



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

**Trigésimo tercera reunión  
Bergen, Noruega  
17-21 de febrero de 2014**

**CUESTIONES PLANTEADAS POR LA LABOR DE FAO Y OMS**

**Instrumento de muestreo de histamina FAO/OMS**

1. Durante la Reunión conjunta FAO/OMS de expertos sobre los “Riesgos para la salud pública que plantea la histamina y otras aminas biógenas del pescado y los productos pesqueros”, celebrada del 23 al 27 de julio de 2012, se analizó una serie de planes de muestreo efectuados con diferentes niveles de histamina. En el informe se señaló que la propagación de los niveles de contaminación en el lote (o sea, desviación típica por transformación logarítmica de los niveles de contaminación) tiene un efecto importante en los niveles tolerables medios de contaminación y, por lo tanto, en la cantidad de muestras que deben examinarse para “aceptar” el lote. El análisis indicó que una selección adecuada de los criterios en función de los cuales se evaluará el cumplimiento (valor  $m$ ) de las unidades de prueba de una muestra puede mejorar considerablemente la eficacia en términos de tiempo y costo del muestreo, requiriendo la menor cantidad de muestras para alcanzar el mismo nivel de confianza sobre la disposición del lote evaluado. Los expertos señalaron la utilidad de disponer de los instrumentos matemáticos utilizados en esta reunión para elaborar diferentes planes de muestreo. Por lo tanto, el grupo recomendó que FAO/OMS hallen la manera de brindar acceso a ellos en un formato fácil de utilizar. Siguiendo esta recomendación, FAO/OMS elaboraron un instrumento que se encuentra en línea en el siguiente sitio: <http://www.fstools.org/histamine/>. Este instrumento brinda asistencia en dos áreas principales:

(a) Diseño de un plan de muestreo

Esta función sirve para hallar planes de muestreo que cumplan con los objetivos definidos por el usuario, buscando combinaciones entre un número de muestras ( $n$ ) y un límite de concentración ( $m$ ) que satisfagan el objetivo. El usuario debe definir los siguientes parámetros:

- la concentración máxima aceptable de histamina ( $H$ ), que suele ser un límite basado en criterios de salud y/o reglamentario (por ejemplo, 200 mg/kg);
- el nivel de protección, que es la máxima fracción aceptable de muestras en un lote autorizada a superar el límite de concentración de histamina ( $H$ ) (por ejemplo, 1:1000);
- el nivel deseado de confianza de que los lotes que no cumplen con el nivel de protección especificado serán rechazados por el plan de muestreo (por ejemplo, 98%);
- la desviación típica esperada de la concentración de histamina en un lote en la escala de  $\log_{10}$  (por ejemplo, 0,5);
- la cantidad aceptable de muestras ( $c$ ) por encima del límite de concentración establecido " $m$ " (por ejemplo, 0) antes de que el lote sea rechazado, y
- la cantidad máxima de muestras que deben analizarse ( $n_{\max}$ ). El usuario puede definir este límite para asegurarse de que los planes propuestos no superen la cantidad de muestras especificada.

El instrumento tiene algunos valores predeterminados que se pueden conservar o modificar de modo de reflejar con más exactitud la situación para la que se diseña el plan de muestreo. Cuando el usuario hace clic en "compute results" ("calcular resultados"), el instrumento muestra una tabla y un gráfico con la cantidad mínima de muestras que es necesario analizar ( $n$ ) para diferentes límites de concentración ( $m$ ) a fin de alcanzar los objetivos definidos por el usuario.

(b) Análisis del rendimiento de un plan de muestreo.

La sección llamada "analyse a plan" ("analizar un plan") estima la probabilidad de aceptación de lotes de producto si se los examina siguiendo un plan de muestreo definido por el usuario.

Los parámetros que el usuario puede definir, y que esencialmente describen el plan de muestreo que se desea analizar y la situación en que se lo utilizará, son los siguientes:

- la cantidad de muestras que se deben analizar por lote (n);
- el valor límite de concentración (m);
- la cantidad aceptable de muestras (c) por encima del valor límite de concentración (m) antes de que el lote sea rechazado;
- el límite de histamina (H), y
- la desviación típica ( $\log_{10}$ ).

Cuando se hace clic en "compute results", aparece un gráfico que muestra la probabilidad de que un lote determinado sea rechazado si se lo analiza con el plan de muestreo en cuestión.

2. También se puede consultar una guía del usuario con algunos ejemplos en <http://www.fstools.org/histamine/>. Este instrumento es un recurso gratuito para los Miembros del Codex, y se ha señalado su existencia al Grupo de Trabajo Electrónico de CCFP para tratar la histamina.

3. Este instrumento podría resultar útil a los gestores de riesgos en el nivel nacional y en diferentes etapas de la cadena de abastecimiento, teniendo en cuenta que la finalidad de las pruebas es verificar la eficaz implementación de las medidas necesarias de control, identificar fallas en el sistema y retirar del mercado los productos implicados.

#### ***Vibrio* spp. en moluscos bivalvos**

4. En la 42<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), se solicitó a FAO/OMS que prosiguiera la labor sobre la evaluación del riesgo planteado por *Vibrio* spp. en los moluscos bivalvos, siguiendo cuatro pasos, a saber:

- Paso 1: elaborar recomendaciones sobre una gama de métodos de ensayo para la cuantificación de *V. parahaemolyticus* (microorganismos totales y patógenos (p. ej., tdh+, trh+) y *V. vulnificus* en las aguas marinas y en los moluscos bivalvos, y facilitar la evaluación del funcionamiento de las metodologías propuestas;
- Paso 2: elaborar estrategias para la obtención de datos (que faciliten la obtención de datos) por países para apoyar la modificación o elaboración de modelos con un ámbito de aplicación más amplio que el de los que existen en la actualidad;
- Paso 3: fomentar la obtención de datos en distintas regiones, en distintas especies de moluscos bivalvos y para cepas geográficamente diversas de microorganismos patógenos de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* conforme a la estrategia de obtención de datos y mediante el uso de métodos de ensayo recomendados, y
- Paso 4: modificar o elaborar modelos de evaluación de riesgos que pudieran utilizarse para abordar una gama de preguntas de gestión de riesgos en una variedad de regiones y productos, cuando se disponga de datos adecuados.

5. Los pasos 1 y 2 se abordaron a través de una Reunión de Expertos celebrada en Ottawa, Canadá, del 17 al 19 de octubre de 2011, en base a cuyos resultados se elaboró el documento, en prensa, "Guía sobre la selección y aplicación de métodos para la detección y enumeración de *Vibrio* spp. patógeno para los humanos, en mariscos" (Serie FAO/OMS de Evaluación de Riesgos Microbiológicos, 22). Para concretar el paso 3, se realizaron talleres regionales en Singapur, en noviembre de 2012, y en Santiago de Chile, en diciembre de 2013, en asociación con el Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI), Universidad de Kioto, Japón. El taller de Singapur tuvo lugar en el Instituto Politécnico Nanyang y contó con la asistencia de 22 participantes de 9 países (China, Indonesia, Vietnam, Tailandia, India, Malasia, Filipinas, Brunei y Singapur). En Chile, el taller se realizó en el Instituto de Salud Pública de Chile. y participaron cuatro países (Perú, Chile, Argentina y Brasil). Los participantes efectuaron análisis simultáneos de muestras de bivalvos con métodos tanto moleculares como basados en cultivos, lo cual permitió determinar el rendimiento de cada uno de ellos. Asimismo, se debatió sobre los requerimientos de datos de las regiones.

6. Un seguimiento de los participantes realizado por FAO/OMS luego del taller indica que algunos de los países están utilizando sus nuevas aptitudes para respaldar la obtención de datos sobre los factores ecológicos que influyen en los niveles y el comportamiento de *V. parahaemolyticus* en diferentes especies de bivalvos durante la etapa posterior a la recolección.

#### **El Panel de la Comisión Oceanográfica Intergubernamental (COI) sobre Floraciones de Algas Nocivas (HAB) subraya la necesidad de trabajo sobre las ciguatoxinas**

7. La COI ha llamado la atención de FAO/OMS sobre las recomendaciones formuladas en la Undécima Reunión del Panel Intergubernamental de COI sobre Floraciones de Algas Nocivas (IPHAB), celebrada en París del 28 al 30 de abril de 2013, señalando que la intoxicación por ciguatera por ingestión de pescado (CFP) afecta a 1 de cada 4 personas en la región de Oceanía, a la mitad de esa cantidad en el Caribe, y que constituye un problema incipiente en las áreas no tropicales. El IPHAB de COI recomendó que la Comisión y sus Estados Miembros comunicaran al Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros y a sus países miembros que los esfuerzos internacionales referentes a la ciguatera constituyen un tema prioritario para el IPHAB. FAO/OMS están atrayendo la atención del Comité hacia esta información, a fin de ponerlo en conocimiento de la labor que COI realiza en esta área.

8. En segundo lugar, el IPHAB de COI recomendó analizar la creación de una iniciativa coordinada entre COI-FAO-OMS en cuanto a la CFP a fin de combinar las capacidades de dichos organismos y la de ecologistas, químicos especialistas en toxinas e investigadores médicos con miras a: (i) elaborar una estrategia coordinada contra la ciguatera; (ii) mejorar las estrategias de detección y muestreo de los organismos; (iii) mejorar la detección de toxinas, y (iv) mejorar las maneras de obtener, comunicar y evaluar datos epidemiológicos. FAO/OMS invitan al comité a tomar nota de esta recomendación de COI, desean informar a CCFFP que FAO y OMS están estudiando la mejor manera de colaborar con COI en estas cuestiones y acogerían con agrado cualquier sugerencia de CCFFP en cuanto a la participación que FAO/OMS deberían tener en este tema o, incluso, el papel que deberían dar al Comité.

9. A fin de ayudar a los gestores de riesgos a encarar el problema de la ciguatera, FAO, en asociación con la Comisión del Pacífico Sur (CPS) y la Universidad del Pacífico Sur, organizaron un taller de dos días en Suva, Fiji, que se realizó el 9 y 10 de julio de 2013, y al que asistieron 20 participantes de 8 países del Pacífico Sur. Los participantes describieron la labor que se estaba realizando en cada uno de sus países para abordar el problema de la ciguatera, los esfuerzos de control orientados a obtener datos de línea de base sobre la prevalencia y los niveles de dinoflagelados bentónicos que pueden provocar CFP y a identificar puntos críticos. Durante el taller, también tuvo lugar una sesión práctica sobre el análisis del plancton para identificar los dinoflagelados causantes y sobre la metodología para extraer la toxina. Dado que ninguno de los países del Pacífico Sur dispone de instalaciones para la detección de la toxina, se consideró importante que contaran con la capacidad de extraerla y de secar los extractos. Ello mejoraría significativamente la posibilidad de enviar los extractos a laboratorios del extranjero para la ulterior purificación y caracterización de las toxinas. Asimismo, en el taller se elaboró un plan de acción con miras a realizar un seguimiento en los países participantes.

#### **Elaboración de orientaciones para el planteamiento de sistemas de higiene de moluscos en el marco de la Sección 7 del Código de Prácticas del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros**

10. La FAO y la OMS actualmente están evaluando una solicitud de los participantes (que representan a 15 países que producen/comercializan bivalvos) del 2º Taller Internacional sobre Higiene de Mariscos Moluscoideos: Aplicación de estudios sanitarios, 24-28 de septiembre de 2012; el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para el Seguimiento de los Contaminantes Virales y Bacteriológicos de los Moluscos Bivalvos para respaldar la creación de un grupo de trabajo a nivel internacional formado por expertos, con el fin de elaborar orientaciones científicas y técnicas para el planteamiento de sistemas de higiene de moluscos acordes con lo dispuesto por la Sección 7 del Código de Prácticas del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros. Dicha sección proporciona un encuadre, pero no contiene suficientes detalles para la creación de un programa *de novo*. En consecuencia, muchos países en desarrollo tienen programas de higiene de moluscos relativamente complejos a fin de controlar el riesgo que implica para la salud pública el consumo de moluscos bivalvos. En la actualidad, existen dos planteamientos principales de tales sistemas, con algunas diferencias entre sí: El "Programa Nacional de Sanidad de Moluscos (NSSP)", de los Estados Unidos, y los Reglamentos sobre Higiene Alimentaria de la UE relativos a los moluscos bivalvos. Ambos tienen el objetivo de garantizar que el consumo de moluscos bivalvos sea inocuo, pero difieren en cuanto a los medios para alcanzar tal fin. Así, los países que desean exportar a los mercados tanto de Estados Unidos como de la

UE deben satisfacer los requisitos de ambos. Ello tiene implicancias sustanciales en términos de recursos y podría significar la imposibilidad de exportar para algunas naciones que, de otro modo, se beneficiarían del comercio con ambos mercados. Asimismo, los países que desean implementar un programa de higiene de los moluscos en aras de proteger a sus propios consumidores no tienen claro cuál es el mejor camino para ello.

11. El grupo de trabajo internacional conformado por expertos tendría la finalidad de redactar una guía de "mejores prácticas" basada en el marco vigente, contenido en la Sección 7 del Código de Prácticas del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros, Moluscos bivalvos vivos y crudos. FAO/OMS recibiría con agrado cualquier opinión del Comité sobre el valor de elaborar estas orientaciones y sobre su utilidad para los estados miembros.

### **Publicaciones**

12. El Informe de la reunión conjunta FAO/OMS de expertos sobre los Riesgos para la salud pública que plantea la histamina y otras aminas biógenas del pescado y los productos pesqueros (23-27 de julio de 2012, Roma, Italia) ya está publicado y se lo puede consultar en [www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine\\_AdHocfinal.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine_AdHocfinal.pdf) y en [http://www.who.int/foodsafety/publications/histamine\\_risk/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/publications/histamine_risk/en/index.html).