



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

50.ª reunión

Panamá, 12-16 de noviembre de 2018

REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS (CXC 52-2003) Y REVISIONES DE LAS SECCIONES SOBRE MUESTREO, EXAMEN Y ANÁLISIS PARA DETERMINAR LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN RELACIÓN CON LA HISTAMINA

Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por el Japón y copresidido por los Estados Unidos de América

Los miembros del Codex y observadores que deseen formular observaciones sobre el proyecto (Apéndices I y II) en el trámite 3 deberán hacerlo siguiendo las indicaciones de la CL 2018/70-FH, que figura en la página web del Codex/Cartas circulares 2018:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>

Antecedentes

1. El *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003) contiene orientaciones sobre buenas prácticas de fabricación (BPF) y el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) para su uso por los elaboradores, a fin de que sus productos sean inocuos y saludables.

2. Las normas de productos para el pescado y los productos pesqueros incluyen especificaciones sobre la inocuidad y la calidad de los alimentos con vistas a la realización de inspecciones para la aceptación de los lotes de producto final en los puertos de entrada y en otras situaciones orientadas al receptor.

Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (orientación para el control de la histamina dirigida a los elaboradores)

3. El CCFH, en su 49.ª reunión, acordó remitir las orientaciones sobre la histamina para su aprobación en el trámite 5/8 por la CAC en su 41.º periodo de sesiones y observó que las orientaciones únicamente se publicarían una vez que se hubieran terminado las enmiendas que resultaran necesarias para su armonización con las secciones pertinentes de CXC 52-2003 y estas hubieran sido aprobadas por la Comisión.

4. Para la 50.ª reunión, el mandato del GTE sobre la histamina fue identificar el lugar adecuado para las orientaciones sobre su control en CXC 52-2003 y en considerar si la incorporación de las nuevas orientaciones requeriría enmendar otras secciones de CXC 52-2003 en las que figuran orientaciones técnicas sobre la histamina.

Normas de productos para el pescado y los productos pesqueros (orientaciones sobre el muestreo de lotes comerciales)

5. El formato de las normas de productos se aborda en el *Manual de procedimiento del Codex*, que indica que la sección de las normas relativa al muestreo debería proporcionar la información necesaria para establecer si un lote cumple con las disposiciones que figuran en las normas.

6. Once normas de productos para alimentos de origen marino contienen una disposición sobre inocuidad relacionada con la histamina en la Sección 5 (Higiene), en la que se indica que ninguna unidad de muestra puede contener más de 200 mg/kg de histamina cuando se la someta a los métodos adecuados de muestreo y análisis prescritos por la Comisión del Codex Alimentarius. El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) observó que la Sección 7 (Muestreo) de estas normas no ofrecía orientaciones, o estas no eran claras, para establecer si un lote cumplía con la disposición sobre inocuidad relacionada con la histamina. El CCFFP debatió las posibles alternativas para mejorar las secciones sobre muestreo (reuniones 33.ª y 34.ª) y el trabajo avanzó con el documento de proyecto CX/CAC 16/39/7.

7. El CCFH recordó en su 49.^a reunión que era necesario seguir trabajando en la revisión de las secciones sobre muestreo, examen y análisis de las normas de pescado y productos pesqueros que versan sobre la inocuidad alimentaria en relación con la histamina según el documento de proyecto en CX/CAC 16/39/7.

CX/CAC 16/39/7 Mandato

La revisión de las normas proporcionará la armonización necesaria de los planes de muestreo y de las orientaciones conexas sobre muestreo entre todas las normas pertinentes relativas al pescado y los productos pesqueros. Se elaborarán planes de muestreo para diferentes finalidades. En el trabajo se tendrá en cuenta que los planes de muestreo deben ser prácticos y viables, garantizando al mismo tiempo la inocuidad de los alimentos mediante la adopción de un enfoque basado en el riesgo.

Entre las normas de productos aplicables se incluyen las siguientes:

CXS 36-1981. Norma para pescados no eviscerados y eviscerados congelados rápidamente

CXS 70-1981. Norma para el atún y el bonito en conserva

CXS 94-1981. Norma para las sardinias y productos análogos en conserva

CXS 119-1981. Norma para pescados en conserva

CXS 165-1989. Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente

CXS 166-1989. Norma para barritas, porciones y filetes de pescado empanados o rebozados congelados rápidamente

CXS 190-1995. Norma para filetes de pescado congelados rápidamente

CXS 236-2003. Norma para las anchoas hervidas secas saladas

CXS 244-2004. Norma para el arenque del Atlántico salado y el espadín salado

CXS 302-2011. Norma para la salsa de pescado

CXS 311-2013. Norma para el pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado secado con humo

Principales aspectos que han de abordarse

- La armonización de las orientaciones para el muestreo destinado a la detección de la histamina que figuran en las normas pertinentes para el pescado y los productos pesqueros.
- El diseño, para la sección de las normas sobre la toma de muestras para diferentes finalidades, de planes de muestreo basados en el riesgo que resulten prácticos y viables y no supongan una carga para los productores, garantizando al mismo tiempo la inocuidad de los alimentos.
- La inclusión de orientaciones complementarias apropiadas sobre el muestreo que indiquen, por ejemplo:
 - De qué parte del pescado tomar la muestra;
 - El tamaño de la unidad de muestra;
 - El manejo adecuado de la muestra para evitar la posterior formación de histamina;
 - La definición de lo que constituye un "lote";
 - El procedimiento de "agrupación" de muestras.

Proceso de trabajo del GTE

8. Treinta y ocho países miembros, una organización miembro y tres organizaciones observadoras participaron en el GTE liderado por el Japón y los Estados Unidos de América. La lista de participantes figura en el Apéndice III.

9. El Japón y los Estados Unidos de América prepararon el anteproyecto de enmiendas. Dicho anteproyecto de enmiendas al *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* se distribuyó una vez para su revisión y para recabar observaciones. El anteproyecto de enmiendas a las normas de productos se distribuyó dos veces para su revisión y para recabar observaciones. Se recibieron

observaciones de 14 países: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, España, Estados Unidos de América, Francia, Irán, Irlanda, Japón, Marruecos, México, Noruega y Tailandia.

Debate – Enmiendas al Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros

10. Los miembros del GTE acordaron que la recién adoptada orientación para la histamina debería incorporarse al código como una sección separada, situada inmediatamente después de la Sección 9 (Elaboración de pescado fresco, congelado y picado).

11. El GTE estuvo de acuerdo con el primer anteproyecto de enmiendas. En el anteproyecto final (Apéndice I), que se espera sea bien aceptado en general, se incluyen más enmiendas propuestas en las observaciones.

12. En relación con la *Sección 12 - Elaboración de pescado salado y pescado seco salado*, dos observaciones revelaron una posible confusión respecto del ámbito de aplicación de esta sección. El título y la orientación específica de la sección indican que ella comprende todo el pescado salado, incluidos el arenque, el pescado graso y las especies que forman escombrotóxina. Sin embargo, un párrafo incorporado durante la última reunión (34.^a) del CCFFP podría malinterpretarse en el sentido de que la orientación se refiere únicamente a las especies de la familia *Gadidae* (que no presentan riesgo de escombrotóxina). La copresidencia del GTE recordó que el CCFFP decidió no continuar con el trabajo sobre determinados apéndices relativos a “Requisitos facultativos del producto final” que estaban “en elaboración” en el seno del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros*. Se solicitó a los miembros del CCFFP que formularan observaciones sobre qué información de los apéndices inacabados se debería retener, si la hubiera, trasladándola a las secciones adecuadas del cuerpo del código. Una delegación (ante el CCFFP) propuso que se mantuviese el cuadro de los nombres en español y en latín del *Apéndice 6 (Requisitos facultativos del producto final - Pescado salado)*, ya que contenía información útil sobre el nombre comercial de pescados salados comunes. Esto se presentó como una simple reubicación de información publicada de una sección del código a otra, y el CCFFP estuvo de acuerdo,¹ sin revisar ni debatir la revisión en reunión plenaria. El CCFFP no tenía la intención de cambiar el ámbito de aplicación de la Sección 12, lo que habría requerido un debate sobre tal intención y más revisiones de toda la sección. Una enmienda propuesta en el anteproyecto del GTE aclara que la Sección 12 se refiere a todo el pescado salado y seco salado. El control de los peligros que plantean la salazón y el secado es importante para todas las especies.

Conclusión y recomendaciones – Enmiendas al Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros

13. El proyecto de enmienda armoniza el código con la orientación sobre la histamina recientemente adoptada y se espera que sea bien recibido por los miembros del CCFH.

14. El GTE recomienda que el CCFH examine las enmiendas que figuran en el Apéndice I para su avance.

Debate – Orientaciones sobre muestreo en las normas de productos

15. A fin de brindar una perspectiva general, el Cuadro 1 muestra la protección estadística que aportan los ejemplos de planes de muestreo de 2 y 3 clases con diferentes límites y números de aceptación. La protección relativa se determina a partir de una distribución logarítmica normal de la histamina con una desviación típica (DT) de $0,8 \log_{10}$ (la desviación típica promedio según los datos del estudio del Informe de Expertos de la FAO/OMS y la DT por defecto de la ICMSF para alimentos sólidos).

¹ Párr. 66 a) y Apéndice VIII del documento REP16/FFP.

Cuadro 1. Protección relativa del consumidor ofrecida por los planes de muestreo.

“Nivel de protección” es la fracción de unidades de muestra de un lote que superan el límite de inocuidad, en relación con la histamina, de 200 mg/kg, para el que el plan de muestreo tendría una probabilidad del 95% de generar una señal (cuando la histamina tiene una distribución logarítmica normal con $DT = 0,8 \log_{10}$); (“n” = tamaño de la muestra; “m” = límite de histamina (mg/kg); “M” = máximo superior (mg/kg); “c” = número de aceptación).

Nivel de protección	n	m	M	c	Observación
1 en 1000	64	15	Na	0	Protección del consumidor justificable; m = nivel esperado de BPH
1 en 890	59	15	Na	0	Número de muestras razonable; m = nivel esperado de BPH
1 en 303	30	15	Na	0	Numero de muestras reducido; m = nivel esperado de BPH
1 en 212	59	35	Na	0	Número de muestras razonable; m = nivel laxo de BPH
1 en 83	30	35	Na	0	Número de muestras reducido; m = nivel laxo de BPH
1 en 26	18	50	Na	0	EE.UU., HACCP elaborador materias primas (nº mínimo de muestras)
1 en 21	24	50	500	1	EE.UU., inspección fronteriza, pescado elaborado
1 en 20	59	200	Na	0	Propuesta del GTE para aceptación de lote aislado
1 en 20	28	100	Na	0	Protección similar a la propuesta del GTE utilizando menos muestras
1 en 14	18	50	500	1	EE.UU., inspección fronteriza, pescado fresco y congelado
1 en 3,8	9	100	200	2	UE, inspección fronteriza (nº mínimo de muestras)

Justificación de los planes de muestreo propuestos por el GTE que figuran en el Apéndice II*Finalidad del muestreo y análisis*

16. En sus trabajos anteriores, el CCFFP tuvo dificultades para alcanzar un acuerdo sobre un plan de muestreo que permitiera determinar la inocuidad en relación con la histamina, para las normas, y que proporcionase una adecuada protección al consumidor. Por este motivo, el mandato de este trabajo incluyó la elaboración de planes de muestreo basados en el riesgo “para diferentes finalidades”. Las dos finalidades del muestreo que se debatieron fueron 1) la aceptación del lote (el modelo de norma de producto) y 2) la evaluación periódica de los sistemas de control. Estos dos fines se reflejan en las secciones 7.1.1. y 7.1.2. del anteproyecto, respectivamente.

1) La aceptación del lote: El muestreo y el análisis se utilizan para determinar la aceptabilidad del lote en los puertos de entrada y en otras situaciones orientadas al receptor. No es necesario realizar análisis de histamina rutinarios para la aceptación (lote por lote) cuando existen pruebas suficientes en el pasado, o acuerdos internacionales, que garantizan debidamente que los productos se elaboran con los controles de histamina adecuados. Sin embargo, cuando un lote procede de una fuente cuyo control de histamina se desconoce (por ejemplo, una fuente sin historial de análisis) o de una fuente con una aplicación poco fiable de los controles de histamina (por ejemplo, malos resultados en análisis anteriores, documentación no disponible), el análisis de la histamina es el único medio práctico para contar con un margen de garantía de que los niveles de histamina de la partida son inocuos. Esta es la finalidad del plan de muestreo de la Sección 7.1.1. del anteproyecto.

2) La evaluación del sistema: Si se ha establecido un control adecuado de la histamina, no es necesario llevar a cabo análisis rutinarios de histamina. Sin embargo, puede resultar prudente tomar muestras periódicamente de los productos sensibles, para evaluar el rendimiento continuo del sistema de control de la histamina. Los resultados de los análisis de la evaluación del sistema no se utilizan para determinar la aceptación de un lote, salvo si exceden el límite de inocuidad de 200 mg/kg. Sin embargo, pueden utilizarse para ajustar la frecuencia de los análisis del sistema de evaluación o, si fuera necesario, para debatir con el productor con vistas a prevenir una posible situación peligrosa. Esta es la finalidad del plan de muestreo de la Sección 7.1.2. del anteproyecto.

Selección de un plan de atributos binomial

17. Los planes propuestos son planes de atributos basados en una distribución binomial (o hipergeométrica). Los enfoques alternativos que suponen que la histamina sigue una distribución logarítmica normal con una desviación típica conocida no son adecuados para inspecciones fronterizas de lotes, ya que los envíos internacionales a menudo contienen pescado procedente de diferentes embarcaciones recolectoras y, a veces, elaborados en diferentes instalaciones, de tal forma que los lotes pueden contener subpartes con diferentes niveles de histamina y diferentes desviaciones típicas. Por consiguiente, un plan que se base en una distribución supuesta puede conducir a decisiones erróneas de aceptación de lotes (exceso de riesgo para el consumidor o el productor). Los planes de muestreo por atributos basados en una distribución binomial (o hipergeométrica) son independientes de la distribución de histamina y se pueden utilizar en el caso de mezclas de productos con diferentes perfiles de histamina.

Selección de un plan de dos clases

18. Los planes propuestos son planes de atributos de dos clases. Un plan de dos clases es adecuado cuando no se ha identificado un tercer rango marginal. Cuando se utiliza un plan de tres clases para una disposición de inocuidad, el nivel de “m” debería reflejar el nivel que se puede alcanzar fácilmente con las BPH (ICMSF 2018)². La literatura científica indica que son fáciles de alcanzar y mantener niveles de histamina inferiores a 15 mg/kg para cualquier pescado que forma escombrotóxina si se lo enfría poco después de la muerte del pez. Sin embargo, es difícil convenir en un valor de “m” basado en fundamentos científicos, por lo que se eligió un plan de muestreo de dos clases.

19. El mandato de este trabajo era considerar la posibilidad de incorporar orientaciones sobre muestreo para la disposición sobre la inocuidad relacionada con la histamina que figura en la Sección 5 (Higiene). El mandato excluía intencionalmente la consideración de planes de muestreo para la disposición sobre la descomposición que figura en la Sección 3 (Composición esencial y factores de calidad) porque el plan para la disposición de la inocuidad debería elaborarse en forma independiente en aras de una mayor claridad, y porque actualmente no existe acuerdo sobre el nivel de histamina que indica un exceso de descomposición. Si se utilizase un único plan de muestreo de tres clases tanto para la inocuidad como para la calidad, la contribución de cada elemento al plan resultaría ambigua y sería difícil realizar una actualización basada en nuevos datos científicos.

Nivel crítico de histamina

20. El Informe de la Reunión Conjunta de Expertos de FAO/OMS³ indicó que una ración de 250 g de pescado que contenga 200 mg/kg de histamina aporta una dosis de histamina igual al nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) determinado a partir de un estudio de exposición provocada a la histamina realizado en ocho adultos sanos. Por consiguiente, el límite de inocuidad para la histamina de 200 mg/kg refleja únicamente el valor del NOAEL y no incluye un margen de inocuidad para la variabilidad interindividual, para miembros de determinados segmentos de la población que pudieran tener una mayor sensibilidad (por ejemplo, diferencias metabólicas, condiciones fisiológicas, tratamientos farmacológicos, edad), para el mayor consumo por peso corporal por parte de niños y para la presencia de otras aminos biógenas en el pescado que se cree que potencian la absorción de histamina. Por lo tanto, tal como se indica en las normas, cualquier unidad de muestra en la que se detecte un nivel superior a 200 mg/kg debería dar lugar al rechazo del lote. Esto indica un plan de muestreo con un número de aceptación igual a cero (es decir, “c” = 0) cuando “m” = 200 mg/kg en un plan de dos clases.

Selección de la metodología del plan

21. En las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004), Sección 2.5.3, “Planes de muestreo para la inspección de casos de no conformidad críticos” figuran orientaciones adecuadas sobre los planes de atributos con tolerancia cero (“c” = 0) para uso con el límite de inocuidad para la histamina de 200 mg/kg. La

² *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management* (Microorganismos de los alimentos 7: Análisis microbiológico en la gestión de la inocuidad de los alimentos), 2ª edición. Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos. 2018. Sección 8.7: “Determinación de los valores de m y M”.

³ *Reunión conjunta FAO/OMS de expertos sobre el riesgo para la salud pública que plantean la histamina y otras aminos biógenas del pescado y los productos pesqueros*, julio de 2012, Roma.

Enlace: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/89216/1/9789240691919_eng.pdf?ua=1

fórmula que figura utiliza la distribución hipergeométrica, que ajusta el tamaño de la muestra según el tamaño del lote. La distribución hipergeométrica es similar a la distribución binomial para lotes de mayor tamaño y comienza a diferenciarse cuando el tamaño de la muestra supera el 10% del tamaño del lote. Los planes con número de aceptación cero también son ideales para la evaluación del sistema porque utilizan menos muestras para un nivel de protección determinado y, para la evaluación del sistema, no se determina la aceptación del lote.

Selección del rendimiento del plan

22. El nivel adecuado de protección del consumidor para un peligro de inocuidad alimentaria, como la intoxicación por escombrotóxina en el pescado, es normalmente de un caso de enfermedad por cada diez mil, o por millón, de raciones. Para la histamina, esto se puede lograr fácilmente mediante la aplicación de BPF y de HACCP por parte de los recolectores y elaboradores. Sin embargo, el nivel de protección alcanzable en la práctica únicamente mediante el análisis de la histamina (utilizando el límite de inocuidad como criterio de decisión) es muy inferior y depende del número de unidades de análisis examinadas.

23. El Cuadro 2 (abajo) muestra el número de unidades de muestra necesarias para que un plan de muestreo con un número de aceptación cero proporcione niveles de protección específicos sobre la base de la fórmula binomial de la probabilidad de que no se observe ninguna unidad de muestra no conforme (ecuación 1)⁴:

$$\beta = (1 - p)^n \quad \text{(Ecuación 1)}$$

p = incidencia de unidades de muestra no conformes en el lote (expresada como fracción)

β = probabilidad de no detectar al menos una unidad de muestra no conforme (expresada como fracción)

n = tamaño de la muestra (número de unidades de muestra tomadas)

Cuadro 2. Número de muestras elegidas aleatoriamente necesarias para una probabilidad dada de encontrar al menos una unidad de muestra no conforme en un lote, para una incidencia dada de unidades no conformes en el lote (basado en una distribución binomial).

Incidencia de unidades no conformes (p) en el lote por proporción y porcentaje:		Número mínimo de muestras necesarias para detectar una unidad no conforme con una probabilidad de (1- β):		
Proporción	Porcentaje	95%	99%	99,9%
1:1000	0,1%	2 995	4 603	6 905
1:500	0,2%	1 497	2 301	3 451
1:200	0,5%	598	919	1 379
1:100	1,0%	299	459	688
1:50	2,0%	149	228	342
1:20	5,0%	59	90	135
1:10	10,0%	29	44	66

24. Según las *Directrices generales sobre muestreo* (Sección 2.5.3. Planes de muestreo para la inspección de casos de no conformidad críticos) normalmente se considera que la incidencia de elementos no conformes que pueden causar enfermedades es inferior o igual a 0,2% y la probabilidad de detección elegida suele ser de 99,9% o superior. Sin embargo, esto requeriría un número de muestras prohibitivo para el análisis de detección de histamina en los lotes de pescado. Por consiguiente, los parámetros de rendimiento del plan propuesto suponen una solución intermedia, bastante alejada de la protección ideal del consumidor.

⁴ Fórmula binomial común, como la que figura en *Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR* (CXG 33-1999)

25. La propuesta para la Sección 7.1.1 especifica que los planes deberían indicar con un 95% de probabilidad cuando un 5% de las unidades de un lote contienen más de 200 mg/kg de histamina (59 muestras para lotes grandes). Una detección fiable de lotes que contienen un 5% de producto no inocuo es difícil de justificar para la inocuidad de los consumidores. Sin embargo, se necesitan 90 muestras adicionales para lograr la detección fiable de lotes con un 2% de producto no conforme, lo cual resulta menos práctico en condiciones normales de vigilancia de los lotes.

26. Cuando se utilice, el plan propuesto para la aceptación de un lote aislado también exigirá importantes recursos; sin embargo, una vez que se utilizan los recursos para organizar y realizar un muestreo aleatorio de un lote, es importante que el esfuerzo que se dedica a la toma de muestras aporte resultados útiles y significativos. Los conjuntos de pruebas rápidas (véase el Informe de la Reunión FAO/OMS de Expertos, Cuadro 2.2) y las muestras compuestas (véase Anexo [B] propuesto) aligeran la carga que suponen los análisis de detección de histamina en relación con los análisis microbiológicos.

Evaluación de los sistemas de control de la histamina

27. Según las estrategias de algunos países y del sector, la finalidad principal del muestreo no es garantizar la inocuidad y la aceptabilidad de cada uno de los lotes, sino evaluar el desempeño del sistema de control de la inocuidad de los alimentos del productor.

28. Evaluar el desempeño de un sistema de control inspeccionando periódicamente un lote aislado requiere un plan de muestreo riguroso. Para ser eficaces y eficientes, los planes de evaluación del sistema utilizan un nivel de criterios inferior al límite de inocuidad y que corresponde al nivel de histamina previsto con la aplicación de BPF o de sistemas de HACCP. Este nivel inferior no se utiliza para establecer la aceptación de un lote, ya que es posible que el lote analizado cumpla con el límite de inocuidad de la norma. En lugar de ello, si una unidad de muestra supera el nivel previsto con la aplicación de BPF o de sistemas de HACCP (pero está por debajo del límite de inocuidad), se toman medidas precautorias, como aumentar la frecuencia del muestreo y hablar de los resultados con el productor.

29. El plan de muestreo propuesto para la evaluación del sistema es un plan flexible para el usuario. En él figuran un ejemplo de nivel de detección y un ejemplo de nivel de histamina para mostrar cómo se utiliza el plan. Sin embargo, el usuario decide cuáles son los parámetros adecuados que deben aplicarse de acuerdo con las necesidades planteadas por un producto concreto y por la gestión del riesgo. Se incluye un cuadro con el plan para ayudar a elegir el rendimiento del plan y el tamaño de la muestra para un plan binomial de atributos de dos clases.

Otras enmiendas propuestas en las normas

30. Las secciones de las normas sobre higiene (en las que figura la disposición sobre inocuidad referente a la histamina) no se hallan comprendidas en el mandato del GTE, pese a lo cual se proponen algunas enmiendas relacionadas con el muestreo en las secciones sobre higiene.

Cuestiones debatidas

31. En opinión de varios miembros del GTE, el número de muestras que se requiere en los planes de muestreo puede suponer una carga importante. Se expresó que el primer plan de muestreo (Sección 7.1.1) estaba destinado a determinar la aceptación de lotes aislados con un historial desconocido de control, de conformidad con la norma de producto, proporcionando una medida justificable de protección del consumidor. En contraste, el segundo plan de muestreo (Sección 7.1.2.) para la evaluación del sistema presenta un tamaño de muestra flexible y su uso es adecuado cuando existe razón para creer que hay controles implementados y la inocuidad de cada lote no es la finalidad principal del muestreo. Por lo general, las autoridades de reglamentación dan por sentado que se aplican controles y no inspeccionan cada lote para su aceptación. Utilizar ambos planes en forma adecuada puede ser un medio adecuado para lograr el objetivo de inocuidad de los alimentos.

32. Algunos miembros opinaron que los planes podían resultar gravosos para los pequeños elaboradores. Se expresó que las normas de productos se utilizan en los puertos de entrada y en otras situaciones orientadas a la recepción y no están destinadas a su uso por parte de los elaboradores, que están abarcados por el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros*.

33. Algunos miembros se mostraron interesados en disponer de más orientaciones sobre el uso de las muestras compuestas (“agrupación de muestras” en el mandato), por lo que se agregó un ejemplo de muestreo compuesto como Anexo [B].

34. Un miembro preguntó si los métodos analíticos para la detección de histamina podían medir adecuadamente el nivel de histamina de 40 mg/kg utilizado en el ejemplo de la muestra compuesta. Por lo tanto, se agregó el nivel de 40 mg/kg a la subsección “Determinación del contenido de histamina” de las normas con criterios metodológicos establecidos a partir del Manual de procedimiento del Codex, “*Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex*”.

35. Algunos miembros manifestaron su preocupación por el hecho de que el ejemplo de criterio para la histamina que figura en la Sección 7.1.2. (“por ejemplo, 15 mg/kg”) pudiera confundirse con un límite. Por consiguiente, se realizaron algunas revisiones para indicar con mayor claridad que el criterio mencionado se proporciona sólo a modo de ejemplo. Asimismo, la Sección 7.1.2. indica claramente que los niveles inferiores de histamina que se utilizan para la evaluación de un sistema no se emplean para establecer la aceptación de un lote, por lo que se puede utilizar cualquier nivel (hasta 200 mg/kg) sin infringir la norma. Obsérvese que el ejemplo de 15 mg/kg se basa en el Informe de la Reunión de Expertos de la FAO/OMS que indica: “Cuando los operadores de empresas alimentarias aplican buenas prácticas de higiene (BPH) y análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), se informó que el nivel alcanzable de histamina en productos pesqueros era inferior a 15 mg/kg, según los datos facilitados por el sector (utilizando un método de análisis con un límite de detección inferior a 15 mg/kg).” El Informe de la FAO/OMS también indica que es necesario un grave abuso térmico para que los niveles de histamina alcancen 15 mg/kg.

36. Algunos miembros observaron que las unidades de la histamina de las enmiendas (mg/kg) eran diferentes de las utilizadas en las normas (mg/100 g.). Se hizo notar que “mg/kg” es más actual, elimina la necesidad de recurrir a decimales que pueden inducir a error y es la unidad utilizada en el Informe de Expertos de la FAO/OMS. Por consiguiente, se utilizó “mg/kg” en los textos de trabajo, y el GTE recomienda preguntar si la Secretaría puede realizar los cambios adicionales necesarios en las secciones relativas a la descomposición.

Conclusiones y recomendaciones – Orientaciones sobre muestreo en las normas de productos

37. En general, los miembros se mostraron de acuerdo con la mayoría de las enmiendas a las orientaciones sobre muestreo. Algunos miembros podrían continuar manifestando su preocupación sobre los tamaños de las muestras necesarios en el plan de muestreo destinado a determinar la aceptación de lotes, lo que podría impedir el avance de un plan de muestreo definitivo. Si se incluye un plan de muestreo definitivo para la aceptación de lotes, este debe ofrecer una adecuada protección al consumidor frente a lotes cuestionables y debe ser apropiado para los casos de controversias. Las revisiones del borrador actual recogen las observaciones y preocupaciones del GTE. Teniendo en cuenta la finalidad de las normas de productos (en comparación con el código) y la razón práctica de incluir dos planes de muestreo para fines diferentes, debería ser posible alcanzar un acuerdo general.

38. El GTE recomienda que el CCFH examine el Apéndice II para su avance.

**ARMONIZACIÓN DEL CÓDIGO CON LA ORIENTACIÓN PARA EL CONTROL DE LA HISTAMINA
(para recabar observaciones en el trámite 3 mediante CL 2018/70-FH)**

Los cambios se muestran en letra **negrita subrayada** y tachada.

CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS

CAC/RCP 52-2003

SECCIÓN 2 - DEFINICIONES

2.1 Definiciones generales

Desinfección reducción, mediante agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos presentes en el medio ambiente hasta un nivel que no ponga en peligro la inocuidad o idoneidad del alimento. [*La enmienda propuesta no procede en español.*]

SECCIÓN 4 - CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA MANIPULACIÓN DE PESCADO Y MARISCO FRESCOS

4.1 Control del tiempo y la temperatura

La temperatura es el factor individual más importante que influye en la rapidez del deterioro de pescado y mariscos en la multiplicación de microorganismos. En el caso de las especies proclives a la producción de escombrotóxina, la regulación del tiempo y la temperatura ~~puede ser~~ **es** el método más eficaz para garantizar la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, es fundamental que tanto **para** el pescado fresco, los filetes y otros productos como el marisco y sus productos, que ~~deben ser enfriados,~~ **se enfríen, este enfriamiento se haga rápidamente y se mantengan** a una temperatura lo más cercana posible a 0°C. **Véase la Sección 9-bis para más información sobre el control de la escombrotóxina.**

SECCIÓN 5 - ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y ANÁLISIS DE LOS PUNTOS DE CORRECCIÓN DE DEFECTOS (PCD)

5.3.3.1.1 Peligros

... Sin embargo, como sucede con todos los alimentos, existen ciertos riesgos sanitarios asociados con el consumo de determinados productos, que pueden aumentar en caso de que la manipulación **durante y después de** ~~posterior a~~ la captura haya sido incorrecta (**por ejemplo, escombrotóxina.**)

SECCIÓN 9 – ELABORACIÓN DE PESCADO FRESCO, CONGELADO Y PICADO

... Como en el caso de la elaboración ulterior de pescado fresco para obtener un producto EAM, de pescado picado o de pescado congelado, la sección "Preparación del pescado" constituye la base para todas las demás operaciones de elaboración de pescado (secciones **9-bis,** 10, 12, 13, 17 y 21 -16), si es el caso.

Para el pescado susceptible de formación de escombrotóxina, véase la Sección 9-bis "Recolección, elaboración, almacenamiento y distribución del pescado y los productos pesqueros con riesgo de formación de escombrotóxina (histamina)" para obtener información sobre el control de la histamina, incluidas orientaciones sobre las operaciones en la embarcación de recolección.

9.1.1 Recepción de pescado crudo fresco o congelado (Fase de elaboración 1)

Posibles peligros: *Patógenos microbiológicos, parásitos viables, biotoxinas, escombrotóxina¹⁰ productos químicos (incluidos residuos de medicamentos veterinarios) y contaminación física.*

¹⁰ **Véase la Sección 9-bis, que contiene orientaciones sobre el control de la escombrotóxina.**

9.1.5 Eviscerado y lavado (Fases de elaboración 6 y 7)

Posibles peligros: *Contaminación microbiológica, por biotoxinas y escombrotóxina*

Posibles defectos: *Presencia de vísceras, magulladuras, malos olores, fallas de corte, **descomposición***

9.2.2 Envasado al vacío o en atmósfera modificada (Fase de elaboración 11)

Posibles peligros: Contaminación microbiológica y biotoxinas posteriores, **escombrotóxina posterior**, contaminación física (con metales)

Posibles defectos: Descomposición posterior

9.3.1 Proceso de congelación (Fase de elaboración 15)

Posibles peligros: Parásitos viables, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Deterioro de la textura, desarrollo de olor a rancio, quemaduras de congelador, **descomposición**

9.4.2 Lavado del pescado picado (Fase de elaboración 22)

Posibles peligros: Contaminación microbiológica y escombrotóxina

Posibles defectos: Color deficiente, textura deficiente, exceso de agua, **descomposición**

9.4.3 Mezclado y aplicación de aditivos e ingredientes al pescado picado (Fases de elaboración 23 y 24)

Posibles peligros: Contaminación física, **contaminación microbiológica**, aditivos y/o ingredientes no aprobados, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Contaminación física, adición incorrecta de aditivos, **descomposición**

9.4.4 Envoltura y envasado (Fases de elaboración 17 y 25)

Posibles peligros: contaminación microbiológica, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Deshidratación posterior, descomposición

SECCIÓN 9-bis – RECOLECCIÓN, ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DEL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS CON RIESGO DE ESCOMBROTÓXINA (FORMACIÓN DE HISTAMINA)

[Lugar para la orientación para el control de la histamina recientemente adoptada]

SECCIÓN 10 – ELABORACIÓN DE SURIMI CONGELADO**10.1.1 Peligros**

Si en la producción de surimi congelado se emplea pescado que forma escombrotóxina, como el atún o la caballa, o pescado de arrecifes tropicales que puede acumular ciguatoxinas, deberán establecerse controles apropiados para esos peligros.¹⁴

¹⁴ Véase la Sección 9-bis, que contiene orientaciones sobre el control de la escombrotóxina.

10.2.1 Recepción de pescado crudo fresco y congelado (Fase de elaboración 1)

Posibles peligros: ~~Poco probables cuando se utilizan como materia peces marinos de fonde~~ **escombrotóxina**

Posibles defectos: Descomposición, desnaturalización de la proteína

10.2.2 Almacenamiento en refrigeración (Fase de elaboración 2)

Posibles peligros: ~~Improbables~~ **escombrotóxina**

Posibles defectos: Desnaturalización de la proteína, **descomposición**

10.4 Lavado y desaguado (Fase de elaboración 10)

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Descomposición, desnaturalización de la proteína, proteína hidrosoluble residual

10.5 Proceso de depuración (Fase de elaboración 11)

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, **escombrotóxina**, fragmentos de metales

Posibles defectos: Materias objetables, desnaturalización de la proteína, **descomposición**

Orientación técnica:

- Se controlará debidamente la temperatura de la carne de pescado picada durante el proceso

de depuración para evitar el desarrollo de microbios patógenos.

- El producto se elaborará rápidamente para reducir al mínimo el posible desarrollo de microbios patógenos.

10.6 Proceso de desaguado final (Fase de elaboración 12)

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Descomposición, desnaturalización de la proteína

10.7 Mezcla y adición de coadyuvantes de elaboración (Fase de elaboración 13)

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, **escombrotóxina**, fragmentos de metales

Posibles defectos: Utilización inadecuada de los aditivos alimentarios, desnaturalización de la proteína, **descomposición**

Orientación técnica:

- Se controlará debidamente la temperatura del producto durante el proceso de mezcla para evitar el desarrollo de bacterias patógenas **y la formación de escombrotóxina**.
- El producto se elaborará rápidamente para reducir al mínimo el posible desarrollo de microbios patógenos **y la formación de escombrotóxina**.

10.8 Envasado y pesaje (Fase de elaboración 14)

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Materias extrañas (envasado), peso neto incorrecto, envasado incompleto, desnaturalización de la proteína, **descomposición**

Orientación técnica:

- Se controlará debidamente la temperatura del producto durante el envasado para evitar el desarrollo de bacterias patógenas **y la formación de escombrotóxina**.
- El producto se envasará rápidamente para reducir al mínimo el posible desarrollo de microbios patógenos.
- El envasado se efectuará rápidamente para reducir al mínimo el posible riesgo de contaminación, **proliferación de microbios patógenos, formación de escombrotóxina** o descomposición.

10.9 Operación de congelación (Fase de elaboración 15)

Posibles peligros: ~~Improbables~~ **Escombrotóxina**

Posibles defectos: Desnaturalización de la proteína, descomposición

Orientación técnica:

- Una vez envasado y pesado, se congelará cuanto antes el producto para mantener su calidad **y evitar la formación de escombrotóxina**.
- Se establecerán procedimientos en los que se especifiquen los límites máximos del tiempo que ha de transcurrir entre el envasado y la congelación.

10.13 Almacenamiento en congelador (Fase de elaboración 19)

Posibles peligros: ~~Improbables~~ **Escombrotóxina**

Posibles defectos: Descomposición, desnaturalización de la proteína

Orientación técnica:

SECCIÓN 11 – ELABORACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS REVESTIDOS CONGELADOS RÁPIDAMENTE

11.3.1 Recepción

11.3.1.1 Pescado

Posibles peligros: Contaminación química, y bioquímica **y microbiológica**, ~~histamina~~ **escombrotóxina**¹⁶

Posibles defectos: Manchas, irregularidades de los bloques, bolsas de agua y aire, material de envasado, materias extrañas, parásitos, deshidratación, descomposición.

16 Véase la Sección 9-bis, que contiene orientaciones sobre el control de la escombrotóxina.

11.3.5.2. Aplicación de aditivos e ingredientes

*Posibles peligros: Materias extrañas, contaminación microbiológica, **escombrotóxina***

*Posibles defectos: Adición incorrecta de aditivos, **descomposición***

Orientación técnica:

- Durante el proceso de mezclado se controlará adecuadamente la temperatura del producto para evitar la proliferación de bacterias patógenas **y la formación de escombrotóxina.**

11.3.5.3 Conformación

*Posibles peligros: Materias extrañas (partes metálicas o de plástico de las máquinas) y/o contaminación microbiológica **escombrotóxina** (solo en mezclas de pescado)*

*Posibles defectos: Núcleos de pescado de forma defectuosa, núcleos sometidos a una presión excesiva (esponjosos, rancios), **descomposición***

11.3.7.1 Revestimiento en húmedo

Orientación técnica:

- se mantengan dentro de determinados parámetros a efectos de absorber la cantidad apropiada de empanado. [La enmienda propuesta no procede en español.]

SECCIÓN 12 – ELABORACIÓN DE PESCADO SALADO Y PESCADO SECO SALADO

La presente sección se aplica al ~~pescado fresco~~, **todas las especies de** pescado salado y pescado salado fresco de las ~~Las~~ siguientes especies, pertenecientes a la familia Gadidae y, ~~destinados al consumo humano~~ **tienen los nombres científicos y comunes siguientes:** bacalao (*Gadus morhua*), bacalao del Pacífico (*Gadus macrocephalus*), bacalao polar (*Boreogadus saida*), bacalao de Groenlandia (*Gadus ogac*), colín (*Pollachius virens*), maruca (*Molvamolva*), maruca azul (*Molvadypterygia*), brosmio (*Brosme brosme*), eglefino (*Gadus aeglefinus*/*Melanogrammus aeglefinus*), brótola (*Phycis blennoides*) y abadejo (*Pollachius pollachius*).

12.1 Consideraciones generales

Ver también la Sección 9.1 en lo referente a la manipulación general antes de la elaboración y la Figura 12.1 en lo referente a un ejemplo de diagrama de flujo para una cadena de elaboración de pescado salado y pescado seco salado. **Véase la Sección 9-bis, que contiene orientaciones técnicas sobre el control de la escombrotóxina.**

12.2 Preparación para la salazón

12.2.1 Seccionado, lavado y escurrimiento (Fase de elaboración 7)

*Posibles peligros: ~~Improbables~~ **Escombrotóxina***

*Posibles defectos: Seccionado indebido, **descomposición***

12.2.4 Descabezado y eviscerado (Fase de elaboración 10)

*Posibles peligros: ~~Improbables~~ **Escombrotóxina***

Posibles defectos: Restos de contenido de vísceras e intestinos que no sean la hueva o la lecha, descomposición

12.2.5 Eviscerado desde las agallas (Fase de elaboración 11)

*Posibles peligros: ~~Improbables~~ **Escombrotóxina***

Posibles defectos: Contenido de vísceras restantes, descomposición

Orientación técnica:

12.4 Salazón y maduración

El pescado salado debería ser madurado en sal, sano y saludable. El proceso de salazón, incluida la temperatura, debería estar suficientemente controlado como para prevenir la proliferación de C.

botulinum, o el pescado debería eviscerarse antes del salmuero. **También se debería controlar la temperatura lo suficiente para evitar la formación de histamina en las especies susceptibles.**

La salazón del pescado ya sea por salmuero, salazón en húmedo, salazón en seco o escabechado debería realizarse conociendo cabalmente los efectos que tendrán estos procedimientos en la calidad del producto final, y en rigurosas condiciones higiénicas y control de la temperatura.

Dos condiciones particulares que pueden perjudicar a la calidad del pescado salado son la presencia de bacterias y de moho. Ambos defectos pueden combatirse manteniendo a una temperatura inferior a 8 °C (**idealmente inferior a 4 °C**). La sal derivada de fuentes marinas puede contener bacterias halófilas, que continúan viviendo en la sal y en el pescado salado. Para reducir al mínimo tal contaminación microbiana del pescado salado se debería eliminar del establecimiento la sal ya utilizada anteriormente y/o contaminada.

12.4.1 Salmuerado (Fase de elaboración 14)

Posibles peligros: Parásitos viables, escombrotóxicas, toxina de la botulina

12.4.2 Inyección de salmuera (Fase de elaboración 15)

Posibles peligros: Parásitos viables, escombrotóxicas, fragmentos de aguja de inyección, toxina de la botulina

12.4.3 Salazón en húmedo (Fase de elaboración 16)

Posibles peligros: Parásitos viables, escombrotóxicas, toxina de la botulina

12.4.4 Salado en seco (Fase de elaboración 17)

Posibles peligros: Parásitos viables, escombrotóxicas, toxina de la botulina

12.4.5 Escabechado (Fase de elaboración 18)

Posibles peligros: Parásitos viables, escombrotóxicas, toxina de la botulina

Posibles defectos: Descomposición

Orientación técnica:

- La cantidad de sal debería depender de la calidad de pescado graso (contenido de grasa). La sal, el azúcar y las especias se deberían pesar o medir y distribuir de manera uniforme.
- El pescado graso curado se debería conservar en salmuera o escabeche.
- El pescado graso debería estar siempre cubierto de escabeche durante el curado.
- El escabechado se utiliza principalmente para pescados grasos. En ciertas condiciones se podrá recurrir a la salazón en seco para peces grasos de tamaño reducido, como la anchoa y arenques pequeños.

12.4.6 Maduración (Fase de elaboración 19)

*Posibles peligros: Parásitos viables, **contaminación microbiológica**, escombrotóxicas, toxina de la botulina*

Posibles defectos: Descomposición, rancidez y decoloración de la carne o bacterias o moho en la superficie

Orientación técnica:

- La primera parte del curado del pescado que acumula histamina debería hacerse a temperaturas de entre 0°C y 5°C para evitar **la proliferación de microbios patógenos y** el desarrollo de histamina.
- El pescado graso, como el arenque, puede mantenerse en una gama de temperatura de 5°C a 10°C durante el período de maduración, **siempre que la concentración de sal sea suficiente para impedir la formación de escombrotóxina**. La duración de este período variará en semanas e incluso en varios meses dependiendo de los productos específicos. Si los recipientes se mantienen a temperaturas inferiores, el tiempo de maduración aumentará.

12.5.2 Secado (Fase de elaboración 21)

*Posibles peligros: ~~Improbables~~ **escombrotóxina***

12.5.3 Pesaje, envoltura y envasado (Fase de elaboración 22)

Orientación técnica:

- Los barriles en los que se comercialicen los pescados grasos deberían estar limpios, íntegros y en buenas condiciones higiénicas.

SECCIÓN 13 – PESCADO AHUMADO, PESCADO CON SABOR A HUMO Y PESCADO SECADO CON HUMO

13.1 Elaboración del pescado ahumado

En esta sección se ofrecen...

Las recomendaciones formuladas para la elaboración de productos pesqueros frescos en la sección 8 son válidas para la preparación de pescado utilizado como materia prima para la elaboración de los productos pesqueros comprendidos en esta sección.

Para el pescado en riesgo de formación de escombrotóxina, se deberían vigilar los tiempos de exposición del producto entre las temperaturas de refrigeración y las temperaturas de ahumado en caliente para controlar la formación de histamina (véase la Sección 9-bis, que contiene orientaciones técnicas sobre el control de la histamina).

Si se van a utilizar materias primas...

13.1.1 Recepción de materias primas

Véase la Sección 9.1.1. **Véase la Sección 9-bis para obtener información sobre el pescado susceptible de escombrotóxina.**

13.1.2 Salazón

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, física y química, escombrotóxicas, presencia de metal, agujas rotas

Posibles defectos: Descomposición, contaminación física, textura indeseada, daños materiales

Orientación técnica:

- Para potenciar su sabor y por razones de seguridad alimentaria, el pescado destinado al ahumado en frío se somete a salazón en seco, por inmersión o utilizando una combinación de técnicas, o a una inyección de salmuera medianamente concentrada. Para asegurarse de que la sal se distribuye uniformemente por el pescado, se deja durante 24 horas en lugar refrigerado para que alcance un equilibrio. El tiempo necesario para el equilibrio debería adaptarse a la técnica utilizada de salazón, a la una temperatura (depor ejemplo, entre 0 y 8 a 12°C) y a dependiendo de la especie de pescado.
- Se debería seleccionar el tiempo y la temperatura de salazón y la temperatura del pescado de manera de controlar la formación de histamina en el caso de pescados de especies susceptibles (por ejemplo, *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryphaenidae*, *Pomatomidae*, *Scomberesocidae*).

13.1.3 Suspensión y colocación en bandejas

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Daños materiales, defectos en el secado/ahumado debido a separación inadecuada, **descomposición**

13.1.4 Secado

Véase también la Sección 12.5.2.

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, contaminación física y ~~formación de~~ **histamina** **escombrotóxina**.

Posibles defectos: Descomposición, contaminación micótica, contaminación física.

Orientación técnica:

- El secado no debería resultar en una exposición prolongada al medio ambiente ya que podría ocasionar la proliferación microbiológica indeseada y la formación de histamina en especies susceptibles.

13.1.10 Ahumado en caliente

Posibles peligros: Parásitos y contaminación microbiológica, **escombrotóxina**, contaminación química causada por el humo

Posibles defectos: Contaminación física (alquitranes, ceniza); color, aroma o textura inadecuados, **descomposición**

Orientación técnica:

- Debería vigilarse la duración y la temperatura de la fase de ahumado para lograr el color, sabor y textura deseados y para controlar la contaminación microbiológica **y la formación de escombrotóxina en las especies susceptibles**. Se recomiendan mecanismos de control continuo para garantizar que se satisfacen las condiciones de tiempo y temperatura.

13.1.11 Ahumado en frío

Posibles peligros: Contaminación química por el humo; proliferación de *Clostridium botulinum*, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Contaminación física (alquitranes, ceniza); color, aroma o textura inadecuados, **descomposición**

Orientación técnica:

- En el proceso de ahumado en frío la temperatura de los productos deberá ser inferior a la temperatura de coagulación de las proteínas en la carne del pescado, normalmente inferior a 30 °C, pero puede variar entre 27 °C y 38 °C. Se debería vigilar la duración y la temperatura del proceso de ahumado para lograr el color, sabor y textura deseados. Se recomiendan mecanismos de control continuo para garantizar que se satisfacen las condiciones de tiempo y temperatura.

13.1.12 Enfriamiento

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Sabor y textura inadecuados, **descomposición**

Orientación técnica:

- Al término del ahumado, el pescado debería enfriarse rápida y completamente hasta alcanzar una temperatura que reduzca al mínimo la posibilidad de proliferación microbiológica en relación con el período de consumo establecido.

13.1.13 Fileteado

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Contaminación física, filetes o rodajas inadecuados, **descomposición**

Orientación técnica:

- Se debería mantener la circulación de productos de manera que se evite acumulación excesiva a lo largo de la cadena de elaboración.

13.1.14 Envasado

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, química y física, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Contaminación física, **descomposición**

13.1.15 Enfriamiento o congelación

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, **escombrotóxina**, supervivencia de parásitos

Posibles defectos: Sabor y textura inadecuados, **descomposición**

13.1.16 Almacenamiento

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Sabor y textura inadecuados, **descomposición**, quemaduras por congelación

13.3.1 Secado previo

Posibles peligros: Contaminación física y microbiológica, **escombrotóxina**

Posibles defectos: Descomposición, contaminación física

13.3.2 Secado con humo

Posibles peligros: Parásitos y contaminación microbiológica, escombrotóxina, contaminación química causada por el humo

Posibles defectos: Contaminación física (suciedad), quemaduras, textura inadecuada, descomposición

SECCIÓN 17 – ELABORACIÓN DE PESCADO, MARISCO Y OTROS INVERTEBRADOS ACUÁTICOS EN CONSERVA

17.2.1 Peligros

A2 Escombrotóxicas

Histamina

Dado que la histamina es termoestable, su toxicidad se mantiene prácticamente intacta en los recipientes. Para prevenir la producción de esta toxina es esencial que se apliquen buenas prácticas de conservación y manipulación, desde la captura hasta el tratamiento térmico. Véase la Sección 9-bis para obtener más información sobre el control de la histamina. En sus normas para ciertas especies de pescado el Codex ha adoptado niveles máximos admisibles de histamina.

17.3.1.1 Pescado y marisco (Fase de elaboración 1)

Posibles peligros: Contaminación química y bioquímica (DSP, PSP, histamina, metales pesados y otros)

Posibles defectos: Sustitución de especies, descomposición, parásitos

Orientación técnica:

Véase la Sección 9.1.1 (y la Sección 9-bis 4.1., relativa al pescado que forma escombrotóxina) y otras pertinentes, y también:

17.3.3 Desembalado, eliminación de la envoltura (Fases de elaboración 3 y 4)

Posibles peligros: ~~Improbables~~ Escombrotóxina

Posibles defectos: Materias extrañas, descomposición

Orientación técnica:

- Durante las operaciones de desembalado y eliminación de la envoltura, se tomarán precauciones a fin de limitar la contaminación del producto y la introducción en él de materias extrañas. A efectos de evitar la proliferación microbiana, deberán reducirse al mínimo los períodos de espera antes de la elaboración ulterior.

17.3.5.1 Preparación del pescado (eviscerado, recorte, etc.)

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, desarrollo bioquímico (histamina, escombrotóxina)

Posibles defectos: Materias objetables (vísceras, piel, escamas y otras en ciertos productos), malos olores, descomposición, presencia de espinas, parásitos y otros

Orientación técnica:

Véanse las secciones 9.1.5. y 9.1.6 y 9-bis y:

17.4.1 Precocción

Posibles peligros: Contaminación química (componentes polares de aceites oxidados), contaminación microbiológica o bioquímica (~~escombrotóxina~~), escombrotóxina

Posibles defectos: Liberación de agua en el producto final (para productos envasados en aceite), sabores anómalos, descomposición

17.4.2.1 Llenado

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, escombrotóxina (período de espera o después del tratamiento térmico debido a un llenado incorrecto o a unos recipientes defectuosos)

Posibles defectos: Peso incorrecto, materias extrañas, descomposición

17.4.3 Manipulación de los recipientes después del cierre – Período de espera antes del tratamiento térmico (Fase de elaboración 9)

Posibles peligros: Contaminación microbiológica, escombrotóxina (período de espera), debida a recipientes dañados

Posibles defectos: ~~Improbables~~, Descomposición

SECCIÓN 18 – ELABORACIÓN DE LA SALSA DE PESCADO

La sal constituye un ingrediente esencial en la elaboración de la salsa de pescado porque fomenta el desarrollo de los microorganismos halófilos que estimulan una fermentación eficaz, y previenen el desarrollo de patógenos bacterianos y otras actividades microbianas indeseables, con lo cual se obtiene un producto de salsa de pescado de óptima calidad y apto para el consumo. [La enmienda propuesta no procede en español.]

Consideraciones generales de los peligros y defectos

Peligros

La materia prima utilizada en la fermentación para la elaboración de salsa de pescado puede provenir de pescados de agua dulce y de mar. Algunos pescados de mar, tales como caballas, sardinas o anchoas, suponen un riesgo de formación de escombrotóxina; **para ellos, es necesario consultar la Sección 9-bis del presente código.** El pescado puede estar contaminado con microorganismos indeseables, incluidas las bacteria patógenas, por lo tanto, es necesario controlar la materia prima en la embarcación de recolección de conformidad con las secciones 3, y 4 y **9-bis** del presente Código.

Se debería lograr una concentración de sal en fase acuosa del 20 % o superior y mantenerla durante todo el proceso de fermentación para prevenir el desarrollo y la proliferación de microorganismos indeseables, incluidos los patógenos.

SECCIÓN 20 – TRANSPORTE

20.1 Respetto de productos frescos, refrigerados congelados

Posibles peligros: Desarrollo bioquímico (~~histamina~~ escombrotóxina), contaminación microbiológica

Posibles defectos: Descomposición, daños físicos, contaminación química (combustible)

Orientación técnica:

Véase la Sección 9-bis.3, relativa a pescado con riesgo de formación de escombrotóxina.

- Comprobar la temperatura del producto antes de la carga.

SECCIÓN 21 – VENTA AL POR MENOR

21.1.1 Recepción de productos refrigerados en los establecimientos de venta al por menor

*Posibles peligros: Contaminación microbiológica, contaminación química y física, formación de escombrotóxina, formación de toxinas de *C. botulinum**

Posibles defectos: Deterioro (descomposición), contaminantes, suciedad

Orientación técnica:

- La temperatura del producto deberá tomarse en diversos puntos de la consignación y registrarse. El pescado, los mariscos y los productos enfriados deberán mantenerse a 4 °C (40 °F) o temperaturas inferiores. Los productos EAM, si no están congelados, deberán mantenerse a 3 °C (38 °CF) o temperaturas inferiores
- **Para el pescado susceptible de formación de escombrotóxina los comerciantes minoristas deberían medir la temperatura interna del pescado y llevar a cabo un examen sensorial de pescados representativos antes de aceptar la entrega; también deberían asegurarse de que el pescado se compra a proveedores que utilizan HACCP o sistemas similares para evitar la formación de histamina.**

ANEXO I — POSIBLES PELIGROS ASOCIADOS CON EL PESCADO Y MARISCOS FRESCOS Y OTROS INVERTEBRADOS ACUÁTICOS

1.2 Bacterias

Como ejemplo de bacterias autóctonas que pueden suponer un peligro para la salud pueden citarse *Aeromonas hydrophila*, *hydrophila*, *Clostridium botulinum*, *Vibrio parahaemolyticus*, *V. cholerae*, *V. vulnificus* y *Listeria monocytogenes*.

...Otras especies que ocasionalmente se han aislado en el pescado y pueden ser causa de enfermedades de transmisión alimentaria son *Edwardsiella tarda*, *Plesiomonas shigelloides* *Plesiomonas shigelloides* y *Yersinia enterocolitica*.

1.5 Escombrotóxina

La intoxicación escombroides, denominada a veces envenenamiento histamínico o intoxicación por escombrotóxina en el pescado, se produce tras el consumo de pescado que no se ha enfriado correctamente durante o después de la recolección. La escombrotóxina se atribuye sobre todo a la acción de Enterobacteriaceae que dan lugar a niveles elevados de histamina en el músculo del pescado cuando los productos no se enfrían inmediatamente después de la captura y no se mantienen enfriados. Los pescados más afectados son escómbridos como el atún, la caballa y el bonito, aunque esta toxina también puede encontrarse en otras especies como los Clupeidae. La intoxicación rara vez es letal y aunque por lo general sus síntomas son leves, pueden ser graves. Una refrigeración rápida tras la captura y una manipulación correcta durante la elaboración deberían impedir el desarrollo de la toxina. Esta no se inactiva mediante un tratamiento térmico normal. Además, el pescado puede contener niveles tóxicos de histamina sin presentar ninguno de los parámetros sensoriales que habitualmente caracterizan la descomposición. Véase la Sección 9-bis, que contiene orientaciones técnicas sobre el control de la formación de histamina.

Anteproyecto de modificaciones a las normas de productos
(para recabar observaciones en el trámite 3 mediante la CL 2018/70-FH)

Secciones sobre muestreo (nuevas secciones 7.1.1 y 7.1.2)

7. MUESTREO, EXAMEN Y ANÁLISIS [En CXS 302-2011, la Sección 9.3.5 será sustituida por las siguientes disposiciones]

7.1 Muestreo

7.1.1 Muestreo de los lotes para el examen de histamina con vistas al cumplimiento de la disposición sobre inocuidad que figura en la Sección 5

- Véanse las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004), Sección 2.5.3 (Planes de muestreo para la inspección de casos de no conformidad críticos). Como mínimo, el plan de muestreo elegido debería ofrecer una confianza de 95% de que no hay más de un 5% de unidades de muestra del lote que superan 200 mg/kg de histamina. El lote es inaceptable si cualquier unidad de muestra supera 200 mg/kg de histamina. **[Sustituir 200 mg/kg por 400 mg/kg para la salsa de pescado, CXS 302-2011]**
- El plan está destinado a las inspecciones para la aceptación del lote de producto final en los puertos de entrada y en otras situaciones orientadas al receptor.
- El plan es adecuado para determinar la aceptabilidad de los lotes sin historial conocido, provenientes de fuentes cuyo control de histamina se desconoce o con una aplicación poco fiable de los controles de histamina, o para resolver controversias. Véase la Sección 7.1.2 si se han establecido controles aceptables para la histamina en el producto y en el origen, y la finalidad del muestreo es la evaluación periódica de los controles de la fuente.
- El tamaño del lote “N” (utilizado para determinar el tamaño de la muestra en el documento CXG 50, Sección 2.5.3) es el número total de unidades de muestra disponibles en el lote y se calcula dividiendo el peso neto total del lote por el peso de la unidad de análisis.
- Las unidades de muestra no congeladas o descongeladas se deberían mantener por debajo de 4 °C y se deberían analizar directamente para evitar la acumulación de histamina.
- La unidad de análisis (mezclada para el análisis) debería pesar al menos 100 gramos, pero no más de 250 gramos. Se debería cortar la unidad de análisis de la porción ventral anterior del lomo del pescado cuando se pueda distinguir esta parte en la forma comercializada objeto de muestreo. Para pescados pequeños y formas comerciales que pesen menos de 100 gramos (por ejemplo, latas o porciones pequeñas), pudiera ser necesario utilizar múltiples unidades pequeñas para alcanzar una unidad de muestra de 100-250 gramos. **[En CXS 302-2011, este punto debería decir: La unidad de análisis (mezclada para el análisis) debería pesar al menos 100 gramos, pero no más de 250 gramos. Para las formas comerciales que pesen menos de 100 gramos (por ejemplo, botellas pequeñas), pudiera ser necesario utilizar múltiples unidades pequeñas para alcanzar una unidad de muestra de 100-250 gramos.]**
- Cuando los niveles de histamina sean por lo general bajos, el uso de muestras compuestas podrá reducir el número de análisis necesarios. Véase el Anexo [B] para el procedimiento alternativo de detección en muestras compuestas.
- Antes de realizar el análisis, se debería escurrir cualquier medio de cobertura líquido, por ejemplo, agua, caldo, aceite y salsas aromatizantes y se debería enjuagar la carne, cuando proceda. **[Agregar este punto únicamente para los productos en conserva: CXS 70-1981, CXS 94-1981, CXS 119-1981]**
- Antes de realizar el análisis, se debería retirar el empanado o el rebozado. **[Agregar este punto únicamente en CXS 166-1989.]**
- El producto también deberá cumplir con la disposición sobre la descomposición de la histamina que figura en la Sección [3.X].

7.1.2. Análisis de los lotes para evaluar el rendimiento en relación con la histamina de las buenas prácticas de fabricación (BPF) y de los sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

- Planes flexibles adecuados para la evaluación periódica de las BPF o los sistemas de HACCP.
- El plan de muestreo elegido debería ofrecer una confianza de 95% de que no hay más de un porcentaje máximo (por ejemplo, 5%) de las unidades de muestra disponibles del lote que contienen más histamina que la que se espera con un sistema HACCP/BPF (por ejemplo, 15 mg/kg de histamina^{[1][2]}).

Ejemplos del número de muestras necesario para detectar una unidad con desvío (con un 95% de probabilidad) en lotes con diferentes porcentajes hipotéticos de unidades con desvíos (sobre la base de la distribución binomial, aplicable a lotes grandes)	
% de unidades con desvío	Nº de muestras
2,0%	149
5,0%	59
10,0%	29
15,0%	19

- Los resultados de la evaluación del sistema pueden utilizarse para ajustar la frecuencia del muestreo o como una señal para realizar un seguimiento; sin embargo, el lote analizado es aceptable independientemente de los resultados del análisis, a menos que los niveles de histamina no cumplan con la disposición sobre inocuidad de la Sección 5 o con la disposición sobre descomposición de la Sección [3.X].

[1] Se pueden elegir niveles más altos o bajos como señal de que los sistemas de HACCP/BPF están funcionando adecuadamente.

[2] La FAO/OMS (2013), sobre la base de datos proporcionados por el sector (utilizando un método de análisis con un límite de detección inferior de 15 mg/kg), informó que los operadores de empresas de alimentos que aplican BPH y HACCP pueden alcanzar niveles de histamina inferiores a 15 mg/kg en los productos pesqueros. (Reunión conjunta FAO/OMS de expertos sobre el riesgo para la salud pública que plantean la histamina y otras aminos biógenas del pescado y los productos pesqueros. Informe de la reunión, 2013)

Nuevo Anexo [B] para las normas

Anexo [B] – Procedimiento alternativo de muestreo compuesto para la detección de histamina

Ejemplo de aceptación de un lote de conformidad con el límite de histamina de 200 mg/kg utilizando unidades de muestra en una cantidad de 59 x 100 g y 12 muestras compuestas):

1. Mezclar (homogeneizar) individualmente cada una de las unidades de muestra, 59 x 100 g.
2. Tomar porciones de 50 gramos de cada mezcla de 5 unidades de 100 gramos y mezclarlas bien entre sí (homogeneizar) para formar una muestra compuesta. Analizar el nivel de histamina en una parte alícuota, tomada de la muestra compuesta.
3. Dividir el criterio para la histamina que se utilice por el número de unidades mezcladas (en este caso, dividir 200 mg/kg entre 5 unidades, lo que da un resultado de 40 mg/kg). Si la muestra

compuesta contiene menos de 40 mg/kg de histamina, entonces las 5 unidades del grupo contienen menos de 200 mg/kg de histamina. Si la muestra compuesta contiene más de 40 mg/kg de histamina, entonces es posible que una o más muestras contengan más de 200 mg/kg de histamina, o puede que todas estén por debajo de 200 mg/kg de histamina; en ese caso, analizar en forma individual cada una de las porciones de 50 gramos que se habían guardado, para determinar el nivel exacto de histamina de cada una de las 5 unidades de muestra.

4. Aplicar el procedimiento de muestras compuestas a todas las unidades de muestra. En este caso, analizar 11 compuestos de 5 unidades y un compuesto de 4 unidades (para la muestra compuesta por las 4 unidades, dividir 200 mg/kg entre 4, lo que da un resultado de 50 mg/kg como el nivel máximo para garantizar que el conjunto de las cuatro muestras cumple con el límite de 200 mg/kg).

El número de unidades de muestra que se pueden agrupar depende del criterio para la histamina y del rendimiento del método analítico utilizado. Para el muestreo con la finalidad de determinar la aceptación del lote, véase el Manual de procedimiento del Codex, “*Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al planteamiento de criterios*”.

Enmiendas a la sección de higiene (cambios en letra **negrita subrayada** y tachada)

Norma para pescados no eviscerados y eviscerados congelados rápidamente (CXS 36-1981)

5.3 Cuando se someta a los métodos apropiados de muestreo y análisis prescritos por la Comisión del Codex Alimentarius, el producto:

- i) Estará exento de microorganismos o de sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan constituir un peligro para la salud humana de acuerdo con las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius;
- ii) No contendrá histamina en cantidades superiores a ~~20mg/400g~~ **200 mg/kg por unidad de muestra**. Esta disposición se aplica únicamente a las especies **susceptibles** de las familias **(por ejemplo, Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Scombridae, Coryphaenidae, Scomberesocidae, Pomatomidae y Coryphaenidae Scomberesocidae)**.
- iii) No contendrá ninguna otra sustancia en cantidades que puedan constituir un riesgo para la salud, con arreglo a las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Norma para el atún y el bonito en conserva (CXS 70-1981)

Cuando se someta a los métodos apropiados de toma de muestras y examen prescritos por la Comisión del Codex Alimentarius, el producto:

- i) Estará exento de microorganismos capaces de desarrollarse en las condiciones normales de almacenamiento;
- ii) Ninguna unidad de muestra contendrá histamina en cantidades superiores a ~~20 mg por cada 400 g~~ **200 mg/kg**;
- iii) No contendrá ninguna otra sustancia con inclusión de las sustancias derivadas de microorganismos, en cantidades que puedan constituir un peligro para la salud, con arreglo a las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius;
- iv) Estará contenido en un envase exento de defectos que puedan impedir su cierre hermético.

Norma para las sardinas y productos análogos en conserva (CXS 94-1981)

Cuando se someta a los métodos apropiados de muestreo y examen prescritos por la Comisión del Codex Alimentarius, el producto:

- i) Estará exento de microorganismos capaces de desarrollarse en las condiciones normales de almacenamiento;
- ii) Ninguna unidad de muestra contendrá histamina en cantidades superiores a ~~los 20 mg por cada 400 g~~ **200 mg/kg**;
- iii) No contendrá ninguna otra sustancia, incluidas las sustancias derivadas de microorganismos, en cantidades que puedan constituir un peligro para la salud, con arreglo a las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius; y

- iv) Estará contenido en un envase exento de defectos que puedan impedir su cierre hermético.

Norma para pescados en conserva (CXS 119-1981)

Cuando se someta a los métodos apropiados de toma de muestras y examen prescritos por la Comisión del Codex Alimentarius, el producto:

- i) Estará exento de microorganismos capaces de desarrollarse en las condiciones normales de almacenamiento;
- ii) Ninguna unidad de muestra contendrá histamina en cantidades superiores a ~~20 mg por cada 100 g~~ **200 mg/kg**. Esta disposición se aplica únicamente a las especies susceptibles de las familias (por ejemplo, Scombridae, Clupeidae, **Engraulidae**, Coryphaenidae, Scomberesocidae y Pomatomidae, **Scomberesocidae**).
- iii) No contendrá ninguna otra sustancia con inclusión de las sustancias derivadas de microorganismos, en cantidades que puedan constituir un peligro para la salud, con arreglo a las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius; y
- iv) Estará contenido en un envase exento de defectos que puedan impedir su cierre hermético.

Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente (CXS 165-1989)

Cuando se someta a los métodos apropiados de muestreo y análisis prescritos por la Comisión del Codex Alimentarius, el producto:

- i) Estará exento de microorganismos o de sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan constituir un peligro para la salud humana, de acuerdo con las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius;
- ii) No contendrá histamina en cantidades superiores a ~~20 mg/100g~~ **200 mg/kg por unidad de muestra**. Esta disposición se aplica únicamente a las especies susceptibles de las familias (por ejemplo, Scombridae, Clupeidae, Scombridae, **Engraulidae**, Coryphaenidae, Scomberesocidae, Pomatomidae y Coryphaenidae **Scomberesocidae**);
- iii) No contendrá ninguna otra sustancia en cantidades que puedan constituir un riesgo para la salud, con arreglo a las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Norma para barritas, porciones y filetes de pescado empanados o rebozados congelados rápidamente (CXS 166-1989)

Cuando se someta a los métodos apropiados de muestreo y análisis prescritos por la Comisión del Codex Alimentarius, el producto:

- i) Estará exento de microorganismos o de sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan constituir un peligro para la salud humana de acuerdo con las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius;
- ii) No contendrá histamina en cantidades superiores a ~~20 mg/100g~~ **200 mg/kg por unidad de muestra**. Esta disposición se aplica únicamente a las especies susceptibles de las familias (por ejemplo, Scombridae, Clupeidae, Scombridae, **Engraulidae**, Coryphaenidae, Scomberesocidae, Pomatomidae y Coryphaenidae **Scomberesocidae**);
- iii) No contendrá ninguna otra sustancia en cantidades que puedan constituir un riesgo para la salud, con arreglo a las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Norma para filetes de pescado congelados rápidamente (CXS 190-1995)

Cuando se someta a los métodos apropiados de toma de muestras y examen prescritos por la Comisión del Codex Alimentarius, el producto:

- i) deberá estar exento de microorganismos o de sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud, de acuerdo con las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius;

ii) ninguna unidad de muestra contendrá histamina en cantidades superiores a ~~20 mg por cada 100g~~ **200 mg/kg**. Esta disposición se aplica únicamente a las especies **susceptibles** de las familias ~~(por ejemplo, Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryphaenidae, Scomberesocidae, Pomatomidae y Coryphaenidae)~~ **Scomberesocidae** y

iii) No contendrá ninguna otra sustancia en cantidades que puedan constituir un riesgo para la salud, con arreglo a las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Norma para las anchoas hervidas secas saladas (CXS 236-2003)

5.3 Ninguna unidad de muestra contendrá histamina en cantidades superiores a ~~20 mg por cada 100g~~ **200 mg/kg**.

Norma para el arenque del Atlántico salado y el espadín salado (CXS 244-2004)

5.5 Histamina

Ninguna unidad de muestra deberá contener histamina en cantidades que superen los ~~20 mg por 100g~~ **200 mg/kg** de músculo de pescado.

Norma para la salsa de pescado (CXS 302-2011)

6.4 El producto no podrá contener más de ~~40 mg de histamina por cada 100g~~ **400 mg de histamina/kg** de salsa de pescado en cualquiera de las unidades de muestra examinada.

9.1 El muestreo de los lotes para el examen **físico y sensorial** del producto final deberá efectuarse de conformidad con las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004). Una unidad de muestra está representada por el producto envasado individualmente (frasco) o una porción 1l de los contenedores a granel.

9.1.19.2- Las muestras que se tomen para el examen sensorial y físico...

Norma para el pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado seco con humo (CXS 311-2013)

6.6 Histamina

Ninguna unidad de muestra analizada deberá contener histamina que exceda los ~~20 mg/100g~~ **200 mg/kg** de carne de pescado. Ello se aplica sólo a las especies susceptibles (por ejemplo, *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryphaenidae, Pomatomidae, Scomberesocidae*).

Enmiendas a la subsección sobre la determinación de histamina (cambios en letra **negrita subrayada** y tachada)

DETERMINACIÓN DE LA HISTAMINA

Los métodos que encuentren los siguientes criterios de funcionamiento pueden ser usados:

ML (mg/ 100 kg)	Intervalo mínimo aplicable (mg/ 100 kg)	LD (mg/ 100 kg)	LC (mg/ 100 kg)	RSD _R (%)	Recuperación	Métodos aplicables que cumplen los criterios
<u>100</u> (promedio)	<u>80</u> – <u>120</u>	<u>10</u>	<u>20</u>	16,0	90 – 107	AOAC 977.13 NMKL 99, 2013 NMKL 196, 2013
<u>200</u> (cada unidad)	<u>160</u> – <u>240</u>	<u>20</u>	<u>40</u>	14,4	90 – 107	AOAC 977.13 NMKL 99, 2013 NMKL 196, 2013
<u>40</u> <u>(compuesta)</u>	<u>29</u> – <u>51</u>	<u>4</u>	<u>8</u>	<u>18,4</u>	<u>80 -110</u>	<u>AOAC 977.13</u>

Otras modificaciones en las normas

Cambiar las unidades de histamina, de “mg/100 g” a “mg/kg”, y ajustar como corresponda, en todas las normas, el nivel que aparece.

LISTA DE PARTICIPANTES**Presidencia****Japón**

Prof. Hajime TOYOFUKU

Email: toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp**Copresidencia****Estados Unidos de América**

Clarke Beaudry

Email: clarke.beaudry@fda.hhs.gov**Argentina**

Maria Esther Carullo

mcarullo@senasa.gob.ar

Josefina Cabrera Durango

josefina@anmat.gov.ar

Erika Marco

emarco@anmat.gov.ar**Australia**

Amanda Hill

amanda.hill@foodstandards.gov.au

Mr. Stephen Pahl

stephen.pahl@sa.gov.au

Punto de Contacto del Codex de Australia

Codex.contact@agriculture.gov.au**Austria**

Carolin Krejci

Carolin.krejci@bmg.gv.at**Bélgica**

Safia Korati

Safia.korati@health.belgium.be**Brasil**

Lígia Lindner Schreiner

ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Carolina Araújo Vieira

carolina.vieira@anvisa.gov.br**Burkina Faso**

KAMBIRE Sansan Cyrille Régis

Cyrille_kam@yahoo.fr; kambiresansancyrilleregis@gmail.com

YAGUIBOU Alain

outalain@yahoo.fr; outalain@gmail.com**Canadá**

Cathy Breau

Nelly Denis

Chile

Mrs. Constanza Vergara

constanza.vergara@achipia.gob.cl**China**

Mr. Huanchen Liu

liuhuanchen@cfsa.net.cn**Colombia**

Giovanny Cifuentes Rodriguez

gcifuentes@minsalud.gov.co;

giomega2000@yahoo.com

Ecuador

Mónica Quinatoa

monica.quinatoa@msp.gob.ec

Tatiana Gallegos

tatiana.gallegos@msp.gob.ec**Egipto**

Zeinab Mosaad Abdel Razik

eoszienab@gmail.com**Unión Europea**

Mr Paolo Caricato

paolo.caricato@ec.europa.eu

Punto de Contacto del Codex de la Unión Europea

Francia

Mrs. Solène GUILLOTTEAU
solene.quillotteau@agriculture.gouv.fr
Mrs. Brigitte HEIDEMANN
Brigitte.heidemann@agriculture.gouv.fr

Mrs. Lise GASTALDON
Lise.GASTALDON@scl.finances.gouv.fr

Mr. Guillaume DUFLOS
Guillaume.DUFLOS@anses.fr

Mr. Pascal Rouyer
pascal.rouyer@charente-maritime.gouv.fr

Mrs. Célia AZOYAN
Celia.AZOYAN@dgccrf.finances.gouv.fr

Mrs. Camille MASSY
Camille.MASSY@dgccrf.finances.gouv.fr

Gambia

Lamin Jaiteh

Alemania

Dr. Ute Ostermeyer
Ute.ostermeyer@mri.bund.de

Grecia

Dimitrios Boumpoulis
dbouboulis@efet.gr

India

Mr. R.M. Mandlik
Punto de Contacto del Codex Nacional (NCCP)
Email: codex-india@nic.in

Irán

Mrs.Narges Rahimibaraghany
narges_rahimibaraghany@yahoo.com

Afsaneh Samiei

Irlanda

Bláithín Maunsell BSc PhD
blaithin.maunsell@sfpai.ie

Japón

Kenji URAKAMI (Mr)
codexj@mhlw.go.jp

Mako IIOKA (Ms)
mako_iiooka540@maff.go.jp; codex_maff@maff.go.jp

Codex Japón
Organization:Ministry of Health, Labour and Welfare

Kenya

Alice Okelo Onyango
akothe@kebs.org; dereda.onyango1@gmail.com

Malasia

Ms. Raizawanis Abdul Rahman
raizawanis@moh.gov.my
Ms. Sakhiah Md Yusof
sakhiah@moh.gov.my

Punto de Contacto del Codex de Malasia
ccp_malaysia@moh.gov.my

México

Tania Daniela Fosado Soriano
tania.fosado@economia.gob.mx

Maria Gpe. Arizmendi
mgarizmendi@cofepris.gob.mx
COFEPRIS MX

PAMELA SUAREZ BRITO
psuarez@cofepris.gob.mx, codex@cofepris.gob.mx

Alberto Ulises ESTEBAN MARINA
tania.fosado@economia.gob.mx

Marruecos

Dr Oleya EL HARIRI
oleyaflour@yahoo.fr

Pr. Nourredine BOUCHRITI
n.bouchriti@iav.ac.ma

Mr Abdelatif H MIDANE
hmidane@mpm.gov.ma

Mr Jamal CHAIRA
jamal_chaira@yahoo.fr

MmeBouchra MEASSAOUDI
cnc-maroc@onssa.gov.ma, bouchring@yahoo.fr

BeqqaliHimdi IHSSANE

Nueva Zelandia

Marion Castle
Marion.castle@mpi.govt.nz

Jeane Nicolas
Jeane.nicolas@mpi.govt.nz

Lisa Olsen
Lisa.olsen@mpi.govt.nz

Nigeria

Mr. Augustus Olawale Babarinde
augustus.babarinde@nafdac.gov.ng,
waleron@yahoo.com

Codex Secretariat (Nigeria)
codexsecretariat@son.gov.ng,
megesciott@yahoo.com

Noruega

Åsne Sangolt
Asne.Sangolt@mattilsynet.no

Punto de Contacto del Codex de Noruega
codex@mattilsynet.no

Polonia

Punto de Contacto del Codex de Polonia
kodeks@ijhars.gov.pl

República de Corea

Sujin Jo

República Dominicana

Fátima del Rosario Cabrera

Singapur

Mr Sylvester Lee
sylvester_lee@ava.gov.sg

Leslie Phua

Sudáfrica

Shirley Parring
Shirley.DuPlessis@health.gov.za

España

Victoria Ruíz García
riesgosbiologicos@msssi.es; vruiiz@msssi.es

Tailandia

Ms. VirachneeLohachoompol
virachnee@acfs.go.th; codex@acfs.go.th

Turquía

Dr. Betül VAZGECER
betul.vazgecer@tarim.gov.tr

Reino Unido

Henna Safdar
Henna.safdar@food.gov.uk

Estados Unidos de América

William Jones
william.jones@fda.hhs.gov

Robert Samuels
robert.samuels@fda.hhs.gov

Ronald Benner

John Bowers
Email: john.bowers@fda.hhs.gov

Uruguay

MariaSalhi
msalhi@dinara.gub.uy

Observadores**FAO**

Sarah Cahill
Sarah.cahill@fao.org

Esther Garrido Gamarro
Esther.GarridoGamarro@fao.org

Comisión Internacional de Especificaciones
Microbiológicas en Alimentos

Dr. Tom Ross, PhD, MASM, MAIFST
tom.ross@utas.edu.au

Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes
de Comestibles

Ai Kataoka
Email: akataoka@gmaonline.org