

## PLAN DE AUTOCONTROL DE BIOTOXINAS MARINAS EN INDUSTRIAS DE LA PESCA QUE MANIPULAN MOLUSCO BIVALVO VIVO

MARTÍNEZ GARCÍA, A; RUBINOS MACÍAS, V. Inspectores Veterinarios Oficiales de Salud Pública. Consellería de Sanidade  
– Xunta de Galicia.

### RESUMEN

---

El proceso de alimentación del molusco bivalvo favorece la acumulación en sus tejidos de sustancias tóxicas como las *biotoxinas*. Tras la recolección, los tratamientos que recibe no garantizan la eliminación de estas sustancias.

Todo ello obliga a las autoridades sanitarias a implantar programas de muestreo del molusco susceptible de consumo para comprobar su calidad sanitaria. Asimismo, las industrias responsables de su manipulación deben desarrollar y aplicar planes de autocontrol que eviten la recepción y expedición de molusco que pueda contener o contenga niveles de *biotoxinas* superiores a los admitidos reglamentariamente.

El plan de autocontrol de biotoxinas que presentamos pretende ser un instrumento de referencia y consulta para las industrias alimentarias que manipulan el molusco bivalvo vivo en la elaboración de sus propios planes de autocontrol.

---

### INTRODUCCIÓN

El sistema de alimentación del molusco bivalvo, que se nutre por filtración aprovechando el plancton existente en el agua de mar, propicia que en condiciones ambientales específicas puedan acumularse en sus tejidos sustancias tóxicas que podrían llegar al consumidor, entre ellas las biotoxinas. Esta circunstancia tiene lugar como consecuencia de la proliferación en el mar de determinadas especies fitoplanctónicas capaces de producir potentes toxinas que son asimiladas por los moluscos en su proceso de alimentación.

Los tratamientos posteriores a la recolección que recibe el molusco no garantizan la eliminación de las biotoxinas acumuladas; es por lo tanto imprescindible tener un conocimiento exhaustivo de la situación sanitaria de las zonas de producción y de los episodios de toxicidad del molusco, a partir de la información proporcionada por las autoridades competentes, así como establecer programas de autocontrol eficaces que eliminen el riesgo de que estas sustancias lleguen al consumidor en cantidades que excedan los límites legalmente establecidos.

La Directiva del Consejo 91/492/CEE, 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*, traspuesta al ordenamiento jurídico español mediante el R.D. 571/1999, de 9 de abril, establece que *corresponde a las autoridades competentes controlar periódicamente las zonas de recolección para asegurarse de que los moluscos de esas zonas no contienen microorganismos ni sustancias tóxicas*

en cantidades que se consideren peligrosas para la salud humana. Asimismo, menciona que los resultados del control del estado sanitario de las zonas de producción deberán ser comunicados a los profesionales responsables de la manipulación del molusco.

En la Comunidad Autónoma de Galicia, esta obligación la recoge la Orden de la *Consellería de Pesca, Marisqueo y Acuicultura* -hoy en día *Consellería de Pesca y Asuntos Marítimos*- de fecha 14 de noviembre de 1995, por la que se *regula el programa de actuaciones para el control de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos y otros organismos procedentes de la pesca, el marisqueo y la acuicultura*, que establece en su artículo 1º, en relación con las especies tóxicas de fitoplancton susceptibles de producir biotoxinas y su afectación a los moluscos bivalvos, los siguientes planes de actuación:

1. *Tipo A: no se observan condiciones oceanográficas favorables para el desarrollo de especies fitoplanctónicas tóxicas, ni éstas en concentraciones significativas, ni toxicidad en los organismos susceptibles de consumo.*

2. *Alerta:*

2.1. *B1: las condiciones oceanográficas son favorables, pero no se observan especies fitoplanctónicas potencialmente tóxicas en concentraciones significativas, ni se registra toxicidad en los organismos susceptibles de consumo.*

2.2. *B2: condiciones oceanográficas favorables, con presencia de especies fitoplanctónicas potencialmente tóxicas, pero no se registra toxicidad en los organismos.*

2.3. *B3: condiciones oceanográficas favorables, incremento significativo de la población tóxica y se detecta toxicidad en los organismos susceptibles de consumo pero en niveles inferiores a los límites legalmente establecidos.*

3. *Tipo C: niveles de toxicidad superiores a los límites legalmente establecidos: SE PROHIBE LA EXTRACCIÓN.*

4. *Tipo D: condiciones oceanográficas desfavorables, ausencia o concentraciones no significativas de especies fitoplanctónicas potencialmente tóxicas, manteniéndose una toxicidad inferior a los límites legales como consecuencia de un episodio tóxico anterior.*

Para desarrollar este programa de control de las condiciones oceanográficas, de fitoplancton y de biotoxinas, se ha creado uno de los laboratorios oficiales más avanzados del mundo, el *Centro de Control do Medio Mariño* –en adelante *CCMM*- de *Vilaxoán*, en Villagarcía de Arosa, que informa permanentemente de la situación sanitaria de las zonas de producción del molusco.

De este modo, las empresas del sector disponen en todo momento de información oficial acerca del estado sanitario de las zonas de producción en Galicia, bien remitida por la autoridad  
Plan de autocontrol de biotoxinas

competente, o bien disponible en el CCMM, telefónicamente, o a través de su página web en la dirección [www.cccmm.cesga.es](http://www.cccmm.cesga.es). Los datos proporcionados serán, así, una herramienta fundamental en la aplicación del plan de autocontrol.

Por otra parte, el Decreto 116/1995, de 31 de marzo, de la *Consellería de la Presidencia y Administración Pública de la Xunta de Galicia*, por el que se regula el *control de las biotoxinas en moluscos bivalvos y otros organismos procedentes de la pesca, el marisqueo y la acuicultura*, modificado por los Decretos 98/1997 y 106/1999, establece en su artículo 1º lo siguiente: *la cantidad de biotoxinas marinas autorizadas en moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos con destino al consumo humano directo o para su posterior transformación, no deberá sobrepasar los 80 microgramos por 100 gramos para la toxina PSP, no dará reacción positiva para la DSP y no excederá de 20 microgramos de ácido domoico por gramo para la toxina ASP.*

Asimismo, el R.D. 571/1999, de 9 de abril, por el que se aprueba *la Reglamentación Técnico-Sanitaria que fija las normas aplicables a la producción y comercialización de moluscos bivalvos vivos*, establece en su capítulo V los mismos límites definidos en el párrafo anterior para los moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano inmediato.

El Decreto 399/1996, de 31 de octubre, de la *Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia*, por el que se regulan los *programas de control sanitario de moluscos bivalvos vivos*, establece en su artículo 4º que *los centros de depuración, expedición y establecimientos de transformación son responsables de que los productos tratados o elaborados por ellos cumplan los requisitos establecidos en el Decreto 116/1995, de 31 de marzo. Para garantizar dicho cumplimiento, los establecimientos mencionados serán responsables de que todos y cada uno de los lotes manipulados, depurados o transformados, estén avalados por un control analítico que acredite que los niveles de biotoxinas están dentro de los niveles legales establecidos. No obstante, será admisible que las empresas aseguren esas condiciones mediante el desarrollo de programas de autocontrol.*

La Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio, relativa a *la higiene de los productos alimenticios*, establece en su artículo 3º que *las empresas del sector alimenticio indicarán cualquier fase de su actividad que sea determinante para garantizar la seguridad de los alimentos y velarán porque se definan, se pongan en práctica, se cumplan y se actualicen procedimientos de seguridad adecuados, de acuerdo con los principios en los que se basa el sistema HACCP.*

En esta Directiva se contempla que las administraciones competentes deben realizar inspecciones que incluyan una evaluación de los riesgos alimentarios potenciales, atendiendo especialmente a los puntos críticos de control puestos de relieve por las empresas, a fin de comprobar si las operaciones de vigilancia y control se realizan correctamente.

La Decisión de la Comisión 94/356/CE, de 20 de mayo, por la que se establecen *las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/493/CEE del Consejo en lo relativo a los autocontroles sanitarios de los productos pesqueros*, menciona en su artículo 1º que *los autocontroles deberán comprender el conjunto de actividades que permitan garantizar y demostrar que un producto pesquero cumple los requisitos previstos en la Directiva del Consejo 91/493/CEE, de 22 de julio, identificando todo punto, etapa o procedimiento en el que pueda evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel aceptable cualquier peligro para la seguridad alimentaria*.

En esta Decisión se refleja que los servicios de inspección habilitados para el control oficial deben examinar la documentación presentada por la empresa con el fin de valorar el sistema de autocontrol instaurado por los responsables de los establecimientos.

## **OBJETIVO**

El objetivo principal de este trabajo es presentar un plan de autocontrol de biotoxinas que sirva de referencia a los establecimientos que reciben molusco vivo, y lo expiden en ese mismo estado o transformado, que permita establecer y documentar varias acciones tendentes a impedir la recepción y expedición de molusco que pueda contener o contenga niveles de biotoxinas superiores a los admitidos reglamentariamente, con el fin de evitar el riesgo de que pueda llegar al consumidor final.

## **METODOLOGÍA**

Para alcanzar dicho objetivo se elaboró un sistema de control basado en la *sistemática HACCP*, en el que se definieron, en la fase de recepción, las medidas preventivas a adoptar, y se establecieron, en su caso, las medidas correctoras necesarias para garantizar la seguridad del producto.

En la elaboración del plan se respetaron los *principios generales del sistema HACCP*, y se aportó la experiencia de los autores en calidad de inspectores veterinarios en industrias de la pesca de la Comunidad Autónoma de Galicia. Se realizó, asimismo, una revisión actualizada de la reglamentación específica y general relativa a las biotoxinas y a los establecimientos de la pesca y acuicultura a nivel comunitario, nacional y autonómico gallego.

El plan de autocontrol se desarrolló siguiendo los principios que a continuación se describen:

1. Definición del peligro, evaluación del riesgo y establecimiento de medidas preventivas
2. Determinación del PCC y la fase de desarrollo del plan
3. Establecimiento de límites críticos
4. Medidas de vigilancia
5. Acciones correctoras
6. Verificación
7. Registros y archivos de aplicación del plan

Finalmente, se diseñó un *cuadro de gestión* descriptivo donde se recogen las actividades relacionadas con el plan.

## **DESARROLLO DEL PLAN DE AUTOCONTROL DE BIOTOXINAS**

### **1. DEFINICIÓN DEL PELIGRO Y EVALUACIÓN DEL RIESGO. MEDIDAS PREVENTIVAS**

El peligro se definió como la presencia de biotoxinas en el molusco vivo o transformado, en cantidades que exceden los límites reglamentariamente establecidos, lo que representa un riesgo de que este molusco llegue al consumidor final.

Se establecieron las siguientes medidas preventivas:

i) Cada lote de molusco que tenga entrada en el establecimiento, se recibirá acompañado de la siguiente documentación:

i.1) *Si el molusco procede directamente de una zona de producción, deberá acompañarse de un documento de registro para el transporte y comercialización de moluscos bivalvos vivos –en adelante, documento de registro-, de una autorización permanente de transporte, o bien de un documento de control de sanidad exterior si el molusco procede de un país tercero.*

i.2) *Si el origen del molusco es un centro de depuración y/o expedición autorizado, deberá acompañarse de un documento de registro, o bien presentarse identificado a través del etiquetado.*

i.3) En ambos casos, el producto irá asociado a un albarán de entrega.

ii) Consulta diaria de la información remitida y/o disponible relativa al estado sanitario de las zonas de producción elaborada por la autoridad competente. Se procederá según el siguiente *plan de trabajo*:

ii.1) *Molusco procedente de una zona de producción abierta a la extracción*: se procederá al registro y procesado del molusco, que será analizado en función del *plan de muestreo*.

ii.2) *Molusco procedente de una zona de producción abierta con zonas y/o subzonas y/o polígonos anexos cerrados o zona de producción en plan de actuación B3*: se procederá a su registro y procesado, y se elegirá una muestra de este lote para realizar un control de biotoxinas.

ii.3) *Entrada del molusco en un intervalo de tiempo igual o inferior a 24 h anteriores a la del cierre*: se procederá de igual modo que lo establecido en el apartado anterior.

ii.4) Cuando se desconozca el estado sanitario de las zonas de producción de origen del molusco, o no se disponga de acceso a esa información, puede exigirse al proveedor una certificación emitida por la autoridad competente de origen que acredite que la zona de producción del molusco se encuentra libre de biotoxinas. En función del *plan de muestreo*, se elegirán muestras de esa procedencia con el fin de realizar una evaluación de proveedores.

ii.5) Elaboración y aplicación de un *plan de muestreo* que, teniendo en cuenta los condicionantes señalados en los párrafos anteriores, deberá contemplar el análisis del molusco de forma representativa en función del origen y proveedor, del volumen y tipo de mercancía recibida y de los resultados de la aplicación del plan obtenidos el año anterior.

ii.6) El molusco permanecerá en la industria un mínimo de 24 horas desde su recepción y, si es analizado, no se expedirá hasta que se hayan recibido del laboratorio resultados analíticos favorables.

iii) Diseño de un sistema de registro que permita determinar, por lote de producto manipulado, el origen del molusco y la información detallada relativa a existencias y envíos.

iv) Se exigirá al laboratorio que realice las determinaciones analíticas de biotoxinas su autorización, según establece el *Decreto 14/2000, de 7 de enero, de autorización de laboratorios para la realización de determinados ensayos de control de productos alimenticios relacionados con el consumo humano\**.

\* Directiva 93/99/CE del Consejo, de 29 de octubre; R.D. 1397/1995, de 4 de agosto, de *medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios*

iv.1) Deberán existir registros de recogida de muestras y de resultados de análisis.

## **2. PUNTO DE CONTROL CRÍTICO. FASE DE DESARROLLO Y APLICACIÓN DEL PLAN**

El presente plan de autocontrol se desarrollará y aplicará en la fase de recepción de materias primas, punto cuyo control es crítico, donde se dispondrán todas las medidas necesarias para el control del peligro y la evitación del riesgo.

## **3. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS**

i) Cada lote de molusco que tenga entrada en el establecimiento deberá acompañarse de la documentación determinante de su origen, completa y correctamente cumplimentada, que incluya información clara y legible. Cuando proceda, el producto ha de encontrarse perfectamente envasado.

i.1) Los *documentos de registro* estarán numerados y reflejarán, como mínimo, la siguiente información: identidad y dirección del recolector o entidad responsable de la emisión, especie y cantidad de molusco, descripción lo más detallada posible de la localización de la zona de producción, fecha de recolección y establecimiento de destino, figurando su nº de autorización sanitaria. El responsable de la expedición deberá sellar, firmar y fechar el documento emitido y el personal del establecimiento receptor firmará, fechará y sellará la entrega en la documentación de origen.

Si la mercancía procede de un centro de depuración y/o expedición autorizado, figurará, además de la información prevista en el párrafo anterior, las fechas de entrada y salida y la duración de la depuración o el acondicionamiento, así como la identificación de los establecimientos de origen y destino y el tipo y cantidad de molusco entregado.

i.2) En el etiquetado se reflejarán, al menos, los siguientes datos: nº de autorización sanitaria del establecimiento expedidor, peso neto, fecha de envasado y especie de molusco.

i.3) El albarán reflejará, como mínimo, el origen, el destino, la especie de molusco y su cantidad y la fecha de entrega.

ii) Cumplimiento del *plan de muestreo*, estableciéndose reglamentariamente los siguientes límites críticos tras el análisis:

*Biotoxina PSP*: no deberá sobrepasar los 80 microgramos por 100 gramos.

*Biotoxina DSP*: no dará reacción positiva tras la realización de la prueba biológica.

*Biotoxina ASP*: no deberá exceder de 20 microgramos de ácido domoico por gramo.

ii.1) Se respetará el plazo de 24 horas mínimas de permanencia del molusco en el establecimiento antes de su expedición y, si es analizado, hasta la obtención de resultados favorables.

iii) Por lote de producto manipulado, la información registrada permitirá determinar el origen del molusco y existirá información completa y detallada sobre existencias y envíos.

iv) El laboratorio que realice las determinaciones analíticas de biotoxinas deberá encontrarse autorizado, estando en vigor su autorización.

iv.1) En el momento de la recogida de muestras deberá cumplimentarse el registro correspondiente y en un plazo máximo de 48 horas se dispondrá de los resultados.

#### **4. MEDIDAS DE VIGILANCIA**

i) En el momento de la recepción de cada lote de molusco, se realizará una inspección visual de toda la documentación de origen que le acompaña.

ii) Diariamente, se efectuará una inspección del registro de entradas para determinar el origen del molusco, contrastándolo, en su caso, con la información aportada por la autoridad competente en relación con el estado sanitario de las zonas de producción, y así comprobar la aplicación efectiva del *plan de muestreo*.

iii) Tras cada expedición, se examinará la información registrada relativa al origen, existencias y envíos, con el objetivo de dar cumplimiento a lo establecido en el límite crítico.



iv) Se comprobará la fecha de autorización del laboratorio, por si es necesario solicitar su renovación.

iv.1) Supervisión de los registros de recogida de muestras, como garantía de cumplimiento del *plan de muestreo*, y de los resultados de los análisis, al objeto de decidir el destino del molusco según los límites críticos y las medidas correctoras establecidas.

## **5. ACCIONES CORRECTORAS**

i) En documentación de origen:

i.1) Rechazo de lotes que no vengán acompañados de la documentación reglamentaria y determinante de su origen o cuya documentación no sea adecuada, completa o se encuentre insuficientemente cumplimentada.

i.2) Rechazo de proveedores que sistemáticamente presentan el molusco acompañado de documentación incompleta o mal cumplimentada.

i.3) Comunicación a la autoridad competente, responsable del control de los *documentos de registro*, de que existen proveedores que sistemáticamente presentan el molusco acompañado de documentación de origen mal cumplimentada.

ii) Destrucción o reinstalación del producto en el que se hayan detectado resultados desfavorables tras la aplicación efectiva del *plan de muestreo*.

iii) Revisión de los registros si se detectan deficiencias relativas al origen del producto manipulado y/o en la información sobre existencias y envíos.

iv) Se aplicarán las siguientes medidas correctoras relativas al laboratorio:

iv.1) Rechazo de los resultados aportados por un laboratorio no autorizado o cuya autorización no esté en vigor.

iv.2) Exigencia de emisión de registros de recogida de muestras y de resultados de análisis de forma ágil, al objeto de conseguir una aplicación rápida y eficaz del plan de autocontrol.

iv.3) Cambio de servicio si no se respetan los condicionantes anteriores.

## 6. VERIFICACIÓN DEL PLAN DE AUTOCONTROL

Pueden utilizarse como garantes eficaces de verificación del buen funcionamiento del plan los siguientes parámetros:

- i) Obtención de resultados favorables en los controles oficiales llevados a cabo por la administración sanitaria.
- ii) Obtención de resultados favorables en la aplicación del *plan de muestreo*, aunque existan casos en los que tras la aplicación de las medidas preventivas puedan obtenerse resultados desfavorables que, con adopción de medidas correctoras, confirmarían un buen funcionamiento del plan.
- iii) Ausencia de denuncias motivadas por casos de enfermedad transmitida por alimentos.

## 7. REGISTROS Y ARCHIVOS DE APLICACIÓN DEL PLAN

- i) *Hoja de registro de entradas* en la que se reflejará la siguiente información: fecha de entrada, especie y cantidad de molusco, referencia de la documentación de origen y zona de producción, o bien establecimiento de origen y fecha de envasado, si procede.
- ii) Archivo de los *documentos de registro* por un periodo de tiempo de al menos un año (dos años en Galicia).
- iii) Archivo de la documentación de origen diferente a los *documentos de registro*.
- iv) *Hoja de registro de medidas correctoras* donde se anotará la fecha de aplicación, el tipo de medida correctora adoptada, la causa que la motivó y los resultados.
- v) *Registros de recogida de muestras y de resultados de análisis*.
- vi) *Hojas de registro de expediciones o proceso* que permitan determinar, por lote de producto manipulado, el origen del molusco y la información completa y detallada sobre existencias y envíos.

vii) Archivo de la documentación relativa al laboratorio.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Mortimore S., Wallace C. (1994) HACCP: ENFOQUE PRÁCTICO. Editorial Acribia, S.A.

Mariño J., Maneiro J., Blanco J. THE HARMFUL ALGAE MONITORING PROGRAMME OF GALICIA: GOOD VALUE FOR MONEY.

Colegio Oficial de Las Palmas de Gran Canaria (1996) CURSO DE CONTROL HIGIÉNICO-SANITARIO DE LAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS: SISTEMA HACCP.

Ministerio de Sanidad y Consumo, FIAB, ANFACO (1996) APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN CONSERVAS DE PRODUCTOS DE LA PESCA.

Documentación curso "IMPLANTACIÓN DO SISTEMA HACCP NAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS" (1997).

Gálvez Castillo, D.M<sup>a</sup>., Gutiérrez Pérez, M<sup>a</sup>.J. y cols. (2001) CURSO DE INTERVENCIÓN VETERINARIA EN LA IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL EN LA INDUSTRIA AGROALIMENTARIA Y SU RELACIÓN CON LA ISO 9000/2000.

Directiva 91/492/CEE, 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. DOCE n° L 268 de 24 de septiembre de 1991.

Directiva 93/43/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios. DOCE n° L 175 de 19 de julio de 1993.

Decisión de la Comisión 94/356/CE, de 20 de mayo de 1994, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/493/CEE del Consejo en lo relativo a los autocontroles sanitarios de los productos pesqueros. DOCE n° L 156 de 23 de junio de 1994.

Real Decreto 571/1999, de 9 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria que fija las normas aplicables a la producción y comercialización de moluscos bivalvos vivos. BOE n° 86 de 10 de abril de 1999.

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. BOE n° 202 de 24 de agosto de 1999.

Decreto 116/1995, de 31 de marzo, por el que se regula el control de las biotoxinas en moluscos bivalvos y otros organismos procedentes de la pesca, el marisqueo y la acuicultura. DOGA n° 87 de 8 de mayo de 1995. Modificado por D. 98/1997 (DOGA n° 82 de 30 de abril de 1997) y D. 106/1999 (DOGA n° 84 de 4 de mayo de 1999).

Orden de 14 de noviembre de 1995 por la que se regula el programa de actuaciones para el control de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos y otros organismos procedentes de la pesca, el marisqueo y la acuicultura. DOGA n° 221 de 17 de noviembre de 1995.

Decreto 399/1996, de 31 de octubre, por el que se regulan los programas de control sanitario de moluscos bivalvos vivos. DOGA n° 225 de 18 de noviembre de 1996.

Orden de 3 de julio de 1998 por la que se regula el documento de registro para el transporte y comercialización de moluscos bivalvos vivos. DOGA n° 145 de 29 de julio de 1998.

Decreto 14/2000, de 7 de enero, de autorización de laboratorios para la realización de determinados ensayos de control de productos alimenticios relacionados con el consumo humano. DOGA n° 19 de 28 de enero de 2000.