



PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS

Trigésimo cuarta reunión

Ålesund, Noruega

19 al 24 de octubre de 2015

DOCUMENTO DE DEBATE REFERENTE A LA HISTAMINA

(Preparado por Japón y los Estados Unidos de América)

ANTECEDENTES

1. Durante la 33ª reunión del CCFFP se acordó establecer un grupo de trabajo electrónico (GTe) con el siguiente mandato:
 - I. Examinar las actuales orientaciones sobre la histamina contenidas en el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CAC/RCP 52-2003), así como los documentos orientativos que se utilicen en los países miembros, y decidir si el actual Código proporciona orientación suficiente para controlar la histamina.
 - II. Considerar la incorporación de la lista de especies susceptibles que se indican en la Tabla 2.3 del Informe de la Reunión Conjunta de Expertos de la FAO/OMS.
 - III. Seguir considerando la aplicación de un factor de incertidumbre y los límites de inocuidad para la histamina en las normas para el pescado y los productos pesqueros y formular recomendaciones sobre dichos límites. Asimismo, considerar otras opciones de gestión de riesgos, por ej. información al consumidor, y si los límites de descomposición en las normas son necesarios.
 - IV. Seguir considerando planes de muestreo adecuados para la histamina.
2. Un total de 29 países y observadores se inscribieron para participar en el grupo de trabajo (la lista de participantes se incluye en el Apéndice II).
3. El Informe se divide en cuatro secciones (Orientación para el control, Especies susceptibles, Límite de inocuidad y Planes de muestreo), en base al mandato del GTe mencionado anteriormente. Cada sección incluye antecedentes, deliberaciones y recomendaciones.
4. El presente documento de debate se basa en las deliberaciones mantenidas en el GTe, y el resumen de las mismas se incluye en el Apéndice I.

Terminología

5. Los términos “histamina” y “escombrotóxina” en el presente documento se ajustan a la terminología utilizada en el *Informe de la Reunión Conjunta de Expertos de la FAO/OMS sobre los riesgos a la salud pública planteados por la histamina y otras aminas biógenas del pescado y los productos pesqueros*; 23-27 de julio de 2012¹ (Informe de Expertos de la FAO/OMS). En la sección 2.3 se indica que:

La intoxicación por escombrotóxina en el pescado o SFP (por sus siglas en inglés) plantea un problema mundial en materia de inocuidad alimentaria y constituye una causa común de intoxicación por pescado en los humanos. La intoxicación es causada por las escombrotóxicas termo-estables, posiblemente producto de la acción bacteriana en el pescado. Aunque no se han identificado en detalle los componentes de las escombrotóxicas, está generalmente aceptado que las aminas biógenas, especialmente la histamina, desempeñan un papel importante en la patogénesis de la SFP.

¹ Informe de la Reunión Conjunta de Expertos de la FAO/OMS sobre los riesgos a la salud pública planteados por la histamina y otras aminas biógenas del pescado y los productos pesqueros. Enlace: <http://www.fao.org/3/a-i3390e.pdf>

Y, en la Sección 4.1,

Aunque otras aminas biógenas, tales como cadaverina y putrescina, también pueden desempeñar un papel en la etiología de SFP, no hay datos de dosis-respuesta en animales o humanos para dichas aminas biógenas. En la mayoría de los estudios epidemiológicos, se establece una relación entre SFP y las concentraciones elevadas y anormales de histamina en el pescado. Por consiguiente, se considera que la histamina es el indicador de dosis más adecuado en esta evaluación.

6. Por lo tanto, “escombrotóxina” e “intoxicación por escombrotóxicas en el pescado” se utilizan para el objeto del peligro, e “histamina” se utiliza para la amina biógena específica utilizada para monitorear y controlar el peligro.

I. ORIENTACIÓN PARA EL CONTROL

Antecedentes

7. La histamina es un metabolito bacteriano generado por un deterioro microbiano que da lugar a la descomposición enzimática de la histidina, particularmente a temperaturas elevadas, después de la muerte del pescado. Se reconoce que hay muy poca acumulación de histamina cuando la captura, almacenamiento, manipulación y distribución del pescado se efectúan de manera adecuada. En la sección 6.1 del Informe de Expertos de la FAO/OMS, los expertos indican:

Los pescados recién capturados y formadores de escombrotóxina tienen típicamente una concentración de histamina inferior a 2 mg/kg (Frank et al., 1981; Staruszkiewicz et al., 2004). Asimismo, los operadores de la industria alimentaria que aplican las BPH y el HACCP pueden lograr una concentración de histamina inferior a 15 mg/kg en los productos de pescado, en base a los datos proporcionados por la industria (usando un método de análisis con un límite de detección inferior de 15 mg/kg).

8. Por el contrario, los pescados o productos pesqueros con una concentración elevada de histamina resultan de la negligencia en el control de la temperatura durante la captura, el almacenamiento, la manipulación y/o la distribución de los mismos. En la sección 3.1 del Informe de Expertos de la FAO/OMS, los expertos indican:

Una concentración elevada de histamina resulta de un grave abuso del tiempo/temperatura durante la manipulación y el almacenamiento. Por ejemplo, tal como se indica en la Tabla 3.1, el atún barrilete almacenado entre los 25 y los 31°C no presentó una acumulación de histamina en concentraciones superiores a los 10 mg/kg durante un almacenamiento de hasta 8 horas. En el caso del rabil, o atún de aleta amarilla, almacenado en las mismas condiciones, la concentración de histamina permaneció por debajo de los 10 mg/kg durante un almacenamiento de hasta 6 horas, aunque la acumulación comenzó cuando el pescado se almacenó por periodos más prolongados. De hecho, después de 10 horas y media a 31 °C, la concentración de histamina alcanzó los 131 mg/kg (Staruszkiewicz et al., 2004). Estos datos demuestran que la presencia de histamina en el pescado guarda relación con la falta de control del tiempo/temperatura.

9. En la sección 6.4 del Informe de Expertos de la FAO/OMS, los expertos concluyen:

Se puede mitigar el riesgo de SFP en la mayoría de los productos mediante el enfriamiento rápido de la materia prima y manteniendo la cadena de frío. La SFP en dichos productos ocurre únicamente cuando han sido sometidos a un grave abuso de tiempo/temperatura. No obstante, otros tipos de control serían necesarios en el caso de otros productos, por ejemplo, los productos ahumados o fermentados.

10. El GTe anterior (CX/FFP 14/33/12G)² y el grupo de trabajo presencial (GTp) que deliberó durante la 33ª reunión del CCFFP (FFP 33 DSC 21)³ reconocieron que una buena orientación sobre el control de la histamina serviría para disminuir la incidencia de la enfermedad causada por la SFP. Por consiguiente, recomendaron al CCFFP que examinara el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* a fin de determinar si el control de la histamina se aborda de manera adecuada.

² CX/FFP 14/33/12. Enlace: ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/ccffp/ccffp33/tp33_12s.pdf

³ FFP 33 DSC 21. Enlace: ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCFFP/CCFFP33/CRDs/CRD_21.pdf

Deliberaciones

11. El GTe examinó el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* y determinó que debería incluirse una orientación más exhaustiva sobre el control de la escombrotóxina/histamina. Además, se tomó nota de que las prácticas en la embarcación de captura y las prácticas relativas a la fermentación no se incluyen en el Código (al margen de la salsa de pescado, en elaboración).

Recomendación

Recomendación 1) Establecer un GTe abocado a examinar y elaborar orientación a fin de incluirla en el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros*, con el siguiente mandato:

El CCFFP debería:

- a) Examinar, de corresponder, la orientación referente al control de la intoxicación por escombrotóxina en el pescado, y usar la histamina como amina biógena indicadora para el control.
- b) Incluir, de corresponder, información científica pertinente sobre la formación de histamina a fin de proporcionar datos sobre la importancia del control de tiempo/temperatura.
- c) Asegurar que en las secciones correspondientes del Código se aborde la cadena alimentaria completa (captura, almacenamiento, manipulación, elaboración y distribución).
- d) Incorporar al Código y examinar, de ser necesario, la Tabla 2.3 del Informe de Expertos de la FAO/OMS (los nombres científicos, las concentraciones de histidina libre y la media de los niveles anuales de producción para los pescados relacionados con la intoxicación por escombrotóxina o las concentraciones elevadas de histidina libre) (véase la recomendación 2 a continuación).
- e) Considerar si es necesario formular una orientación especial o revisada para el control de cualquier producto con un riesgo mayor de formación de histamina planteado por métodos especiales de elaboración.

II. LISTA DE ESPECIES SUSCEPTIBLES (La Tabla 2.3 del Informe de Expertos de la FAO/OMS contiene una lista de los “nombres científicos, las concentraciones de histidina libre y la media de los niveles anuales de producción para los pescados relacionados con la intoxicación por escombrotóxina o las concentraciones elevadas de histidina libre”).

Antecedentes

12. La sección 2.6 del Informe de Expertos de la FAO/OMS incluye la información siguiente pertinente a la Tabla 2.3:

La tabla 2.3 contiene listas de especies de peces relacionados con SFP o concentraciones elevadas de histidina libre.

Los peces de la familia *Salmonidae* no se incluyeron en la tabla en base al contenido de la histidina libre, sino en base a la notificación de enfermedades causadas por intoxicaciones de tipo SFP.

La información provista en la Tabla 2.3 no está clasificada de acuerdo con el riesgo planteado por cada especie porque ello presenta dificultades desde una perspectiva mundial. No obstante, en la reunión se reconoció que puede ser necesario que cada país o región clasifique las especies de peces de acuerdo con su situación y sus necesidades.

Deliberaciones

13. En el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* se mencionan las especies de peces susceptibles a la formación de histamina o escombrotóxina. Sería útil para los lectores disponer de una lista exhaustiva de las especies de peces comercializados, relacionados con SFP y/o con niveles elevados de histidina, similar a la Tabla 2.3 en el Informe de Expertos de la FAO/OMS. No obstante, se debería considerar la interacción entre dicha lista y las listas actuales de familias de peces susceptibles que figuran en las normas para el pescado y los productos pesqueros. Algunos de los miembros del grupo de trabajo recomendaron enmendar el título y el contenido de la tabla de manera de incluir únicamente las especies con un volumen importante de comercialización internacional, suprimir la columna titulada 'nombre comercial' y examinar la inclusión de especies con una concentración relativamente baja de histidina (por ej. el salmón).

Recomendación

Recomendación 2) Incorporar la Tabla 2.3 del Informe de Expertos de la FAO/OMS al *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (los nombres científicos, las concentraciones de histidina libre y la media de los niveles anuales de producción para los pescados relacionados con la intoxicación por escombrotóxina o las concentraciones elevadas de histidina libre) y revisar la lista, según corresponda. Considerar el formato de la tabla y si se deberían incluir o excluir campos de datos específicos (por ej. concentración de histidina, nivel de producción, nombres comerciales), o especies específicas (por ej. el salmón). Considerar la manera de integrar la tabla con las listas actuales de especies susceptibles que figuran en las normas para el pescado y los productos pesqueros. Véase la Recomendación 1(d) (mencionada anteriormente).

III. LÍMITE DE INOCUIDAD

Antecedentes

14. La función de gestión de riesgo del comité de un producto está explicada en los "Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius", en el *Manual de procedimiento del Codex, 23ª edición* (página 116). El CCFFP es el organismo de gestión de riesgos responsable de recomendar el límite de inocuidad adecuado para la histamina en las normas sobre los alimentos de origen marino, en función de la evaluación de riesgo y el aspecto de incertidumbre que se mencionan en el Informe de Expertos de la FAO/OMS, así como otras opciones y factores legítimos para la protección del público.

15. De acuerdo con el informe de Expertos de la FAO/OMS, el nivel sin efectos adversos observados (NSEAO) de la histamina en el ser humano es una concentración de 50 mg. En los siguientes dos párrafos del Informe, se orienta a los gestores de riesgos sobre la aplicabilidad y la incertidumbre del NSEAO cuando se lo utiliza para determinar un límite de histamina:

16. Sección 4.4 (la información entre corchetes pertenece a la Sección 3.3 del Anexo 3):

Es importante tener en cuenta que el NSEAO es un valor límite de peligro adecuado para la exposición en sujetos sanos, pero no sería el caso para los miembros de ciertos sectores de la población que podrían ser más susceptibles (por ejemplo, por diferencias metabólicas, condiciones fisiológicas, terapias con medicamentos). En estos casos, quizás habría que considerar un nivel de peligro más bajo, por ej., utilizar un factor de incertidumbre [de 10]) u otras opciones específicas de gestión de riesgos, tales como recomendaciones sobre el consumo de pescado.

17. Sección 4.5:

Esta concentración no se aplica a individuos que tengan una sensibilidad específica a la histamina, ni se aplicaría a los niños, sobre todo porque estos últimos consumen más alimento por unidad de peso corporal que los adultos. También es importante tener presente que se llegó a la concentración de 50 mg a partir de datos procedentes de una cantidad reducida de sujetos [$n=8$, $n=8$]⁴ y que, si bien los resultados del estudio parecen reflejar la variación en las respuestas, resultaría de suma utilidad contar con nuevos estudios para refinar este límite.

18. En la Reunión de Expertos se caracterizó el riesgo utilizando el NSEAO (50 mg) para la histamina. En función de los datos sobre el consumo, en la Reunión de Expertos se acordó utilizar una ración de 250 g y se hizo notar que este valor se puede considerar el tamaño de ración máximo. Por lo tanto, sobre la base del nivel de peligro de 50 mg para la histamina y un consumo (m) de 250 g, se calculó la concentración o nivel máximo de histamina (L) en dicha ración que no causaría un efecto adverso, de la siguiente manera:

$$L = \text{NSEAO}/m = 50 \text{ mg}/250 \text{ g} = 0,2 \text{ mg/g} = 200 \text{ mg/kg}$$

⁴ La información entre corchetes se incluyó en el texto original del Informe. Se refiere a la cantidad de sujetos que integraron la muestra ($n=8$) de cada uno de los dos estudios de exposición provocada realizados en seres humanos. El NSEAO de 50 mg se basa en uno de ellos.

19. Durante la labor del GTe anterior, los participantes se mostraron a favor de que se estudiara el límite de inocuidad de la histamina, debido a que el límite vigente de 200 mg/kg se estableció antes de las evaluaciones de riesgo modernas, y quizás sería necesario revisarlo en función de la nueva evaluación de riesgo que figura en el Informe de Expertos de la FAO/OMS. Algunos participantes propusieron bajar el límite a 100 mg/kg o a 20 mg/kg, mientras que otros sugirieron conservar el de 200 mg/kg. Se analizaron situaciones comunes que causan mayor susceptibilidad a la histamina (por ejemplo, el consumo de alcohol o el cigarrillo), el consumo concomitante de otros alimentos que contienen histamina y el probable efecto de potenciación debido a la copresencia de aminas biógenas. También se manifestó la inquietud por ofrecer un margen de protección para los niños. En el GTP que deliberó durante la 33ª reunión del CCFFP, un participante sugirió bajar a 100 mg/kg el límite sanitario de inocuidad indicado en las normas, a fin de brindar un margen de inocuidad, como decisión en materia de gestión de riesgo, mientras que otro participante recomendó mantener el límite vigente y proporcionar recomendaciones para el consumo.

Deliberaciones

20. Algunos participantes del GTe opinan que se debería bajar el límite de inocuidad para la histamina en las normas pertinentes sobre el pescado y los productos pesqueros (menos en la *Norma para la salsa de pescado*), a fin de proporcionar un margen de inocuidad o incertidumbre respecto del NSEAO identificado para los sujetos sanos expuestos a la histamina, el cual no tiene en cuenta la variabilidad interindividual de las respuestas entre distintos consumidores normales o promedio, reflejada usualmente en las evaluaciones de peligro, ni otros factores posibles y conocidos que contribuyen a la intoxicación de adultos sanos por escombrotóxina en el pescado, ni toma en consideración el mayor consumo de los niños en relación con su peso corporal. En su opinión, el límite de inocuidad propuesto, de 100 mg/kg, no debería afectar a la industria, pues de acuerdo con los datos proporcionados por esta última, resulta fácil alcanzar concentraciones de histamina inferiores a 15 mg/kg. El límite más bajo propuesto no protegerá ni tiene el fin de proteger a los individuos con alta susceptibilidad a la histamina, que se atribuye a una incapacidad genética para su descomposición en el tracto digestivo. Sin embargo, ofrecería cierto margen de inocuidad o protección ante las diferencias individuales que suele haber en una población en la respuesta a sustancias químicas, así como ante factores extrínsecos que podrían influir en las respuestas, como la presencia de otras bioaminas en el pescado, medicamentos de venta bajo receta (por ejemplo, inhibidores de MAO), etc.

21. Algunos participantes del GTe sostienen que se debería conservar el límite vigente de 200 mg/kg, ya que la mayoría de las enfermedades de las que se informó se atribuyeron a concentraciones de histamina superiores a ese valor, de acuerdo con el análisis de la porción consumida, cuando se dispuso de ella. Asimismo, algunos participantes opinan que un nivel menor podría perjudicar a los productores de las regiones cálidas, donde existen dificultades para mantener la cadena de frío. Un participante no estuvo de acuerdo con la determinación de la reunión de expertos de la FAO/OMS de no aplicar el NSEAO a los niños, y manifestó que la disminución del límite de inocuidad de la histamina no reduciría, en general, la incidencia de enfermedades. En su opinión, un planteamiento más efectivo que modificar el límite son los programas de capacitación sobre las buenas prácticas de manipulación (posiblemente a través de la FAO/OMS).

22. Algunos participantes consideraron riesgoso establecer el límite cerca del valor límite de peligro basado en el NSEAO para los efectos adversos y recomendaron que se protegiera al público mediante recomendaciones a los consumidores o etiquetas de advertencia. Sin embargo, también se observó que las recomendaciones no son la forma adecuada de gestionar un peligro que puede prevenirse de otra manera. Cabe señalar que el consumo de pescado reporta beneficios para la salud, como ácidos grasos omega-3 necesarios para el desarrollo sano del cerebro, y que las advertencias a los consumidores podrían perjudicar a una industria que, en su mayor parte, mantiene las concentraciones de histamina en un nivel muy bajo.

23. Algunos participantes del GTe observaron que el CCFFP debería solicitar asesoramiento al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) en cuanto a los límites sanitarios adecuados basados en la incertidumbre y los límites para efectos adversos. Un participante del GTe no apoyó esta propuesta porque, en su opinión, la decisión sobre la cuestión del factor de incertidumbre no debería recaer sobre un comité de gestión de riesgo (como el CCCF) y sugirió que sería preferible consultar al Grupo de Expertos y no a otro comité de gestión de riesgo. En cuanto a esta observación, cabe mencionar que el mandato del GTe consiste en considerar un factor de incertidumbre como opción de gestión de riesgo, según se recomienda en el Informe de Expertos de la FAO/OMS, y que los miembros del GTe no tienen la función de evaluadores de riesgos.

24. El GTe mantuvo un debate sobre los límites para la histamina en los productos que se consumen en porciones pequeñas. Sin embargo, resulta evidente que el CCFFP debería considerar primero el límite adecuado para las porciones normales (como se analiza en el Informe de Expertos de la FAO/OMS). Debe señalarse que sólo cabría considerar en mayor profundidad la cuestión de las porciones pequeñas en el caso de la *Norma para la salsa de pescado*. Se afirmó que los límites para la histamina no deberían aumentarse únicamente en función del tamaño de las porciones, y que el CCFFP también debería analizar la "necesidad" de fijar un límite más elevado en base al proceso y la aplicación de las buenas prácticas de fabricación.

Límites de descomposición: Si el límite de inocuidad se lleva a 100 mg/kg o menos, se produciría un conflicto entre las disposiciones referentes a la descomposición y las relativas a la inocuidad, lo cual podría dar lugar a confusión si el límite de descomposición establecido no se reduce o elimina junto con la modificación de la disposición sobre la inocuidad.

25. El uso de la histamina está difundido entre los gobiernos y la industria como indicador de descomposición y de abuso de temperatura. Algunos participantes del GTe opinan que la disposición sobre la descomposición debería suprimirse de las normas, ya que, según el Informe de Expertos de la FAO/OMS, los olores de la descomposición no siempre indican la concentración de histamina ni guardan correlación con ella. Por el contrario, otros participantes se muestran a favor de reducir el límite de descomposición de la histamina, ya que las concentraciones inferiores a 100 mg/kg indican un serio abuso de temperatura. Cabe destacar que la conclusión del Informe de Expertos de la FAO/OMS centra sus recomendaciones en los límites para la histamina y en las aplicaciones de los planes de muestreo pertinentes que persigan la protección del consumidor. El examen de las disposiciones sobre la descomposición en las normas establecidas requeriría de una labor ulterior para considerar su propósito y los atributos de diversos métodos químicos y organolépticos.

Recomendación

Recomendación 3) Los participantes del GTe no arribaron a un consenso respecto de si mantener el límite vigente de 200 mg/kg o apoyar otro más bajo (100 mg/kg). El GTe recomienda que el CCFFP considere ambas opciones para la sección de las normas relativa a la higiene (menos en la *Norma para la salsa de pescado*).

26. El GTe también recomienda que el CCFFP considere la posibilidad de consultar al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) y recoger sus recomendaciones sobre los límites sanitarios adecuados en función de lo especificado en el Informe de Expertos de la FAO/OMS en materia de incertidumbre y de los límites para los eventos adversos.

IV. PLANES DE MUESTREO

Antecedentes

27. El Manual de procedimiento del Codex indica que, en las normas para productos, la sección sobre los planes de análisis y muestreo "deberá contener, ya sea específicamente o por referencia, todos los métodos de análisis y muestreo que se consideren necesarios, y deberá prepararse de conformidad con la guía que figura en la sección sobre Métodos de Análisis y Muestreo en las *Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales*". Los *Principios para el establecimiento o la selección de directrices del Codex para el muestreo* del Manual de procedimiento del Codex brindan más orientaciones acerca de los procedimientos. En las Directrices generales sobre muestreo del Codex (CAC/GL 50-2004), el apartado referido a los destinatarios de dicho documento indica que "estas Directrices se dirigen sobre todo a los comités del Codex sobre productos que seleccionan entre los planes recomendados en las secciones 3, 4 y 5 aquellos que, en el momento de redactar una norma sobre un producto, les parecen los más adecuados para la inspección que habrá de realizarse".

28. Las orientaciones para el muestreo de la histamina contenidas actualmente en las normas podrían resultar confusas. En algunas normas se establece que "cuando se someta a los métodos apropiados de muestreo y análisis prescritos por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA), el producto no contendrá histamina en cantidades superiores a 20 mg/100 g", mientras que en otras se indica que "ninguna unidad de muestra contendrá histamina en cantidades superiores a 20 mg/100 g". Una norma contiene un plan de muestreo fijo que podría no ser aplicable a la histamina. La mayoría de las normas dice que los lotes deberán muestrearse de conformidad con un "plan de muestreo apropiado con un NCA de 6,5"; sin embargo, los niveles de calidad aceptables de 6,5% sólo son aplicables a defectos de calidad en una serie de lotes continua. Los planes de muestreo para el cumplimiento de los límites sanitarios no deberían permitir que ninguna muestra analizada supere el límite de inocuidad. Las normas se refieren a los métodos de muestreo prescritos por el Codex, pero varias no contienen ninguna referencia a las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004). Para que los resultados sean sólidos, también es importante incluir información de otro tipo, como la forma en que se define un lote, la parte del pescado que se debe muestrear y el peso de la muestra. La FAO/OMS elaboró el Instrumento de muestreo para la histamina,⁵ que permite estimar el tamaño de la muestra y los límites necesarios para el nivel de protección buscado.

Deliberaciones

29. Los participantes estuvieron de acuerdo en que los medios para controlar la histamina son los sistemas de control basados en el HACCP, así como las buenas prácticas de la embarcación de recolección y las buenas prácticas de fabricación, y que el análisis de los lotes permite verificar la efectividad de los controles del productor basados en el HACCP. Además de los análisis, pueden utilizarse otros métodos de verificación, como examinar los registros del HACCP, examinar la supervisión de la autoridad competente e inspeccionar directamente las instalaciones extranjeras.

30. Debido a limitaciones que afectan al muestreo, los países utilizan diferentes estrategias de toma de muestras para alcanzar su objetivo con los restringidos recursos de que disponen. La frecuencia de los análisis y el tamaño de la muestra pueden modificarse de acuerdo con los informes sobre enfermedades, los resultados de muestreos anteriores, los registros del HACCP e información de otro tipo con la que se cuente.

31. Una de esas estrategias consiste en analizar la totalidad de los envíos tomando muestras pequeñas, lo cual ofrece la seguridad, hasta cierto punto, de que una compañía o un país realizan el control del peligro, pero no garantiza la conformidad de un lote particular (serie de lotes continua). Otra consiste en analizar un porcentaje reducido de envíos tomando muestras lo bastante grandes para ofrecer cierto grado de fiabilidad estadística sobre la conformidad de un lote (se considera un lote en forma aislada). Ambos enfoques son justificados. Sin embargo, el modelo de inspección en que se examina un lote particular es inherente a las normas del Codex sobre productos, las que son aplicables en los casos en que se tiene información limitada sobre los controles del productor basados en el HACCP.

32. Si en las normas se incluye un plan de muestreo definido para la histamina, se lo considerará adecuado para evaluar la aceptabilidad del lote, aun cuando no se disponga de información sobre los controles basados en el HACCP. Por lo tanto, debería tenerse en cuenta el grado de protección al consumidor ofrecido por el plan de muestreo propuesto. Se ha encontrado que las orientaciones sobre la toma de muestras para la histamina contenidas en las normas aprobadas resultan incoherentes y confusas (véase el apartado "Antecedentes"). Este problema se podría resolver incluyendo un plan de muestreo definido, o bien orientaciones más precisas y uniformes para la selección de un plan de muestreo.

33. Dado que la histamina se distribuye en forma heterogénea entre los pescados de un lote, o incluso entre las diferentes partes del pescado, las muestras deben ser lo bastante grandes para proporcionar información útil sobre la conformidad del lote. Los países podrán seleccionar muestras de menor tamaño cuando evalúen en forma continua los sistemas de control basados en el HACCP utilizados por los elaboradores o por el país, ya que, en tal caso, no comprueban la aceptabilidad de cada lote particular, sino la aceptabilidad continua del sistema de control. Los planes de muestreo adecuados difieren según el objetivo buscado: 1) Inocuidad de un lote con un historial de exposición desconocido, conformidad de un lote con una norma/resolución de disputa, o bien 2) control reglamentario o verificación de HACCP de rutina; por lo tanto, el CFFP podría considerar la posibilidad de incluir planes de muestreo para diferentes objetivos en las normas sobre productos.

⁵ Enlace al Instrumento de muestreo para la histamina de la FAO y la OMS: <http://www.fstools.org/histamine/>

34. El Instrumento de muestreo de la FAO/OMS (y la presentación de la FAO/OMS durante la reunión) sugieren utilizar la "m" (criterio respecto del cual se evaluará la conformidad de las unidades de análisis que integran la muestra) por debajo del límite sanitario de inocuidad "H", a fin de reducir la cantidad de muestras requeridas. El instrumento ofrece una tabla y un gráfico que muestran la cantidad mínima de muestras que es necesario analizar (n) a diferentes límites de concentración (m) para lograr los objetivos especificados por el usuario. En general, un incremento en el nivel de protección requiere una disminución del valor de "m" para la mayoría de los valores de "n", o un incremento de la cantidad de muestras para el mismo valor de "m". Una "m" más baja podría considerarse adecuada para verificar los sistemas de control basados en el HACCP, dado que, de acuerdo con el Informe de Expertos de la FAO/OMS, las concentraciones de histamina superiores a 15 mg/kg son consecuencia de serios abusos de temperatura. Ello es una clara indicación de que el productor no cuenta con los controles adecuados.

35. Las tablas 1, 2 y 3 muestran planes de muestro de dos clases diseñados con el Instrumento de muestreo para la histamina de la FAO/OMS que consideran el límite de histamina vigente (200 mg/kg). Obsérvese que para los ejemplos se utilizó un nivel de protección bajo (1 en 100), ya que para niveles de protección más establecidos relativos a los límites sanitarios (por ej. < 1 en 10.000), el Instrumento de muestreo no pudo producir resultados para las tres desviaciones típicas seleccionadas. Asimismo, cabe destacar que los resultados del Instrumento de muestreo dependen de la desviación típica supuesta. Se generaron resultados para tres desviaciones típicas, que se seleccionaron según los datos del Informe de Expertos de la FAO/OMS (véase el debate sobre la desviación típica, que figura a continuación de las tablas). Un plan de muestreo de dos clases resulta adecuado, a menos que se hayan identificado tres niveles de atributos del producto (es decir, un nivel de aceptabilidad marginal).

Tabla 1. Desviación típica = 1,3 (escala de \log_{10})

Límite de inocuidad de la histamina "M" (mg/kg)	Nivel de protección	Nivel de confianza	Desviación típica (escala de \log_{10})	"m" (mg/kg)	"c"	Tamaño de muestra "n"
200	1 en 100	90%	1,3	30	0	50
200	1 en 100	90%	1,3	15	0	31
200	1 en 100	90%	1,3	6	0	18
200	1 en 100	90%	1,3	2	0	10
200	1 en 100	90%	1,3	1	0	7

Tabla 2. Desviación típica = 0,88 (escala de \log_{10})

Límite de inocuidad para la histamina "M" (mg/kg)	Nivel de protección	Nivel de confianza	Desviación típica (escala de \log_{10})	"m" (mg/kg)	"c"	Tamaño de muestra "n"
200	1 en 100	90%	0,88	55	0	50
200	1 en 100	90%	0,88	35	0	32
200	1 en 100	90%	0,88	19	0	18
200	1 en 100	90%	0,88	8	0	9
200	1 en 100	90%	0,88	3	0	5

Tabla 3. Desviación típica = 0,5 (escala de \log_{10})

Límite de inocuidad para la histamina "M" (mg/kg)	Nivel de protección	Nivel de confianza	Desviación típica (escala de \log_{10})	"m" (mg/kg)	"c"	Tamaño de muestra "n"
200	1 en 100	90%	0,5	96	0	50
200	1 en 100	90%	0,5	75	0	32
200	1 en 100	90%	0,5	52	0	18

200	1 en 100	90%	0,5	30	0	9
200	1 en 100	90%	0,5	17	0	5

El "**Nivel de protección**" es la máxima fracción aceptable de unidades de muestra en un lote que puede exceder el "Límite de inocuidad para la histamina". En el Instrumento de muestreo, el nivel de protección mínimo permitido es 1 en 100. Generalmente, el "nivel de protección" utilizado para un límite sanitario es más alto (por ej., 1 en 10.000).

El "**Nivel de confianza**" es el nivel deseado de confianza de que los lotes que no cumplan con el "nivel de protección" serán rechazados por el plan de muestreo. El Instrumento de muestreo se limita a niveles de confianza superiores al 90%.

"Desviación típica" (DT):

Mientras menor es la desviación típica, menos muestras se requieren para la misma potencia estadística.

Tabla 1: DT = 1,3 (escala de \log_{10}). El Informe de expertos de la FAO/OMS establece (Sección 5.3) que en los estudios en los que se detectaron concentraciones elevadas de histamina, la desviación típica solía ser alta (superior a 1,3).

Tabla 2: DT = 0,88 (escala de \log_{10}). DT = 0,88 es la DT promedio (escala de \log_{10}) de los 39 estudios enumerados en la Tabla 5.1 del Informe de Expertos de la FAO/OMS. La DT = 0,88 también se ajusta a la recomendación del ICMSF sobre la desviación típica supuesta para los alimentos sólidos.⁶

Tabla 3: DT = 0,5 (escala de \log_{10}). El Informe de expertos de la FAO/OMS establece (Sección 5.3) que en los estudios en los que no se detectaron concentraciones elevadas de histamina, las desviaciones típicas son comparativamente bajas (alrededor de 0,5 o menos). Esta DT puede resultar adecuada si los lotes que se analizarán se produjeron en condiciones adecuadas de control de la histamina.

"**m**": Las concentraciones superiores a "m" se cuentan y se comparan con "c". Si el valor excede "c", se rechaza el lote. Cabe señalar que las concentraciones inferiores a 5 mg/kg se aproximan al límite de detección del método (~1 mg/kg), por lo que no se consideran recomendables al momento de fijar un límite reglamentario.

"**c**" es el número aceptable de muestras que exceden "m". En el caso de planes de dos clases, "c" = 0.

"**n**" representa el tamaño de la muestra. En el Instrumento de muestreo, el límite del tamaño de la muestra es ≤ 50 .

36. El GTe mantuvo un debate sobre planes de muestreo específicos. Sin embargo, no es posible elaborar un plan de muestreo sin conocer el límite sanitario de inocuidad para el que el plan debería estar diseñado. A continuación, y a título ilustrativo, se enumeran tres planes de muestreo cuyos "niveles de confianza" (véase la definición ya mencionada) se han calculado considerando el límite de inocuidad vigente de 200 mg/kg. Se utiliza una desviación típica = 0,5 (escala de \log_{10}), que supone buenos controles de fabricación y evita el riesgo relacionado con el productor. (Cabe destacar que los niveles de confianza, salvo para el nivel de protección de 1 en 100 del Plan A, están fuera de los parámetros del Instrumento de muestreo para la histamina de la FAO/OMS y se calcularon en forma independiente).

A) Tamaño de muestra fijo, plan de muestreo de dos clases

$$n = 18; c = 0; m = 35 \text{ mg/kg}$$

(Nivel de confianza para un nivel de protección de 1 en 100 = 98,5%)

(Nivel de confianza para un nivel de protección de 1 en 10.000 = 22,0%)

Este plan se halla dentro de los límites planteados por los parámetros del instrumento de muestreo de la FAO/OMS, utiliza un tamaño de muestra práctico y un valor de "m" que, si se excede, indica claramente un abuso de temperatura y la probabilidad de que otras muestras del lote superen el límite de inocuidad. Este plan se puede considerar marginalmente aceptable para determinar la aceptación de un lote determinado.

B) Tamaño de muestra variable, plan de muestreo de dos clases

⁶ Véase la página 15 de "Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance Objectives" ("La relación entre los criterios microbiológicos y los objetivos de inocuidad alimentaria y de rendimiento"). Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF). J.FoodCont.2008.11.005.

Enlace: <http://www.icmsf.org/pdf/JFCO1631.pdf>

$n = 5$; $c = 0$; $m = 100$ mg/kg

(Nivel de confianza para un nivel de protección de 1 en 100 = 19,4% con $n = 5$)

(Nivel de confianza para un nivel de protección de 1 en 10.000 = 0,5% con $n = 5$)

Se propuso este plan con $n = 5$. Sin embargo, este valor se llevó a $n \geq 5$ para indicar que "n" representa un tamaño de muestra mínimo. Este plan (con $n = 5$) no tiene la potencia para comprobar la conformidad de un lote particular, pero puede ser adecuado para el seguimiento continuo de los sistemas de control.

C) Tamaño de muestra variable, plan de muestreo de tres clases

$n = 9$; $c = 2$; $m = 100$ mg/kg; $M = 200$ mg/kg

-- satisfactorio si se cumplen las siguientes condiciones:

1. El valor medio observado es $\leq m$.
2. Una determinada cantidad máxima de valores c/n observados están entre m y M .
3. Ninguno de los valores observados excede el límite de M .

-- insatisfactorio si el valor medio observado excede m , o si una cantidad mayor de valores c/n está entre m y M , o si uno o más valores observados son $> M$.

(Nivel de confianza para un nivel de protección de 1 en 100 = 8,9% con $n = 9$)

(Nivel de confianza para un nivel de protección de 1 en 10.000 = 0,1% con $n = 9$)

(Cabe señalar que estos niveles de confianza no tienen en cuenta un valor medio $\leq m$; sin embargo, la media rara vez excede "m" sin desviarse del criterio de las tres clases).

Este plan corresponde el reglamento CE no 2073/2005. El uso de una fracción (2/9) en lugar de un número fijo ("c") entre "m" y "M", así como una introducción en la que se especifica que "se respetarán como mínimo" los planes, implica que 9 es el tamaño de muestra mínimo. Este plan (con $n = 9$) no tiene la potencia para comprobar la conformidad de un lote particular, pero puede ser adecuado para el seguimiento continuo de los sistemas de control.

Recomendación

Recomendación 4)

Para la sección de las normas relativa a la higiene

- La redacción correspondiente al límite sanitario de inocuidad de la histamina debería estar armonizada entre las normas, a menos que se apliquen límites distintos para productos específicos.

Para la sección de las normas relativa a métodos de análisis y toma de muestras

- Hacer referencia a las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004).
 - Quizás sea necesario un análisis ulterior por parte de expertos para determinar si las normas deberían explicar algún planteamiento particular de las *Directrices generales sobre muestreo* o hacer referencia a él.
- Aclarar que el "NCA de 6,5" no se aplica a la histamina.
- Aclarar el uso del plan de muestreo definido en la *Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente* (Codex STAN 165-7989) que podría no prever el límite de inocuidad para la histamina.
- Incluir más orientaciones sobre el muestreo, como la forma en que se define un lote, la parte del pescado que se debe muestrear, el peso de la unidad de muestra, la combinación de muestras, etc.
- Opciones para la información sobre el plan de muestreo:

Opción 1: Sin cambios. Los países pueden elegir planes de muestreo adecuados utilizando las orientaciones actuales del Codex (analizadas en lo que antecede). La mayoría de las normas del CCFFP no contienen planes de muestreo específicos para límites sanitarios ni de calidad. Según el procedimiento del Codex, es recomendable incluir un plan de muestreo. Sin embargo, para que se lo incluya en la norma de un producto, el plan de muestreo de referencia utilizado para determinar la aceptación de un lote (o para resolver disputas) debería ofrecer un grado mensurable de confianza en la inocuidad de un lote cuyo historial de exposición se desconoce.

Opción 2: Incluir la siguiente referencia al Instrumento de muestreo para la histamina de la FAO/OMS:

MUESTREO, EXAMEN Y ANÁLISIS

El muestreo de lotes para el examen del producto terminado respetará lo estipulado en las *Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004)*. El Instrumento de muestreo para la histamina de la FAO/OMS (<http://www.fstools.org/histamine/Default.aspx>) ofrece información útil sobre el rendimiento de los planes de muestreo⁷ según diferentes parámetros de decisión que podrían resultar aplicables en el marco de algunas estrategias para los planes de muestreo.

Expertos de la FAO/OMS elaboraron estas orientaciones opcionales para el muestreo relativo a la histamina de acuerdo con el Codex.

Opción 3: Incluir un plan de muestreo definido o más de un plan de muestreo para diferentes fines.

37. Para el diseño transparente de planes de muestreo justificados, primero es necesario establecer un acuerdo sobre un límite sanitario de inocuidad adecuado (que se analiza en la Sección III). Dado que todavía no hay consenso sobre un límite sanitario de inocuidad, el GTe no está en condiciones de proponer planes de muestreo específicos adecuados. Una vez acordado el límite sanitario de inocuidad, el CCFFP podría considerar la posibilidad de establecer un GTe que se dedicara a elaborar los planes de muestreo y las orientaciones pertinentes.

⁷ Un plan de muestreo es un procedimiento planificado que permite seleccionar o tomar muestras separadas de un lote para obtener la información necesaria, p. ej., una decisión sobre el grado de cumplimiento de las normas en un lote (CAC/GL 50-2004).

Resumen de las deliberaciones del GTe (sólo a título informativo)

1. El GTe recibió observaciones sobre la 2ª versión del Documento de debate sobre la histamina, procedentes de nueve participantes (Australia, Estados Unidos, España, Francia, India, Japón, Marruecos, Noruega y Nueva Zelanda). Se procedió a revisar el Documento de debate sobre la histamina teniendo en cuenta las observaciones recibidas.
2. A continuación, se presenta el resumen de las deliberaciones y los fundamentos de las modificaciones al documento de debate.

Análisis de las observaciones

3. Las observaciones recibidas durante la segunda ronda no implicaron cambios significativos a las áreas del documento sobre las que había o faltaba consenso. Las observaciones se distribuyeron simultáneamente a todos los participantes del GTe, por lo que no se las reproduce en esta circular.
4. En varias observaciones se manifestó apoyo a recomendaciones particulares del documento de debate, sin proponer revisiones específicas de dicho documento, por lo que no se realizó ninguna. En otras, se propusieron mejoras o correcciones al documento, que resultaron beneficiosas y no introdujeron cambios sustanciales. Estas modificaciones se llevaron a cabo y no se reproducen en esta circular. Además, los presidentes del GTe realizaron algunas modificaciones, como reemplazar ciertas secciones con textos tomados del Informe de Expertos, que no se especifican aquí. Se incluyen a continuación las observaciones que propusieron cambios significativos al documento de debate y que ameritan un mayor análisis de la modificación realizada.

I. Orientación para el control

Antecedentes, 2º párrafo, 2ª oración

5. Un participante recomendó suprimir la siguiente oración (de la Sección 6.1 del Informe de expertos de la FAO/OMS):

"Asimismo, los operadores de la industria alimentaria que aplican las BPH y el HACCP pueden lograr una concentración de histamina inferior a 15 mg/kg en los productos de pescado, en base a los datos proporcionados por la industria (usando un método de análisis con un límite de detección inferior de 15 mg/kg)."

6. Este participante opina que el nivel de 15 mg/kg carece de fundamento, ya que no se tuvieron en cuenta diversas variables (por ej., el área de pesca, la estación, la temperatura del agua, la especie, el modo de elaboración, el tamaño de la muestra, la duración del estudio). Respecto de esta observación, se conservó la oración en el documento de debate porque los detalles relativos a los datos estuvieron a disposición de la Reunión de Expertos, y el Informe de los Expertos no indica que faltasen variables importantes. Lo enunciado en esta oración parece razonable porque la anterior dice que "los pescados recién capturados y formadores de escombrotóxina tienen típicamente una concentración de histamina inferior a 2 mg/kg" y porque implica que el nivel de 15 mg/kg sólo se puede alcanzar aplicando las BPH y el HACCP.

Recomendación 1) e) Considerar si es necesario formular una orientación especial o revisada para el control de cualquier producto con un riesgo mayor de formación de histamina planteado por métodos especiales de elaboración

7. Un participante observó que la justificación de límites de histamina más elevados en ciertos productos no debería basarse exclusivamente en el tamaño de la ración. En su opinión, debe demostrarse que un mayor contenido de histamina resulta inevitable debido a la naturaleza del proceso en condiciones de mejores prácticas. Además, debería considerarse cuáles son los factores que crean la "necesidad" de fijar límites más elevados, y que tales factores no deberían ser las "malas prácticas". En la observación se propuso revisar la Recomendación 1) e) añadiendo "**(con exclusión de las 'malas prácticas')**". En cuanto a la observación, ha de señalarse que la sección correspondiente del documento de debate aborda las orientaciones para el control de la histamina en el Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros. La Recomendación 1) e) se refiere a procesos como el ahumado, la salazón, la fermentación, que requieren un control de la histamina más complicado (seguimiento de parámetros adicionales en ciertos pasos), para el cual podrían ser necesarias pautas más especializadas en el Código, a fin de evitar "malas prácticas". Dado que el Código de prácticas no contiene límites de inocuidad, se revisó la sección pertinente del documento de debate (Sección III) para que contemplara el caso de las porciones pequeñas y la "necesidad" de límites más elevados como se recomienda en la observación.

Recomendación 1) Establecer un GTe abocado a examinar y elaborar orientación a fin de incluirla en el Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros con un mandato específico (como se detalla en la 2ª versión del documento de debate sobre la histamina).

8. En una observación, se recomendó incluir en el mandato del GTe que éste realizara una solicitud de datos sobre resultados de análisis de histamina que fueran aportados por elaboradores y autoridades competentes, ya que tales datos resultarían de utilidad a los gestores de riesgo. En cuanto a dicha observación, cabe señalar que la FAO y la OMS ya emitieron una solicitud de datos sobre la histamina (con plazo en diciembre de 2011) dirigida a gobiernos, organizaciones interesadas, proveedores de servicios de salud, instituciones académicas, veterinarios, la industria alimentaria, grupos de consumidores, laboratorios e individuos. Los datos pertinentes recibidos se resumen en el Informe de Expertos de la FAO/OMS, Sección 3.2 (que versa sobre la frecuencia de detección de la histamina y los niveles de contaminación). De ser necesario, el CCFFP podrá acceder a los datos proporcionados. Una nueva solicitud de datos requeriría de un amplio esfuerzo para obtener datos recogidos durante los últimos cuatro años, así como cualquier otro que no se hubiera presentado previamente. No se modificó el mandato de la manera propuesta, ya que no quedaba claro qué beneficio reportarían los datos suplementarios sobre análisis de histamina a la labor propuesta en el documento de debate sobre la orientación para el control de la histamina. Sin embargo, esos datos podrían resultar útiles para la evaluación continua del riesgo.

II. Lista de especies susceptibles.

Tabla 2.3 del Informe de expertos de la FAO/OMS, "Nombres científicos, las concentraciones de histidina libre y la media de los niveles anuales de producción para los pescados relacionados con la intoxicación por escombrotóxina o las concentraciones elevadas de histidina libre"

Sección sobre las deliberaciones

9. En una observación se sugirió suprimir las especies de la tabla si su asociación con la SPF era consecuencia de malas prácticas. En cuanto a esta observación, cabe señalar que este criterio podría llevar a suprimir todas las especies de la Tabla, ya que todos los pescados tienen concentraciones insignificantes de histamina (< 1mg/kg) cuando se los atrapa frescos, y la formación de histamina puede controlarse por completo aplicando los controles de enfriamiento necesarios, si bien para ello se requieren instalaciones y recursos adecuados.

Recomendación 2)

10. En varias observaciones, se recomendó revisar el formato de la tabla, así como incluir o excluir de ella cierta información. No todas estas observaciones fueron coincidentes, por lo que deberán ser consideradas por el GTe propuesto para el CdP. Se modificaron las Recomendaciones 1 y 2 del documento de debate para que contemplasen posibles revisiones de la tabla por parte del GTe propuesto.

III. Límite de inocuidad

Antecedentes, 1º párrafo

11. En una observación, se sugirió la siguiente revisión:

La función de análisis de riesgo del ~~comité de un producto~~ **Codex Alimentarius** está explicada en los "Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del *Codex Alimentarius*", que figuran en el *Manual de procedimiento del Codex*, 23ª edición (página 116). El CCFFP ~~es el organismo de gestión de riesgos responsable de determinar el límite de inocuidad~~

~~adecuado para la histamina en las normas sobre los alimentos de origen marino,~~ **puede recomendar límites de inocuidad para la histamina para su aprobación por el CCCF** en función de la evaluación de riesgo y el aspecto de incertidumbre que se mencionan en el Informe de Expertos de la FAO/OMS, así como otras opciones y factores legítimos para la protección del público.

12. Para precisar el contenido del párrafo y contribuir a su finalidad, que es orientar sobre la función del CCFFP en el proceso de análisis de riesgo, y dado que el CCCF y el CCFH podrían respaldar las disposiciones sobre toxinas producidas por organismos microbianos, el párrafo se modificó de la siguiente manera:

La función de ~~análisis~~ **gestión** de riesgo del comité de un producto está explicada en los "Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del *Codex Alimentarius*", en el *Manual de procedimiento del Codex, 23ª edición* (página 116). El CCFFP es el organismo de gestión de riesgos responsable de ~~determinar~~ **recomendar** el límite de inocuidad adecuado para la histamina en las normas sobre los alimentos de origen marino, en función de la evaluación de riesgo y el aspecto de incertidumbre que se mencionan en el Informe de Expertos de la FAO/OMS, así como otras opciones y factores legítimos para la protección del público.

Antecedentes, 2º párrafo

13. Un participante recomendó suprimir la siguiente oración:

El Informe de Expertos de la FAO/OMS identificó el nivel sin efectos adversos observados (NSEAO) para la histamina en los seres humanos y determinó que 200 mg/kg de histamina en el pescado (sobre la base de un consumo promedio máximo de 95%) constituiría una concentración en el límite de posibles efectos adversos en los adultos sanos.

14. Asimismo, propuso reemplazarla con la siguiente cita del Informe de Expertos:

En la Sección 6.1 del Informe de Expertos de la FAO/OMS, se establece lo siguiente: "La intoxicación por escombrotóxina en el pescado sólo ocurre en individuos sanos cuando se consume una concentración de al menos 50 mg de histamina, lo cual generalmente implica que el pescado tiene una concentración de histamina superior a los 200 mg/kg."

15. En opinión de este participante, la frase "200 mg/kg de histamina en el pescado constituiría una concentración en el límite de posibles efectos adversos en los adultos sanos" es menos directa. Este punto de vista es correcto, ya que la concentración de 200 mg/kg sólo se aproximaría al límite de peligro si se consumiera una ración de gran tamaño. Por lo tanto, se suprimió del documento de debate la mención del "límite" y se la reemplazó con lo siguiente (más adelante se trata en detalle el término "consumo"):

De acuerdo con el informe de Expertos de la FAO/OMS, el nivel sin efectos adversos observados (NSEAO) de la histamina en el ser humano es una concentración de 50 mg.

16. No se incluyó la alternativa de redacción propuesta porque podría malinterpretarse al quedar fuera del contexto del Informe de Expertos. Esta redacción no se refiere a la intoxicación por escombrotóxina en el pescado en sí misma, sino a los síntomas del tipo de la intoxicación por escombrotóxina en el pescado en respuesta a la histamina. El Informe de Expertos indica que la intoxicación por escombrotóxina en el pescado es de naturaleza incierta y que se desconoce la concentración tóxica límite de la histamina en este tipo de intoxicación.

Aspectos generales de las deliberaciones

17. En una observación, se recomendó aclarar la especie de pescado y productos pesqueros específicos a los que debería aplicarse el límite de inocuidad bajo análisis. En cuanto esta observación, ha de señalarse que el mandato del GTe era considerar "los límites de inocuidad para la histamina en las normas para el pescado y los productos pesqueros" y, por lo tanto, el análisis se aplica a los productos y las especies que se indican en las normas con disposiciones sobre la histamina. La "Tabla de pescados relacionados con la intoxicación por escombrotóxina o las concentraciones elevadas de histidina libre" difiere de las listas de peces susceptibles incluidas en las normas que contienen disposiciones para la histamina; por lo tanto, entre las Recomendaciones 1 y 2 del GTe se encuentra la siguiente: "Considerar la manera de integrar la tabla con las listas actuales de especies susceptibles que figuran en las normas para el pescado y los productos pesqueros". Podría tomarse la decisión de citar la Tabla del CdP en ciertas normas en aras de la coherencia, con lo cual se modificarían las especies aplicables. En cuanto a los límites diferenciados para los productos que se consumen en porciones pequeñas, el GTe anterior (CX/FFP 14/33/12) recomendó considerar, en primer lugar, los productos consumidos en porciones normales, que es el tamaño de la porción que se tiene en cuenta en el Informe de Expertos de la FAO/OMS. Actualmente, el único producto normalizado para el que se ha justificado un límite más elevado en función del tamaño de la porción y la naturaleza del proceso es la salsa de pescado, y cualquier revisión de esta norma requeriría de una evaluación más detallada del tamaño de las porciones, la fermentación y otros factores pertinentes. Se modificó el documento de debate a fin de aclarar que el GTe está considerando el límite de inocuidad de la histamina en las normas aplicables sobre el pescado y los productos pesqueros (con excepción de la Norma para la salsa de pescado).

Deliberaciones, 1o párrafo

18. En una de las observaciones, se recomendó la siguiente modificación, a fin de representar con mayor exactitud el punto de vista de los participantes que están a favor de un margen de inocuidad:

Alrededor de la mitad de los participantes del GTe opinan que se debería bajar el límite de inocuidad para la histamina a fin de brindar un margen de inocuidad o incertidumbre para el umbral de **peligro de enfermedad** relacionada con la histamina, el cual no tiene en cuenta **la variabilidad interindividual de las respuestas entre distintos consumidores normales o promedio, reflejada usualmente en las evaluaciones de peligro, ni** otros factores posibles y conocidos que contribuyen a la intoxicación de adultos sanos por escombrotóxina en el pescado, ni toma en consideración el mayor consumo de los niños en relación con su peso corporal. En su opinión, el límite de inocuidad propuesto, de 100 mg/kg, no debería afectar a la industria, pues de acuerdo con los datos proporcionados por esta última, resulta fácil alcanzar concentraciones de histamina inferiores a 15 mg/kg. El límite más bajo propuesto no protegerá ni tiene el fin de proteger a los individuos con alta susceptibilidad a la histamina, que se atribuye a una incapacidad genética para su descomposición en el tracto digestivo. **Sin embargo, ofrecería cierto margen de inocuidad o protección ante las diferencias individuales que suele haber en una población en la respuesta a sustancias químicas, así como ante factores extrínsecos que podrían influir en las respuestas, como la presencia de otras bioaminas en el pescado, medicamentos de venta bajo receta (por ejemplo, inhibidores de MAO), etc.**

19. La modificación propuesta se incluyó en el documento de debate.

Deliberaciones, 2º párrafo (razones a favor del límite vigente de 200 mg/kg)

20. Un participante señaló puntos de vista a favor del límite actual que no figuraban en el párrafo existente. Si bien el participante no solicitó modificar el documento de debate, se incorporaron las siguientes oraciones al 2º párrafo, a fin de incluir dichos puntos de vista:

Un participante no estuvo de acuerdo con la conclusión del Informe de expertos de la FAO/OMS de no aplicar el NSEAO identificado a los niños, y manifestó que la disminución del límite de inocuidad de la histamina no reduciría, en general, la incidencia de enfermedades. En su opinión, un planteamiento más efectivo que modificar el límite son los programas de capacitación sobre las buenas prácticas de manipulación (posiblemente a través de la FAO/OMS).

Deliberaciones, nuevo párrafo

21. Un participante recomendó incluir un párrafo que diera cuenta del debate del GTe en relación con la recomendación de este último de consultar al CCCF sobre los límites y el aspecto de la incertidumbre. Otros dos participantes [Francia, Nueva Zelanda] también presentaron observaciones relacionadas con esta recomendación. A fin de reflejar el debate mantenido en el GTe, se incorporó el siguiente párrafo:

Algunos participantes del GTe observaron que el CCFP debería solicitar asesoramiento al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) en cuanto a los límites sanitarios adecuados

basados en la incertidumbre y los límites para efectos adversos. Un participante del GTe no apoyó esta propuesta porque, en su opinión, la decisión sobre la cuestión del factor de incertidumbre no debería recaer sobre un comité de gestión de riesgo (como el CCCF) y sugirió que sería preferible consultar al Grupo de Expertos y no a otro comité de gestión de riesgo. En cuanto a esta observación, cabe mencionar que el mandato del GTe consiste en considerar un factor de incertidumbre como opción de gestión de riesgo, según se recomienda en el Informe de Expertos de la FAO/OMS, y que los miembros del GTe no tienen la función de evaluadores de riesgos.

Recomendación 3), 2º párrafo

El CCFFP podría consultar al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) y recoger sus observaciones sobre los límites sanitarios adecuados en función de la incertidumbre y de los límites para los eventos adversos.

22. Un participante no apoyó la recomendación de consultar al CCCF porque, en su opinión, la decisión sobre el factor de incertidumbre no debería recaer en un organismo de gestión de riesgo. En cuanto a esta observación, ha de señalarse que la recomendación de consultar al CCCF fue formulada por un participante del GTe durante la 1ª ronda y por más de un participante durante la 2ª ronda. Durante la 33ª reunión del CCFFP (párrs. 115 y 116 de REP14/FFP), se aclaró que el organismo de gestión de riesgo tiene la responsabilidad de decidir respecto del factor de incertidumbre, la cual se incorporó al mandato del GTe. Tanto los evaluadores como los gestores de riesgo pueden aplicar factores de incertidumbre, y el Grupo de Expertos decidió afrontar la cuestión de la incertidumbre recomendando al CCFFP que considerase diferentes opciones de gestión de riesgo, como un factor de incertidumbre o recomendaciones para el consumo.

23. Dos participantes sugirieron cambios específicos a la redacción del segundo párrafo, para formular más directamente la recomendación de consultar al CCFFP. En opinión de uno de los participantes, el CCFFP tiene la alternativa de dejar en manos del CCCF la decisión sobre el nivel de inocuidad adecuado. Respecto de tales observaciones, cabe señalar que este tema se debatió durante la reunión anterior (párr. 114 de REP14/FFP), oportunidad en que se consideró que la FAO/OMS ya había realizado una evaluación del riesgo, por lo que no debiera ser necesaria ninguna otra consulta a expertos. Sin embargo, al no haber consenso todavía sobre el límite de inocuidad adecuado en función de la información aportada por el Informe de Expertos de la FAO/OMS, podría resultar útil al CCFFP solicitar el asesoramiento del CCCF, basado en la experiencia de este último en la gestión de riesgo en relación con estos temas. Ello no debería incluir la solicitud de una nueva evaluación de riesgo, cuya justificación requeriría de nueva información científica. El párrafo se modificó de la siguiente manera:

El GTe recomienda que el CCFFP podría **considere la posibilidad de consultar al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) y recoger sus ~~observaciones~~ **recomendaciones** sobre los límites sanitarios adecuados en función de **lo especificado en el Informe de Expertos de la FAO/OMS en materia de** incertidumbre y de los límites para los eventos adversos.**

IV. Planes de muestreo

Deliberaciones

24. En una observación se propuso un plan de muestreo específico para "productos pesqueros sometidos a un tratamiento de maduración enzimática en salmuera". No se ofreció ninguna justificación, pero el plan es similar al del reglamento CE 2073/2005, con niveles de histamina incrementados en 200 mg/kg. Se consideró innecesario incluir este plan en el documento de debate, debido a que su consideración dependía de la norma concreta a la que se incorporaría y del tipo de orientación para el muestreo que finalmente se incluiría en las normas para productos no sometidos a maduración.

Recomendación 4) Opciones para la información sobre el plan de muestreo

25. En una observación se recomendó incluir una opción para muestras reducidas o combinadas, sobre la base de los datos históricos o cuando haya signos de que se cuenta con controles de temperatura basados en las BPF/HACCP.

26. Respecto de las muestras combinadas, lo anterior puede hacerse al margen del historial del lote o de la disponibilidad de documentación acerca del HACCP. La combinación de muestras requiere de un límite de decisión de combinación inferior, que resulta de dividir el límite de decisión normal por la cantidad de muestras del conjunto. El límite inferior permite detectar si una muestra particular del conjunto supera el límite normal. La cantidad de muestras que se puede combinar se ve limitada por el límite de decisión normal y por el LC del método. La "combinación de muestras" se incluyó dentro de la recomendación 4, en la lista de posibles orientaciones adicionales de muestreo del documento de debate (4º punto).

27. En cuanto a la recomendación de incluir una opción de muestreo reducido en función de datos históricos o signos de que existen controles de HACCP implementados, debería considerarse que un país tiene la posibilidad de reducir el tamaño de la muestra para la verificación del HACCP. Sin embargo, el plan de muestreo "oficial" de la norma debe ser apto para determinar la conformidad de un lote particular cuyo historial de exposición se desconoce. Además, se lo podría utilizar en casos de disputa sobre el contenido de histamina. En la Opción 3 del documento de debate se sugiere la posibilidad de incluir en las normas distintos planes de muestreo definidos que sirvan para diferentes propósitos. El CCFFP podría incluir un plan alternativo (con un tamaño de muestra reducido) para la verificación reglamentaria de los sistemas de HACCP, además de un plan de muestreo para determinar la conformidad de lotes particulares o para la posible resolución de disputas.

Apéndice II

LISTA DE PARTICIPANTES

Argentina

Barbara Castellani
bcastellani@minagri.gob.ar

Fabian Ballesteros
fballest@senasa.gov.ar

Lic. Silvana Ruarte
sruarte@anmat.gov.ar

Punto de contacto del Codex de Argentina
codex@minagri.gob.ar

Australia

Lynda Hayden
lynda.hayden@agriculture.gov.au

Bangladesh

Md.Mazharul Islam
Rural.development.bd@gmail.com

Brasil

Lucio Akio Kikuchi
lucio.kikuchi@agricultura.gov.br

Chile

Francoise Barbe
fbarbe@sernapesca.cl

Croacia

Tanja Bogdanovic
t.bogdanovic.vzs@veinst.hr

Egipto

Hoda Mohamed Fathi
hfathi55@yahoo.com

Unión Europea

Mr. Paolo Caricato
paolo.caricato@ec.europa.eu

Punto de contacto del Codex de la UE
codex@ec.europa.eu

Francia

Ms Geneviève MORHANGE
genevieve.morhange@dgccrf.finances.gouv.fr

Ms Virginie Hossen
virginie.hossen@agriculture.gouv.fr

Mr Guillaume DUFLOS
guillaume.duflos@anses.fr

Ghana

Dr. Lawrence D. Abbey
abbeyld@yahoo.com

Mr. Meinster Bonneford Kodjo Eduafo
keduafo@yahoo.com
meinsterkodjoedufo@rocketmain.com

Islandia

Ms Dora Gunnarsdottir
dora.gunnarsdottir@mast.is

Mr. Gardar Sverrisson
gardar.sverrisson@mast.is

India

Dr. Satyen Kumar Panda
satyenpanda@gmail.com

NCCP, India
Codex-india@nic.in

Irán

Afsaneh Samiei
fishcommittee@gmail.com

Yazdan Morady
ymorady@yahoo.com

Irak

Miss. Manal Salman Mohammed
altaee_manal@yahoo.com

Japón

Dr. Rei Nakagawa
codexj@mhlw.go.jp

Mr. Hirohide Matsushima
hirohide_matsushima@nm.maff.go.jp

Ms. Tomoe MUKAE
tomoe_mukae@nm.maff.go.jp
codex_maff@nm.maff.go.jp

Mauricio

Mrs Madvi Jugnarain
mjugnarain@mail.gov.mu

México

Muncino Gabriela Brito
gmucinob@cofepris.gob.mx

Ines Alvarez Perez
ialvarez@cofepris.gob.mx

Marruecos

Dr. OLEYA EL Hariri
oleyafleur@yahoo.fr

Nueva Zelanda

Jim Sim
jim.sim@mpi.govt.nz

Noruega

Bjørn Tore Lunestad
blu@nifes.no

Geir Olav Valset
geir.valset@mattilsynet.no

Vigdis S. Veum Moellersen
visvm@mattilsynet.no

Polonia

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

Federación de Rusia

Sergey Hotimchenko
hotimchenko@ion.ru

Senegal

Dr Ibrahima Cisse
ibrahima_cisse@hotmail.com

Sudáfrica

Mr Deon Jacobs
JACOBSDC@nracs.org.za

España

Julian Garcia Baena
JGBaena@magrama.es

Victoria Ruiz Garcia
riesgosbiologicos@msssi.es

Sara Gomez Troyano
riesgosbiologicos@msssi.es

Suecia

Mrs. Carmina Ionescu
carmina.ionescu@slv.se

Tailandia

Manat Larpphon
manat@acfs.go.th
mlarpphon@yahoo.com
codex@acfs.go.th

Estados Unidos de América

Paulo Almeida
paulo.almeida@fsis.usda.gov

FAO FIPM

Karunasager Iddyia
iddya.karunasagar@fao.org