



Tema 2 del programa

CX/FH 10/42/2
Octubre de 2010

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Cuadragésima segunda reunión

Kampala, Uganda, del 29 de noviembre al 3 de diciembre de 2010

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS U OTROS COMITÉS DEL CODEX

A. DECISIONES GENERALES DEL 33º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Enmiendas al manual de procedimiento¹

1. La Comisión aprobó el Principios de análisis de riesgos y procedimientos aplicados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

Proyectos de normas y textos afines en el trámite 5/8²

2. La Comisión adoptó los proyectos de normas y textos

- Código de prácticas de higiene para las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino; y
- Anexo sobre las medidas de control para *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en los mariscos moluscoideos.

3. La Comisión **adoptó** el Anexo sobre las hortalizas de hoja verde frescas (Anexo al Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas) (CAC/RCP 53-2003) mediante la inserción de la referencia a parásitos como *Giardia lamblia* en la Introducción, en la indicación de posibles patógenos y tomó nota de que se habían propuesto varias enmiendas de redacción para la versión española del documento.³

¹ ALINORM 10/33/REP, párr. 11, Apéndice II

² ALINORM 10/33/REP, párr. 18, Apéndice III

³ ALINORM 10/33/REP, párrs. 25 - 28

B. CUESTIONES PLANTEADAS EN INFORMES DE LA COMISIÓN, LOS COMITÉS Y LOS GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX

COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

Examen de las políticas de riesgos de los Comités del Codex⁴

4. Durante la 26ª reunión del CCGP, se convino en que las políticas de análisis de riesgos elaboradas por los comités del Codex eran, en general, compatibles con los *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos*, que cumplían con el mandato dado al Comité en el marco de la Actividad 2.1 Asimismo, el Comité acordó remitir el examen presentado en la CL 2010/1-GP a los comités involucrados para que lo analizaran y para que revisaran sus políticas de análisis de riesgos, con lo que se daría comienzo a la Actividad 2.2 del Plan estratégico. Se adjuntan las secciones pertinentes de la CL 2010/1-GP como Anexo I del presente documento.

5. **Se invita** al Comité a analizar el examen de sus políticas de análisis, que se incluye en la CL 2010/1-GP.

Propuesta de revisión de la definición de “peligro” en el Manual de Procedimiento⁵

6. La 26ª reunión del CCGP no pudo llegar a una conclusión sobre la propuesta de revisar la definición de “peligro” en el Manual de Procedimiento mediante la adición de la siguiente nota al pie de página: “*Esta definición de peligro que alude a un agente difiere de la definición que alude a un efecto en varias de las referencias científicas oficiales citadas por distintos comités del Codex en sus documentos sobre análisis de riesgos. Esta diferencia no debe considerarse en el sentido de crear una discrepancia en la interpretación o la aplicación de los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos.*”

7. **Se invita** al Comité a examinar la propuesta anterior y a brindar su asesoramiento durante la próxima reunión del CCGP.

COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS

Ratificación de las disposiciones de higiene contenidas en las normas del Codex

8. De conformidad con su mandato y la práctica establecida, se invita al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos a ratificar las **disposiciones de higiene** de las normas y códigos de prácticas una vez que se hayan aceptado en el Trámite 5 del Procedimiento de Elaboración del Codex.

9. Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas a examinar las **disposiciones de higiene** y a adoptar una decisión sobre la idoneidad de su ratificación en los siguientes proyectos de textos, los cuales fueron distribuidos a los gobiernos miembros:

- El Anteproyecto de Norma para el Pescado Ahumado, Pescado con Sabor a Humo y Pescado Secado con Humo (ALINORM 10/33/18, Apéndice VI); y
- El Anteproyecto de Norma para la Salsa de Pescado (ALINORM 10/33/18, Apéndice IX).

10. **Se invita** al Comité a que señale si los textos:

- son aceptables para su ratificación;
- son aceptables para su ratificación con enmiendas; o
- no son aceptables para su ratificación; expresando los motivos de ello.

11. Se adjuntan los textos de los anteproyectos de normas citados anteriormente al presente documento (Anexo II).

⁴ ALINORM 10/33/33, párrs. 47 - 55

⁵ ALINORM 10/33/33, párrs. 56 - 58

COMITÉ COORDINATOR FAO/OMS PARA EUROPA**Anteproyecto de Directrices para el control de las especies de *Campylobacter* y *Salmonella* en la carne de pollo⁶**

12. La Delegación de la Unión Europea declaró que los descontaminantes no podían considerarse un sustituto de las buenas prácticas de higiene en las granjas y mataderos, y presentó a grandes rasgos las preocupaciones más destacadas en relación con la inocuidad de las sustancias antimicrobianas, incluidas las que contenían cloro. Aunque la UE no permitía los antimicrobianos con fines de descontaminación, deseaba que los trabajos avanzaran en el Comité sobre Higiene de los Alimentos debido a la importancia de las Directrices, en particular para los países en desarrollo, y propuso que se incluyera un requisito claro para que el uso de descontaminantes químicos estuviera sujeto a aprobación o autorización en el país de venta al por menor de los productos finales.

13. Varias delegaciones apoyaron esta posición pues no usaban antimicrobianos para la descontaminación de las canales, debido a preocupaciones en relación con la inocuidad y porque la inocuidad alimentaria debía lograrse mediante buenas prácticas de higiene a lo largo de la cadena alimentaria. Por consiguiente, el Comité apoyó la posición de la Unión Europea.

14. El Comité también alentó a todas las delegaciones a participar activamente en la labor del CCFH sobre el control de *Campylobacter* y *Salmonella* spp. en la carne de pollo.

⁶ ALINORM REP11/EURO, párra 107 - 109

Anexo I

Examen de la políticas de análisis de riesgos de los comités de Codex (extracto de la CL 2010/1-GP)**Higiene de los Alimentos**

El Comité sobre Higiene de los Alimentos en su última reunión (2009) concluyó la elaboración de sus políticas de análisis de riesgos, y el *Anteproyecto de principios y procedimientos de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos* se somete a la aprobación del Comité en el ámbito del tema 2 del programa. El Comité tal vez desee tener en cuenta la coherencia con los *Principios de aplicación práctica*, al examinar la aprobación del documento. No obstante, como todavía no se ha adoptado en su forma final, el Comité deberá decidir si conviene examinarlo también en detalle en la presente ocasión.

Teniendo en cuenta las características específicas del análisis de riesgos microbiológicos, parece que la parte principal del documento describe claramente los diferentes componentes del análisis de riesgos aplicados en el ámbito de la higiene de los alimentos, incluidas las actividades preliminares de gestión de riesgos y el establecimiento de un perfil de riesgos, así como las fases de la evaluación de riesgos aplicadas por las JEMRA.

Por lo que respecta al Anexo, el Comité podrá recordar que el Comité en su 23.^a reunión (2006) había examinado un documento análogo (CX/GP 06/23/2 Parte II) en que se habían propuesto algunas modificaciones, que fueron remitidas de nuevo al CCFH (ALINORM 06/29/33, párrs. 45-57). Una de las recomendaciones formuladas en esa ocasión fue que el Comité sobre Higiene de los Alimentos examinara la posibilidad de elaborar un documento en el que se explicara su política en materia de aplicación del análisis de riesgos, ya que el documento propuesto incluía tanto elementos relacionados con la adopción de decisiones como la interacción entre los evaluadores y gestores de riesgos.

El Anexo incluye disposiciones detalladas sobre el proceso de gestión de los trabajos en el Comité, que no están directamente relacionados con el proceso de análisis de riesgos. El Comité tal vez desee examinar la cuestión general de si dicho Anexo debería incluirse en un documento sobre políticas de análisis de riesgos y si este es coherente con los *Principios de aplicación práctica*. Es posible que en otros documentos sobre políticas de análisis de riesgos figuren algunas referencias a cuestiones de procedimientos o procesos, como se ha mencionado anteriormente en las secciones pertinentes, pero en el documento del CCFH estas cuestiones se examinan en considerable detalle.

La sección sobre el *Proceso para examinar las propuestas de nuevos trabajos* se describe la forma en que podrá convocarse y actuar el grupo de trabajo pertinente. El Comité tal vez desee examinar si es realmente necesario que todos los comités puedan convocar siempre grupos de trabajo según sus necesidades, a condición de que se ajusten a las *Directrices para los grupos de trabajo basados en la presencia física*, pero puede que algunas características particulares relativas a la organización de cada comité no requiera la incorporación de disposiciones específicas en el Manual de procedimiento.

En la sección *Propuestas de nuevos trabajos* se especifica que debería elaborarse un perfil de riesgos además de los requisitos habituales para los nuevos trabajos. Este requisito se menciona ya en el párrafo 2 de la Sección II del documento principal y tal vez no sea necesario repetirlo en el Anexo. Quizás no sean necesarios tampoco los párrafos 6 y 7 del Anexo, ya que en el examen crítico se especifica de hecho que el tipo de normas o textos afines propuestos del Codex, el problema de la inocuidad de los alimentos que ha de abordarse, así como la relación con las normas del Codex vigentes deberían especificarse en los documentos de proyecto.

Por lo que respecta a la sección *Obtención de asesoramiento científico*, dado que en el documento principal se describe la interacción entre evaluadores y gestores de riesgos en las secciones V y VI, no está claro por qué sea necesario incluir otra sección relativa a la solicitud de asesoramiento científico a las JEMRA en un anexo. Con el fin de asegurar la coherencia con los *Principios de aplicación práctica*, todas las disposiciones relacionadas con los tres componentes del análisis de riesgos deberían incluirse preferiblemente en el mismo documento. En consecuencia, el Comité tal vez desee examinar la conveniencia de eliminar esta sección e incorporar las disposiciones pertinentes de la misma en el texto principal. Cuando el CCGP examinó un documento análogo en 2006, como se ha indicado anteriormente, recomendó que tales disposiciones se incluyeran en el documento de políticas de análisis de riesgos que había de elaborarse. Habida cuenta de que se ha finalizado este documento, tal vez no sea necesario examinar las relaciones entre el CCFH y las JEMRA tanto en el documento principal como en el Anexo.

DISPOSICIONES DE HIGIENE PARA SU RATIFICACIÓN

ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL PESCADO AHUMADO, PESCADO CON SABOR A HUMO Y PESCADO SECADO CON HUMO

6. HIGIENE Y MANIPULACIÓN

6.1 Disposiciones generales

Los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma deberán prepararse y manipularse de conformidad con las secciones pertinentes del Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como códigos de prácticas y códigos de prácticas de higiene, como el Código de Práctica para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003).

6.2 Criterios microbiológicos

Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

6.3 Parásitos

Los productos regulados por la presente Norma no deberán contener parásitos vivos y deberá prestarse especial atención a los productos ahumados en frío o con sabor a humo, los cuales deben congelarse antes o después del ahumado en caso de que exista un peligro de parásitos (véase el Anexo 1). Deberá examinarse la viabilidad de los nematodos, cestodos y trematodos según la Sección 8.9 y/o 8.10.

6.4 *Listeria monocytogenes*

Los productos listos para el consumo deberán cumplir con los criterios microbiológicos aplicables a la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo establecidos en el Anexo II de las Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos (CAC/GL 61-2007).

6.5 *Clostridium botulinum*

No se permiten las toxinas de *Clostridium botulinum* en los productos de pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado secado con humo. La formación de la toxina de *Clostridium botulinum* puede controlarse mediante la aplicación de opciones basadas en la ciencia, que incluyen el tipo de envase, la temperatura de almacenamiento, y la actividad acuosa, por ejemplo, mediante el uso de sal en la fase acuosa. Se presentan algunos ejemplos en la Tabla del Anexo 2, que trata de dichas opciones de control.

Los países en los que se consumirán los productos podrán permitir estos productos sin eviscerar o podrán exigir la evisceración, ya sea antes o después de la elaboración, de forma que se minimice el riesgo de *Clostridium botulinum*.

6.6 Histamina

El producto no deberá contener más de 20 mg de histamina/100 g de músculo de pescado. Esto es aplicable solamente a las especies sensibles.

6.7 Otras sustancias

Los productos no deberán contener ninguna otra sustancia en cantidades que puedan representar un peligro para la salud de acuerdo con las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius, y el producto final deberá estar libre de toda materia extraña que pueda representar una amenaza para la salud humana.

ANEXO 1 (ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL PESCADO AHUMADO, PESCADO CON SABOR A HUMO Y PESCADO SECADO CON HUMO)

PROCEDIMIENTOS SUFICIENTES PARA ELIMINAR PARÁSITOS

Todo método utilizado para eliminar parásitos deberá ser aceptable para la autoridad competente.

En los casos en que se requiera la congelación para matar parásitos (es decir, el pescado ahumado en frío y el pescado con sabor a humo), el pescado debe congelarse ya sea antes o después de la elaboración a una combinación de temperatura y tiempo suficiente para eliminar los parásitos vivos.

Algunos ejemplos de procesos de congelación que pueden ser suficientes para eliminar algunos o todos los parásitos son los siguientes:

- Congelación a -20 °C en el centro térmico del producto durante 24 horas (en el caso de las especies *Anisakis* y *Pseudoterranova decipiens* solamente);
- Congelación a -35 °C en el centro térmico del producto durante 15 horas (todos los parásitos)¹⁻⁴;
- Congelación a -20 °C en el centro térmico del producto durante 168 horas (7 días)¹⁻⁴ (todos los parásitos).

1 Bier, J. 1976. Experimental Anisakiasis: Cultivation and Temperature Tolerance Determinations. *J. Milk Food Technol.* 39:132-137.

2 Deardoff, T.L. et al. 1984. Behavior and Viability of Third-Stage Larvae of *Terranova* sp. (Type HA) and *Anisakis simplex* (Type I) Under Coolant Conditions. *J. of Food Prot.* 47:49-52.

3 Health and Welfare Canada (1992) (en consulta con Canadian Restaurant and Food Service Association, Fisheries Council of Canada, y Fisheries and Oceans Canada). Code of practice for the preparation of raw, marinated, and partially cooked fin fish.

4 USFDA - Centre for Food Safety & Applied Nutrition (June 2001), Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance, Chapter 5 Parasites, 3rd Edition.

ANEXO 2 (ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL PESCADO AHUMADO, PESCADO CON SABOR A HUMO Y PESCADO SECADO CON HUMO)

Ejemplos de combinaciones de atributos de productos que reducen la probabilidad de formación de toxinas de *Clostridium botulinum*

Puede preverse que los países en los que se consumirán dichos productos adopten sus decisiones de gestión de riesgo basadas en la ciencia con la ayuda de este marco, por ejemplo, seleccionar algunas opciones y excluir otras, basándose en las condiciones del país (como el carácter y la aplicación de los controles de refrigeración y período de conservación; los períodos y las condiciones de transporte; la variabilidad de la cantidad de sal en la fase acuosa que puede producirse a pesar de los esfuerzos para lograr el porcentaje requerido, etc.) y el nivel de protección que el país elija para sí mismo para este riesgo en particular. Esta tabla se aplica al pescado ahumado y al pescado con sabor a humo en el que el sabor a humo se obtiene mediante condensados de humo. Si el sabor a humo se da mediante mezclas artificiales de sabor, entonces se requeriría un 5% de sal en la fase acuosa a fin de brindar una protección completa a cualquier temperatura superior a 3 °C. La presente tabla no se aplica al pescado secado con humo porque la actividad acuosa necesaria igual o inferior a 0,85 inhibe el crecimiento de todos los patógenos transmitidos por los alimentos, de modo que no se requiere la refrigeración.

Como alternativa a la sal en la fase acuosa, pueden utilizarse ciertos parámetros de tiempo y temperatura a fin de minimizar la probabilidad de que se desarrolle *C. botulinum* en el producto. *C. botulinum* no puede crecer ni producir toxinas a una temperatura igual o superior a 3 °C ni a una actividad acuosa de 0,85. Existen otras combinaciones de tiempo y temperatura que también permiten controlar la formación de la toxina. (Skinner, G.E. and Larkin, J.W. (1998) Conservative prediction of time to *Clostridium botulinum* toxin formation for use with time-temperature indicators to ensure the safety of foods. (*Journal of Food Protection* **61**, 1154-1160). En los casos en que la norma es la observancia del período de conservación y su aceptación por parte de los consumidores, el país podrá elegir un sistema basado en una combinación de las

condiciones existentes en cuanto a la temperatura de almacenamiento (durante el transporte, el almacenamiento por el minorista y el almacenamiento por el consumidor) y las limitaciones del período de conservación.

No obstante, en los países en los que la aceptación del consumidor y la aplicación reglamentaria del período de conservación no sean la norma, la vigilancia continua, como la que proporcionan los indicadores del tiempo y temperatura en los envases destinados al consumidor puede constituir un importante complemento de la vigilancia respecto del período de conservación en el país en el que se consumirá el producto. Tales indicadores de tiempo y temperatura resultan necesarios porque, a diferencia de la congelación, el control de temperatura mediante la refrigeración no puede efectuarse visualmente ni determinarse sin un control de vigilancia adicional.

Producto Temperatura durante el almacenamiento	ENVASADO	CONTROL DE LA ACTIVIDAD ACUOSA MEDIANTE EL CONTENIDO DE SAL (NaCl) EN LA FASE ACUOSA	OBSERVACIONES
[[0 °C a 3 °C]]	Oxígeno reducido (incluido el envasado al vacío y en atmósfera modificada*)	No es necesaria una actividad acuosa máxima.	La toxina de <i>C. botulinum</i> no puede formarse a una temperatura inferior a 3 °C. Es necesario vigilar la temperatura en cada envase, por ejemplo, los indicadores de tiempo y temperatura, a fin de garantizar que la temperatura no supere los 3 °C. El país en el que se consume el producto podrá exigir la vigilancia de la temperatura en cada envase para garantizar que la combinación de tiempo y temperatura no permita la producción de la toxina <i>Clostridium botulinum</i> .
[[>3 °C a 5 °C]]	Envasado de forma aeróbica	No es necesaria una actividad acuosa máxima. No obstante, cuando exista una posibilidad razonable de incumplimiento de los límites de tiempo y temperatura, el país en el que se consume el producto podría optar por establecer una barrera mínima de sal en la fase acuosa del 3% al 3,5% (peso/peso), como medida adicional.	Cuando estos productos se envasen de forma aeróbica, se recomienda una temperatura máxima de almacenamiento de 5 °C a efectos del control de los patógenos en general y de la calidad. En los productos envasados con aire, los organismos aeróbicos de deterioro proporcionan signos sensoriales de deterioro antes de la formación de la toxina de <i>C. botulinum</i> . No obstante, aun en el envasado con aire es posible que existan microambientes anaeróbicos y se forme la toxina si no se cumplen los límites de tiempo y temperatura del producto. Por tal motivo, el país en el que se consume el producto podrá exigir de todos modos un cierto contenido de sal en la fase acuosa como barrera a la proliferación de cepas no proteolíticas de <i>C. botulinum</i> si existen inquietudes con respecto a la capacidad de los transportadores, los minoristas o los consumidores para mantener el control del tiempo y la temperatura.
Congelado (< o = -18 °C)	Oxígeno reducido (incluido el envasado al vacío y en atmósfera modificada*)	No es necesaria una actividad acuosa máxima.	La toxina de <i>C. botulinum</i> no puede formarse cuando el producto está congelado. A falta de un contenido adecuado de sal en la fase acuosa, la producción de toxinas puede ocurrir después de la descongelación; por lo tanto, es importante que se incluya información en el etiquetado sobre la necesidad de que el consumidor mantenga el producto congelado, lo descongele en condiciones de refrigeración y lo utilice inmediatamente después de la descongelación. El país en el que se consume el producto podrá exigir la vigilancia de la temperatura en cada envase para garantizar que la combinación de tiempo y temperatura no permita la producción de la toxina <i>Clostridium botulinum</i> después de la descongelación.
[[>3 °C a 5 °C]]	Oxígeno reducido (incluido el	El país en el que se consumirá el producto podrá optar por	Un contenido mínimo de sal en la fase acuosa del 3% al 3,5% (peso/peso) (sal en la fase acuosa) en combinación con la refrigeración demorará (o prevendrá) la formación de toxinas de forma significativa.

	envasado al vacío y en atmósfera modificada)	establecer un contenido mínimo de sal en la fase acuosa del 3% al 3,5% (peso/peso).	Por tal motivo, el país en el que se consume el producto podrá exigir de todos modos un contenido mayor de sal en la fase acuosa como barrera a la proliferación de cepas no proteolíticas de <i>C. botulinum</i> si existen inquietudes con respecto a la capacidad de los transportadores, los minoristas o los consumidores para mantener el control del tiempo y la temperatura.
[>5 °C a 10 °C]	Oxígeno reducido	Un contenido mínimo de sal en la fase acuosa del 5% (peso/peso) brinda una protección completa.	A estas temperaturas o superiores, se controlan las cepas no proteolíticas (<i>C. botulinum</i>) cuando el contenido de sal en la fase acuosa es del 5% (peso/peso). No obstante, las cepas no proteolíticas de <i>C. botulinum</i> comienzan a crecer a temperaturas superiores a 10°C. Debe observarse que no se recomienda el rango de temperaturas de >5 °C a 10 °C para los productos de pescado ahumado debido a la posibilidad de proliferación de otros microorganismos. Se incluye en el presente Anexo con el único fin de proporcionar información sobre los atributos que inciden en la formación de toxinas de <i>C. botulinum</i> cuando el envasado se realiza con oxígeno reducido.

*A medida que se desarrollen nuevas tecnologías, por ejemplo, una atmósfera modificada con elevado contenido de oxígeno, podrán definirse nuevos controles.

ANTEPROYECTO DE NORMA PARA LA SALSA DE PESCADO

6. Higiene y manipulación

6.1 El producto final deberá estar libre de todo material extraño que represente una amenaza para la salud humana.

6.2 Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones apropiadas del Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), el Código de Práctica para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003) y otros textos pertinentes del Codex, como códigos de prácticas de higiene y códigos de prácticas.

6.3 Los productos deben cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

6.4 El producto no deberá contener más de 40 mg de histamina/100g de salsa de pescado en ninguna muestra analizada.