralización de los permisos de pesca en esa zona.

A partir de entonces, en la zona afectada se realiza un incremento en la frecuencia de recogida de muestras, respetando siempre el distanciamiento mínimo de dos días naturales (48 horas) entre dos muestreos, tal como se establece en el Reglamento 854/2004 de 29 de abril de 2004, para el control de biotoxinas.

La zona afectada se mantiene cerrada hasta que no se hacen las comprobaciones que garanticen los moluscos de la zona presentan límites de biotoxinas por debajo de los límites establecidos.

Las intoxicaciones por consumo de moluscos bivalvos se deben a la ingestión de toxina paralizante, toxinas diarreas y toxina amnésica. Estas toxinas se encuentran en el fitoplacton del cual se alimentan los moluscos y debido al sistema de alimentación que tienen, se van acumulando en ellos alcanzando niveles tóxicos. Estas pueden producir una amplia variedad de síntomas, dependiendo del tipo presente en el molusco, de su concentración y de la cantidad de molusco consumido.

La ingestión de mariscos contaminados por acumulación de toxinas paralizantes causa en el ser humano síntomas como un entumecimiento o picazón leve hasta la parálisis respiratoria completa, que en casos fatales puede producir la muerte que ocurre entre dos y doce horas después de la ingestión.

En el grupo de las toxinas diarreas, causan afecciones gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.

La afección por toxinas amnésicas (ASP) tiene como síntomas desde adormecimiento de los labios y lengua pasando a las extremidades, cefaleas con posterior pérdida del equilibrio, llevando al paciente a un estado comatoso entre 4 y 6 horas, pudiendo llegar a la muerte. Calambres abdominales, vómitos en las primeras horas y respuestas neurológicas con pérdida de memoria y desorientación, pudiendo ser permanente.

La innovación se incluiría en el proceso de análisis de la muestra tomada in situ, de modo que para obtener un resultado que nos permita detectar la presencia de biotoxina. La toma de muestras se realiza en las embarcaciones.

El objetivo es el desarrollo de innovación para determinación rápida de negativos in situ, fiables y comparables, con el objeto de disminuir el número de determinaciones en laboratorios de modo que **el personal que realiza la toma de muestra tenga que remitir al laboratorio solo las muestras en las la determinación insitu de un resultado positivo**. Los resultados negativos se contabilizarían como muestra tomada y analizada para el cumplimiento del programa.

Una detección rápida y sobre el terreno de los valores fisicoquímicos in situ para detectar biotoxinas marinas tendría las siguientes ventajas:

- **Reducción de las pérdidas económicas** para el sector al reducirse el tiempo de cierre de zonas de producción.
- Mejora de los **sistemas de autocontrol** de las empresas.
- Aprovechamiento de los recursos del laboratorio a otras necesidades que existen actualmente como la **ictiopatología**.

2. Objetivos técnicos específicos del Proyecto

Detección de biotoxinas en moluscos bivalvos. Disponer de un dispositivo portátil que permita obtener los valores de contenido de biotoxinas marinas que garantice la detección de valores por encima de:

- en el caso de las toxinas paralizantes de molusco ("Paralytic Shellfish Poison": PSP), 800 microgramos por kilogramo;
- en el caso de las toxinas amnésicas de molusco ("Amnesic Shellfish Poison": ASP), 20 miligramos de ácido domoico por kilogramo;
- en el caso del ácido ocadaico, las dinofisistoxinas y las pectenotoxinas, 160 microgramos de equivalentes de ácido ocadaico por kilogramo;
- en el caso de las yesotoxinas, 1 miligramo de equivalente de yesotoxina por kilogramo;
- en el caso de los azaspirácidos, 160 microgramos de equivalentes de azaspirácido por kilogramo.

Según se establece en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) no 853/2004 REGLAMENTO (CE) N° 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.

3. Usuarios finales

Se entiende por usuario final: "Los organismos o personas que se beneficiarán directamente de la innovación porque la requieren para su funcionamiento cotidiano, ya que resuelve un problema existente y mejora la calidad de sus servicios y/o productos"

Los usuarios finales serían administraciones públicas, en concreto, el beneficiario directo sería la Agencia de Gestión Agraria y Pesquera de Andalucía, tanto el Servicio de Inspección Agroalimentaria competente para la ejecución de los controles, como el Servicio de Coordinación de Laboratorios del que dependen los laboratorios encargados de realizar las determinaciones.

El Programa de Control y seguimiento de las condiciones sanitarias en las zonas de producción del litoral andaluz se ejecuta para garantizar el cumplimiento de normativa europea, nacional y autonómica por lo que está claro que el restos de administraciones competentes en la ejecución de programas relacionados con estas materias también podrían ser beneficiarias.

Por otro lado, el sector vería una oportunidad clara en el uso de esta innovación ya que les permitiría mejorar su sistema de autocontrol.

4. Impacto Socio-Económico.

Permitirá la mejora de la calidad del servicio que ofrece la Administración a los ciudadanos y al sector agroalimentario.

Disminución de los tiempos de respuesta para garantizar la seguridad alimentaria (inmovilización de mercancías, cierre preventivo de zonas de marisqueo, detección de prácticas fraudulentas..) y mejorar la calidad y seguridad de los productos agroalimentarios.

Por otro lado, la reducción en los tiempos de respuesta evita pérdidas económicas en el sector.

5. Indicadores

- Tiempo de obtención de resultados en menos de 1 hora.
- Reducción de los costes en un 85%.
- Expedición de boletín de análisis.
- Conectado a un sistema informático en el que se vuelquen los datos.

6. Funcionalidad

- Equipo portátil.
- Peso máximo. 3 kg.
- Valor de los parámetros. Acorde con los parámetros establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) no 853/2004 REGLAMENTO (CE) N° 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.