

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 6 del programa

CX/FH 18/50/6 Add.1

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

50.^a reunión

Ciudad de Panamá, Panamá

12-16 de noviembre de 2018

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

Respuestas a las observaciones en el trámite 3 a la carta circular CL 2018/70-FH

Observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Cuba, Ecuador, Estados Unidos de América, Gambia, Irán, Iraq, Japón, México, Marruecos, Nueva Zelanda, Noruega, Panamá, Perú, Senegal, Tailandia, Unión Europea, IUFOST.

Antecedentes

1. En el presente documento se compilan las observaciones recibidas a través del sistema de observaciones en línea (OCS) del Codex, en respuesta a la carta circular CL 2018/70-FH enviada en septiembre de 2018. En el OCS las observaciones se compilan en el siguiente orden: en primer lugar figuran las observaciones generales, seguidas por las observaciones sobre secciones específicas.

Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones presentadas a través del OCS se adjuntan como **Anexo I (armonización del código con la orientación para el control de la histamina)** y **Anexo II (anteproyecto de enmiendas a las normas de productos)** y se presentan en un formato de cuadro.

ANEXO I

OBSERVACIONES GENERALES	
ARMONIZACIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS CON LA ORIENTACIÓN PARA EL CONTROL DE LA HISTAMINA	
<p>Argentina agradece la oportunidad de poder realizar comentarios y felicita al Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) por el trabajo realizado sobre este documento.</p> <p>Argentina está de acuerdo en que la orientación para el control de la histamina recientemente adoptada debería incorporarse al Código como una sección separada, situada inmediatamente después de la Sección 9 (Elaboración de pescado fresco, congelado y picado).</p> <p>Argentina está de acuerdo con las enmiendas realizadas en el Apéndice 1. Se logró la armonización el Código con la orientación sobre la histamina.</p> <p>ii. Orientaciones sobre muestreo en las normas de productos</p> <p>Argentina tendrá en consideración las observaciones realizadas por Marruecos con respecto al tamaño de muestra.</p>	Argentina
<p>Australia desea manifestar su reconocimiento a Japón y a Estados Unidos de América por dirigir el GTE. Australia apoya que la recién adoptada orientación para la histamina se incorpore al Código como una sección separada situada inmediatamente después de la Sección 9.</p>	Australia
<p>Cuba agradece emitir sus comentarios y en principio apoya el documento circulado sobre Armonización del Código con la orientación para el control de la histamina</p>	Cuba
<p>Panamá está de acuerdo con la modificación</p>	Panamá
<p>Estados Unidos de América agradece al GTE la armonización de las secciones adicionales del Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros con la recién adoptada orientación para la histamina. EE.UU. está de acuerdo con las enmiendas relacionadas con la armonización y apoya la incorporación de la nueva sección de orientación para la histamina entre las actuales secciones 9 y 10 (con la reenumeración de las secciones y las referencias cruzadas necesarias).</p> <p>Estados Unidos de América apoya que se avance el anteproyecto en su redacción actual o con las enmiendas técnicas o de redacción antes mencionados.</p> <p>Estados Unidos de América, como observación general, desearía proponer el cambio de “micro-organismo” por “microorganismo” en todo el Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros. [No procede en español]</p>	EE.UU.
<p>IUFOST respalda este proyecto de Código e insta a su aprobación tan pronto como se hayan examinado e incorporado al código las observaciones finales.</p>	IUFOST
ARMONIZACIÓN DEL CÓDIGO CON LA ORIENTACIÓN PARA EL CONTROL DE LA HISTAMINA	
CÓDIGO DE PRÁCTICAS – OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
SECCIÓN 2 - DEFINICIONES	

2.1 Definiciones generales	
Desinfección Reducción, mediante agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos presentes en el medio ambiente hasta un nivel que no ponga en peligro la inocuidad o idoneidad del alimento.	
¿Qué ocurre con la desinfección biológica? Para más información, la referencia “ <i>This lab-made probiotic fights off infections from unfriendly bacteria</i> ” está disponible en el enlace siguiente: https://www.theverge.com/2017/4/11/15247748/e-coli-engineered-probiotic-fight-bacteria-infections-antibiotics	Irán
Desinfección Reducción, mediante agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos <u>patógenos</u> presentes en el medio ambiente hasta un nivel que no ponga en peligro la inocuidad o idoneidad del alimento. <i>[La enmienda propuesta no procede en español.]</i>	México En la definición de desinfección se debe mencionar que se aplica para eliminar microorganismos patógenos
Desinfección Reducción, -hasta un nivel que no ponga en peligro <u>garantice</u> la inocuidad e e idoneidad del alimento. <i>[La enmienda propuesta no procede en español.]</i>	No se entiende que no ponga en peligro la inocuidad o idoneidad
Desinfección Reducción, mediante agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos presentes en el medio ambiente hasta un nivel que no ponga en peligro la inocuidad o idoneidad del alimento. <i>[La enmienda propuesta no procede en español.]</i>	Panamá Panamá de acuerdo con la observación
4.1 Control del tiempo y la temperatura	
La temperatura es el factor individual más importante que influye en la rapidez del deterioro de pescado y mariscos en la multiplicación de microorganismos. En el caso de las especies proclives a la producción de escombrotóxina, la regulación del tiempo y la temperatura puede ser <u>es</u> el método más eficaz para garantizar la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, es fundamental que tanto <u>para</u> el pescado fresco, los filetes y otros productos como el marisco y sus productos, que deben ser enfriados, <u>se enfrien, este enfriamiento se haga enfriar rápidamente y</u> se mantengan a una temperatura lo más cercana posible a 0°C. <u>Véase la Sección 9-bis para más información sobre el control de la escombrotóxina.</u>	Colombia Se propone la nueva redacción en el texto en español, que simplifica la frase y la hace más clara.
La temperatura es el factor individual más importante que influye en la rapidez del deterioro de pescado y mariscos en la multiplicación de microorganismos. En el caso de las especies proclives a la producción de escombrotóxina, la regulación del tiempo y la temperatura puede ser <u>es</u> el método más eficaz para garantizar la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, es fundamental que tanto <u>para</u> el pescado fresco, los filetes y otros productos como el marisco y sus productos, que deben ser enfriados, <u>se enfrien, este enfriamiento se haga rápidamente y se- se enfrien rápidamente y se mantengan a una temperatura se mantengan a una temperatura</u> lo más cercana posible a 0°C. <u>Véase la Sección 9-bis para más información sobre el control de la escombrotóxina.</u>	México Sintaxis
La temperatura es el factor individual más importante que influye en la rapidez del deterioro de pescado y mariscos y en la multiplicación de microorganismos. En el caso de las especies proclives a la producción de	Irán

<p>escombrotóxina, la regulación del tiempo y la temperatura puede ser el método más eficaz para garantizar la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, es fundamental que tanto para el pescado fresco, los filetes y otros productos como el marisco y sus productos, que deben ser enfriados, <u>se enfríen, este enfriamiento se haga rápidamente y</u> se mantengan a una temperatura lo más cercana posible a 0°C. <u>Véase la Sección 9-bis para más información sobre el control de la escombrotóxina.</u></p>	durante el menor tiempo posible
<p>La temperatura es el factor individual más importante que influye en la rapidez del deterioro de pescado y mariscos en la multiplicación de microorganismos. En el caso de las especies proclives a la producción de escombrotóxina, la regulación del tiempo y la temperatura puede ser el método más eficaz para garantizar la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, es fundamental que tanto <u>para</u> el pescado fresco, los filetes y otros productos como el marisco y sus productos, que deben ser enfriados, <u>se enfríen, este enfriamiento se haga rápidamente y</u> se mantengan a una temperatura lo más cercana posible a 0°C. <u>Véase la Sección 9-bis para más información sobre el control de la escombrotóxina.</u></p>	<p>Panamá Panamá de acuerdo con la modificación</p>
<p>5.3.3.1.1 Peligros</p>	
<p>Panamá de acuerdo con la modificación</p>	<p>Panamá</p>
<p>... Sin embargo, como sucede con todos los alimentos, existen ciertos riesgos sanitarios asociados con el consumo de determinados productos, que pueden aumentar en caso de que la manipulación <u>durante y después de</u> posterior a la captura haya sido incorrecta (<u>por ejemplo, la producción de escombrotóxina</u>).</p>	<p>México No está claro el ejemplo, le falta el verbo</p>
<p>SECCIÓN 9 – ELABORACIÓN DE PESCADO FRESCO, CONGELADO Y PICADO</p>	
<p>Para el pescado susceptible de formación de escombrotóxina, véase la Sección 9-bis <u>“Recolección, elaboración, almacenamiento y distribución del pescado y los productos pesqueros con riesgo de formación de escombrotóxina (histamina)” para obtener información sobre el control de la histamina, incluidas orientaciones sobre las operaciones en la embarcación de recolección.</u></p>	<p>Gambia</p>
<p>Para el pescado susceptible <u>de formación de de- producir</u> escombrotóxina, véase la Sección 9-bis <u>“Recolección, elaboración, almacenamiento y distribución del pescado y los productos pesqueros con riesgo de formación de escombrotóxina (histamina)” para obtener información sobre el control de la histamina, incluidas orientaciones sobre las operaciones en la embarcación de recolección.</u></p>	<p>México le falta el verbo</p>
<p>Panamá está de acuerdo</p>	<p>Panamá</p>
<p>Para el En relación al pescado susceptible de formación de escombrotóxina, véase la sección 9-bis <u>“Recolección, elaboración, almacenamiento y distribución del pescado y los productos pesqueros con riesgo de formación de escombrotóxina (histamina)” para obtener información consejos técnicos en materia de control de la escombrotóxina sobre el control de la histamina, incluidas orientaciones sobre las operaciones en la embarcación de recolección.</u></p>	<p>Senegal Justificación: En aras de una mayor coherencia sobre el modo en que se hace referencia a las orientaciones en otras secciones del documento.</p>
<p>9.1.1 Recepción de pescado crudo fresco o congelado (Fase de elaboración 1) <i>Posibles peligros: Contaminación microbiológica, parásitos viables, biotoxinas, escombrotóxina¹⁰ productos químicos (incluidos residuos de medicamentos)</i></p>	

<p><i>veterinarios) y contaminación física.</i></p> <p>Posibles peligros Peligros potenciales: <i>Patógenos microbiológicos, parásitos viables, biotoxinas peligros químicos (biotoxinas, escombrotóxina escombrotóxina),¹⁰ productos químicos (incluidos residuos de medicamentos veterinarios) y contaminación física.</i></p>	<p>Colombia</p> <p>Se considera que la traducción más apropiada en español es potencial, y se solicitaría que fuera corregida en todo el documento.</p> <p>Por otra parte, Colombia considera que cuando se hable de escombrotóxina sea incluida dentro de peligros o contaminación química, teniendo en cuenta que al ser toxinas se encuentran clasificadas como peligros químicos.</p> <p>Así mismo, se solicitaría el cambio a lo largo del documento y de acuerdo a la pertinencia.</p>
<p>El mercurio de metilo y los metales pesados son importantes en los alimentos de origen marino. Se propone agregarlos aquí o en otro lugar.</p>	<p>Irán</p>
<p>Posibles peligros: <i>Patógenos microbiológicos, parásitos viables, biotoxinas, escombrotóxina¹⁰</i></p> <p><u>Posibles peligros: microorganismos patógenos, virus, parásitos viables, biotoxinas, escombrotóxina¹⁰ productos químicos (incluidos residuos de medicamentos veterinarios) y contaminación física</u> productos químicos (incluidos residuos de medicamentos veterinarios) y contaminación física.</p>	<p>México</p> <p>Para mencionar peligros de tipo microbiológicos, debe mencionarse como peligros microbiológicos y especificar si son bacterias patógenas, parásitos, virus, etc.</p> <p>Como se menciona en otros párrafos (9.1.5, 9.1.2)</p>
<p>Panamá está de acuerdo</p>	<p>Panamá</p>
<p>9.1.5 Eviscerado y lavado (Fases de elaboración 6 y 7)</p>	
<p><i>Posibles defectos:</i> <i>Presencia de vísceras, magulladuras, malos olores, fallas de corte,</i></p> <p><u>descomposición</u></p>	<p>Colombia</p> <p>Colombia propone eliminar las palabras “malos olores” y “descomposición”, ya que estos no son defectos, sino indicadores de alteración.</p> <p>Este mismo comentario se hace en todo el documento donde es pertinente.</p>
<p><i>Posibles peligros:</i> <i>Contaminación microbiológica, biotoxinas y escombrotóxina</i></p> <p><i>Gambia recomienda que se incluya la escombrotóxina a modo de ejemplo, de forma que la frase diga: “Posibles peligros: Contaminación microbiológica, por biotoxinas y, por ejemplo, por escombrotóxina, ya que la escombrotóxina es una de las biotoxinas.”</i></p>	<p>Gambia</p>

Panamá está de acuerdo con el contenido completo del 9.1.5	Panamá
<i>Posibles peligros:</i> Agentes patógenos microbiológicos y biotoxinas, <u>por ejemplo</u> , escombrotóxina	Senegal
9.2.2 Envasado al vacío o en atmósfera modificada (Fase de elaboración 11)	
<i>Posibles peligros:</i> Contaminación microbiológica y/o desarrollo y formación de biotoxinas posterior, escombrotóxina posterior, contaminación física (con metales)	Irán
<i>Posibles peligros:</i> Contaminación microbiológica y biotoxinas posteriores, <u>escombrotóxina posterior- Escombrotóxina producida posteriormente al envasado</u> , contaminación física (con metales)	México mejor comprensión
Panamá está de acuerdo con el punto 9.2.2	Panamá
9.3.1 Proceso de congelación (Fase de elaboración 15)	
Panamá está de acuerdo	Panamá
9.4.2 Lavado del pescado picado (Fase de elaboración 22)	
Panamá está de acuerdo	Panamá
9.4.3 Mezclado y aplicación de aditivos e ingredientes al pescado picado (Fases de elaboración 23 y 24)	
<i>Posibles peligros:</i> Contaminación física, contaminación química, contaminación microbiológica, aditivos y/o ingredientes no aprobados, escombrotóxina	Irán
9.4.4 Envoltura y envasado (Fases de elaboración 17 y 25)	
<i>Posibles peligros:</i> Contaminación microbiológica, escombrotóxina También puede haber peligros químicos.	Irán
SECCIÓN 10 – ELABORACIÓN DE SURIMI CONGELADO	
10.2.1 Recepción de pescado crudo fresco y congelado (Fase de elaboración 1)	
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
10.2.2 Almacenamiento en refrigerador (Fase de elaboración 2)	
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
10.4 Lavado y desaguado (Fase de elaboración 10)	
<i>Posibles peligros:</i> Contaminación química, contaminación física, contaminación microbiológica, escombrotóxina.	Irán
10.5 Proceso de depuración (Fase de elaboración 11)	
Orientación técnica:	
<ul style="list-style-type: none"> • Se controlará debidamente la temperatura de la carne de pescado picada durante el proceso de depuración para evitar el desarrollo de microbios patógenos. • El producto se elaborará rápidamente para reducir al mínimo el posible desarrollo de microbios patógenos. 	

<p>Observamos que no hay cambios en las dos viñetas. Debería incluir “y la formación de escombrotóxina”, de acuerdo con las propuestas realizadas en la sección 10.7?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se controlará debidamente la temperatura de la carne de pescado picada durante el proceso de depuración para evitar el desarrollo de microbios patógenos bacterias patógenas y la formación de escombrotóxina. • El producto se elaborará rápidamente para reducir al mínimo el posible desarrollo de microbios patógenos y la formación de escombrotóxina. 	<p>Canadá</p>
<p>Se controlará debidamente la temperatura de la carne de pescado picada durante el proceso de depuración para evitar el desarrollo de microbios <u>microorganismos</u> patógenos.</p>	<p>Colombia</p> <p>La palabra correcta en español es microorganismos.</p> <p>Se agradece el cambio de esta palabra a lo largo del documento</p>
<p>Se controlará debidamente la temperatura de la carne de pescado picada durante el proceso de depuración para evitar el desarrollo de microbios <u>microorganismos</u> patógenos.</p>	<p>México</p> <p>Cambiar la palabra microbio (s) por microorganismos que es lo correcto en todo el documento</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Se controlará debidamente la temperatura de la carne de pescado picada durante el proceso de depuración para evitar el desarrollo de microbios patógenos bacterias patógenas y la formación de escombrotóxina. • El producto se elaborará rápidamente para reducir al mínimo el posible desarrollo de microbios patógenos y la formación de escombrotóxina. 	<p>EE.UU.</p> <p>Modificar propuesta por coherencia con el cambio propuesto en la Sección 10.7.</p>
<p>10.7 Mezcla y adición de coadyuvantes de elaboración (Fase de elaboración 13)</p>	
<p>Posibles peligros: Contaminación microbiológica, escombrotóxina, contaminación física, como fragmentos de metal</p>	<p>Irán</p>
<p>10.8 Envasado y pesaje (Fase de elaboración 14)</p>	
<p>Posibles peligros: Contaminación física, contaminación microbiológica, escombrotóxina</p> <ul style="list-style-type: none"> • El producto se envasará rápidamente para reducir al mínimo el posible desarrollo de microbios patógenos y de contaminación física. 	<p>Irán</p>
<p>El envasado se efectuará rápidamente para reducir al mínimo el posible riesgo de contaminación, proliferación de microbios <u>microorganismos</u> patógenos, formación de escombrotóxina o descomposición.</p>	<p>Perú</p>
<p>10.9 Operación de congelación (Fase de elaboración 15)</p>	

Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
SECCIÓN 11 – ELABORACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS REVESTIDOS CONGELADOS RÁPIDAMENTE	
11.3.1 Recepción	
11.3.1.1 Pescado	
Posibles peligros Peligros potenciales: Contaminación química química (scombrotóxina), y microbiológica y bioquímica y microbiológica, histamina escombrotóxina ¹⁶	Colombia Colombia entiende que, por definición, los peligros son físicos, químicos y microbiológicos y los bioquímicos no se incluyen.
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
11.3.5.2. Aplicación de aditivos e ingredientes	
Posibles defectos: <i>Adición incorrecta de aditivos, <u>descomposición</u></i>	Brasil
Posibles peligros: <i>Adición incorrecta de aditivos, materias extrañas, contaminación microbiológica, escombrotóxina</i>	Justificación: La adición incorrecta de aditivos, ya sea a través de la adición de un aditivo no autorizado o de una cantidad mayor que la permitida, puede considerarse un posible peligro más que un posible defecto. Un aditivo no declarado puede causar una alergia aguda en personas sensibles o la sobreexposición crónica a una sustancia con una IDA (ingestión diaria admisible) limitada puede causar daños a la salud. Justificación: La adición incorrecta de aditivos, ya sea a través de la adición de un aditivo no autorizado o de una cantidad mayor que la permitida, puede considerarse un posible peligro más que un posible defecto. Un aditivo no declarado puede causar una alergia aguda en personas sensibles o la sobreexposición crónica a una sustancia con una IDA (ingestión diaria admisible) limitada puede causar daños a la salud.
Posibles peligros: Contaminación física (materias extrañas), contaminación microbiológica, escombrotóxina	Irán
11.3.5.3 Conformación	
Posibles peligros: Contaminación física como materias extrañas (partes metálicas o de plástico de las máquinas) y/o contaminación microbiológica/escombrotóxina (solo en mezclas de pescado)	Irán

11.3.7.1 Revestimiento en húmedo	
Orientación técnica:	
<i>Orientación técnica:</i>	Irán
<ul style="list-style-type: none"> Se mantengan dentro de determinados parámetros a efectos de absorber la cantidad apropiada de empanado. 	
se mantengan dentro de determinados parámetros <u>de temperatura, humedad, etc.</u> a efectos de absorber la cantidad apropiada de empanado. <i>[La enmienda propuesta no procede en español.]</i>	México
SECCIÓN 12 – ELABORACIÓN DE PESCADO SALADO Y PESCADO SECO SALADO	
Esta Sección se aplica a <u>todas las especies de</u> pescado salado y pescado seco salado de las <u>Las</u> siguientes especies, todas pertenecientes a la familia Gadidae, destinadas al consumo humano <u>tienen los nombres científicos y comunes siguientes:</u> bacalao (<i>Gadus morhua</i>), bacalao del Pacífico (<i>Gadus macrocephalus</i>), bacalao polar (<i>Boreogadus saida</i>), bacalao de Groenlandia (<i>Gadus ogac</i>), colín (<i>Pollachius virens</i>), maruca (<i>Molva molva</i>), maruca azul (<i>Molva dypterygia</i>), brosmio (<i>Brosme brosme</i>), eglefino (<i>Gadus aeglefinus</i> / <i>Melanogrammus aeglefinus</i>), brótola (<i>Phycis blennoides</i>) y abadejo (<i>Pollachius pollachius</i>).	Australia Australia recomienda que se suprima la frase sobre los nombres comunes y los nombres científicos de las especies pertenecientes a la familia de los Gadidae. Justificación: Las enmiendas propuestas por el GTE aclaran que la Sección 12 se aplica a todo el pescado salado y al pescado seco salado y enumerar los nombres comunes y científicos de algunas especies únicamente de la familia de los Gadidae puede seguir induciendo a error.
Esta Sección se aplica a <u>todas las especies de</u> pescado salado y pescado seco salado de las <u>Las</u> siguientes especies, todas pertenecientes a la familia Gadidae, destinadas al consumo humano <u>tienen los nombres científicos y comunes siguientes:</u> bacalao (<i>Gadus morhua</i>), bacalao del Pacífico (<i>Gadus macrocephalus</i>), bacalao polar (<i>Boreogadus saida</i>), bacalao de Groenlandia (<i>Gadus ogac</i>), colín (<i>Pollachius virens</i>), maruca (<i>Molva molva</i>), maruca azul (<i>Molva dypterygia</i>), brosmio (<i>Brosme brosme</i>), eglefino (<i>Gadus aeglefinus</i> / <i>Melanogrammus aeglefinus</i>), brótola (<i>Phycis blennoides</i>) y abadejo (<i>Pollachius pollachius</i>).	Canadá Creemos que las enmiendas de forma realizadas en el primer párrafo de la Sección 12 ha alterado el significado que se pretendía. Las dos frases resultantes de este cambio no parecen estar conectadas entre sí. ¿Se pretendía decir que la Sección 12 se aplica a todo el pescado salado y seco, independientemente de la especie a la que pertenezca el pez (en cuyo caso, la segunda frase resulta innecesaria) o que se aplica a todo el pescado salado y seco de las especies enumeradas en la segunda frase? Por favor, aclarar.
Esta Sección se aplica a todas las especies de todo el <u>todas las especies de todo el</u> pescado fresco, salado y pescado seco salado de <u>Las</u> siguientes especies, todas pertenecientes a la familia Gadidae, destinadas al consumo humano <u>tienen los nombres científicos y comunes siguientes:</u> bacalao (<i>Gadus morhua</i>), bacalao del	Gambia

<p>Pacífico (<i>Gadus macrocephalus</i>), bacalao polar (<i>Boreogadus saida</i>), bacalao de Groenlandia (<i>Gadus ogac</i>), colín (<i>Pollachius virens</i>), maruca (<i>Molva molva</i>), maruca azul (<i>Molva dypterygia</i>), brosmio (<i>Brosme brosmie</i>), eglefino (<i>Gadus aeglefinus/Melanogrammus aeglefinus</i>), brótola (<i>Phycis blennoides</i>) y abadejo (<i>Pollachius pollachius</i>).</p>	
<p>Esta sección se aplica al pescado fresco, a todas las especies de pescado a salar y/o secar de las siguientes especies, todas pertenecientes a la familia Gadidae, destinadas al consumo humano, tienen los nombres científicos y comunes siguientes: bacalao (<i>Gadus morhua</i>), bacalao del pacífico (<i>Gadus macrocephalus</i>), bacalao polar (<i>Boreogadus saida</i>), bacalao de Groenlandia (<i>Gadus ogac</i>), colín (<i>Pollachius virens</i>), maruca (<i>Molva molva</i>), maruca azul (<i>Molva dypterygia</i>), brosmio (<i>Brosme brosmie</i>), eglefino (<i>Gadus aeglefinus/Melanogrammus aeglefinus</i>), brótola (<i>Phycis blennoides</i>) y abadejo (<i>Pollachius pollachius</i>).</p>	Irán
<p>Marruecos no apoya la modificación realizada en esta Sección para incluir todas las especies de pescado.</p> <p>Justificación:</p> <p>Esta Sección, tal como ha sido enmendada, modifica el alcance de la Sección 12 (Elaboración de pescado salado y pescado seco salado). Esta modificación excede el mandato del GTE, cuyo trabajo consiste en alinear las normas de los productos y no en modificar el contenido de una norma ya elaborada por otro comité CCFFP</p>	Marruecos
<p>Nos gustaría pedir aclaraciones sobre las consecuencias de ampliar el ámbito de aplicación. En nuestra opinión, un cambio en el ámbito de aplicación, para incluir el pescado salado y el pescado seco salado de todas las especies podría exigir un debate más profundo y más consideraciones a lo largo de esta Sección. Además, creemos que es importante informar que las medidas para el control de la escombrotóxina no son aplicables a la familia de los Gadidae, ya que la escombrotóxina no es un peligro pertinente en estas especies. Por lo tanto, proponemos agregar la expresión “Las medidas para el control de la escombrotóxina no son pertinentes para las especies que no son susceptibles de formar escombrotóxina, como las especies de la familia de los Gadidae.” Lamentablemente no hemos podido examinar con detenimiento si se necesita continuar la revisión tras la ampliación del ámbito de aplicación.</p>	Noruega
<p>La presente Sección se aplica al pescado fresco, todas las especies de pescado salado y pescado salado fresco, de las Las siguientes especies, pertenecientes a la familia Gadidae y, destinados al consumo humano tienen los nombres científicos y comunes siguientes: bacalao (<i>Gadus morhua</i>), bacalao del Pacífico (<i>Gadus macrocephalus</i>), bacalao polar (<i>Boreogadus saida</i>), bacalao de Groenlandia (<i>Gadus ogac</i>), colín (<i>Pollachius virens</i>), maruca (<i>Molva molva</i>), maruca azul (<i>Molva dypterygia</i>), brosmio (<i>Brosme brosmie</i>), eglefino (<i>Gadus aeglefinus/ Melanogrammus aeglefinus</i>), brótola (<i>Phycis blennoides</i>) y abadejo (<i>Pollachius pollachius</i>).</p>	Panamá Panamá está de acuerdo con la modificación
<p>La presente Sección se aplica al pescado fresco, todas las especies de pescado salado y al pescado salado seco fresco de las Las siguientes especies, pertenecientes a la familia Gadidae y, destinados al consumo humano tienen los nombres científicos y comunes siguientes: bacalao (<i>Gadus morhua</i>), bacalao del Pacífico (<i>Gadus macrocephalus</i>), bacalao polar (<i>Boreogadus saida</i>), bacalao de Groenlandia (<i>Gadus ogac</i>), colín (<i>Pollachius virens</i>), maruca (<i>Molva molva</i>), maruca azul (<i>Molva dypterygia</i>), brosmio (<i>Brosme brosmie</i>),</p>	Senegal

eglefino (<i>Gadus aeglefinus</i> / <i>Melanogrammus aeglefinus</i>), brótola (<i>Phycis blennoides</i>) y abadejo (<i>Pollachius pollachius</i>).	
Esta Sección se aplica a todas las especies de pescado salado y pescado seco salado de las Las siguientes especies, todas pertenecientes a la familia Gadidae, destinadas al consumo humano tienen los nombres científicos y comunes siguientes: bacalao (<i>Gadus morhua</i>), bacalao del pacífico (<i>Gadus macrocephalus</i>), bacalao polar (<i>Boreogadus saida</i>), bacalao de Groenlandia (<i>Gadus ogac</i>), colín (<i>Pollachius virens</i>), maruca (<i>Molva molva</i>), maruca azul (<i>Molva dypterygia</i>), brosmio (<i>Brosme brosme</i>), eglefino (<i>Gadus aeglefinus</i> / <i>Melanogrammus aeglefinus</i>), brótola (<i>Phycis blennoides</i>) y abadejo (<i>Pollachius pollachius</i>). Esta Sección abarca otras especies, entre ellas las que son susceptibles de formación de escombrotóxina.	EE.UU. El párrafo introductorio de la Sección 12 resulta algo confuso y puede inducir a pensar que el pescado de la familia de los Gadidae es susceptible de formación de escombrotóxina.
12.2.1 Seccionado, lavado y escurrimiento (Fase de elaboración 7)	
Posibles peligros: Contaminación microbiológica, improbable escombrotóxina	Irán
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
12.2.5 Eviscerado desde las agallas (Fase de elaboración 11)	
Colombia entiende que, por definición, los peligros son físicos, químicos y microbiológicos y los bioquímicos no se incluyen.	Colombia
Posibles defectos: <i>Restos de contenido de vísceras e intestinos que no sean la huevo o la <u>lecha-gónada</u>, descomposición</i>	México Ambos son conocidos como gónada
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
12.4 Salazón y maduración	
Dos condiciones particulares que pueden perjudicar a la calidad del pescado salado son la presencia de bacterias y de moho. Ambos defectos Ambas condiciones pueden combatirse controlarse manteniendo a una temperatura inferior a 8 °C (idealmente óptima inferior a 4 °C). La sal derivada de fuentes marinas puede contener bacterias halófilas, que continúan viviendo en la sal y en el pescado salado. Para reducir al mínimo tal contaminación microbiana del pescado salado se debería eliminar del establecimiento la sal ya utilizada anteriormente y/o contaminada.	Colombia Colombia considera que debe continuarse hablando de condiciones y no de defectos, para ser coherentes con el párrafo. Así mismo, se propone cambiar en el documento en español combatirse con controlarse , para una mejor entendimiento. Se considera que óptima es una palabra más apropiada, ya que dejar idealmente es una palabra ambigua.
El pescado salado debería ser madurado en sal, sano y saludable. El proceso de salazón, incluida la temperatura, debería estar suficientemente controlado como para prevenir la proliferación de <i>C. botulinum</i> , o el pescado debería eviscerarse antes del salmuerado.	Irán
Posibles peligros: <i>Parásitos viables, escombrotóxicas, toxina de la botulina <u>Clostridium botulinum</u></i>	Perú

13.1 Elaboración del pescado ahumado	
En esta Sección se ofrecen... La frase está incompleta.	Irán
13.1.2 Salazón	
Posibles peligros: Contaminación microbiológica, química y física, escombrotocinas, presencia de metal, agujas rotas Como se ha mencionado anteriormente, las agujas se utilizan únicamente para la inyección de salmuera, no para todo tipo de salazón. Por lo tanto, Irán propone que aquí se suprima "agujas rotas".	Irán
Para potenciar su sabor y por razones de seguridad alimentaria, el pescado destinado al ahumado en frío se somete a salazón en seco, por inmersión o utilizando una combinación de técnicas, o a una inyección de salmuera medianamente concentrada. Para asegurarse de que la sal se distribuye uniformemente por el pescado, se deja durante 24 horas en lugar refrigerado para que alcance un equilibrio. El tiempo necesario para el equilibrio debería adaptarse a la técnica utilizada de salazón, a la una <u>a una temperatura de entre 0 a 12 C , dependiendo de la especie del pescado.</u> temperatura (de <u>por ejemplo, entre 0 y 8</u> 8 a 12°C) y <u>dependiendo de la especie de pescado.</u>	México
Se debería seleccionar el tiempo y la temperatura de salazón y la temperatura del pescado <u>- con el propósito de</u> manera de controlar la formación de histamina en el caso de pescados de especies susceptibles (por ejemplo, <i>Scombridae</i> , <i>Clupeidae</i> , <i>Engraulidae</i> , <i>Coryphaenidae</i> , <i>Pomatomidae</i> , <i>Scomberesocidae</i>).	México
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
13.1.3 Suspensión y colocación en bandejas	
Posibles peligros: Contaminación física, contaminación microbiológica, escombrotocina	Irán
13.1.4 Secado	
Véase también la Sección 12.5.2. Posibles peligros: Contaminación microbiológica, contaminación física y formación de histamina, formación de escombrotocina. Posibles defectos: Descomposición, contaminación micótica, contaminación física. Orientación técnica: • El secado no debería resultar en una exposición prolongada a la temperatura ambiente ya que podría ocasionar una proliferación microbiológica indeseada y la formación de histamina en especies susceptibles.	Irán
13.1.4 Secado El secado no debería resultar en una <u>realizarse mediante la</u> -exposición prolongada al medio ambiente ya que podría ocasionar la proliferación microbiológica indeseada y la formación de histamina en especies	México

susceptibles.	
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
13.1.11 Ahumado en frío	
Posibles peligros: Contaminación química por el humo; proliferación de Clostridium botulinum , escombrotoxina Posibles peligros: Contaminación química por el humo; proliferación de Clostridium botulinum Clostridium botulinum , escombrotoxina	México 1.1.1 Debe estar separado el Género de la especie: Clostridium botulinum
13.1.13 Fileteado	
Posibles peligros: Contaminación física, contaminación microbiológica, escombrotoxina	Irán
SECCIÓN 17 – ELABORACIÓN DE PESCADO, MARISCO Y OTROS INVERTEBRADOS ACUÁTICOS EN CONSERVA	
SECCIÓN 17 – CONSERVA DE PESCADO, MARISCO Y OTROS INVERTEBRADOS ACUÁTICOS - La conserva es un proceso en sí mismo.	Irán
Marruecos propone precisar que esta declaración únicamente es válida para el pescado de gran tamaño. 1.1.2	Marruecos Justificación: En el caso de los pequeños peces pelágicos, una sola captura puede contener decenas de toneladas de pescado y servir, por lo tanto, para fabricar varios lotes. La cantidad media de los peces capturados en el caso de pesca de bajura es, en promedio, de 40 a 50 toneladas y de 300 toneladas o más en las embarcaciones con sistemas de RSW. Cuando se producen capturas en un caladero, una sola redada puede suponer decenas de toneladas y servir, por lo tanto, para fabricar varios lotes.
17.2.1 Peligros A2 Escombrotoxinas Histamina	
Dado que la histamina es termoestable, su toxicidad se mantiene prácticamente intacta en los recipientes. Para prevenir la producción de esta toxina es esencial que se apliquen buenas prácticas de conservación y manipulación, desde la captura hasta el tratamiento térmico. <u>Véase la Sección 9-bis para obtener más información sobre el control de la histamina.</u> En sus normas para ciertas especies de pescado el Codex ha adoptado niveles máximos admisibles de histamina histamina en productos pesqueros .	México se modifica , ya que no tiene coherencia
Dado que la histamina es termoestable, su toxicidad se mantiene prácticamente intacta en los	

<p><u>recipientes- después del procesado de pescado a altas temperaturas.</u> Para prevenir la producción de esta toxina es esencial que se apliquen buenas prácticas de conservación y manipulación, desde la captura hasta el tratamiento térmico. <u>Véase la Sección 9-bis para obtener más información sobre el control de la histamina.</u> En sus normas para ciertas especies de pescado el Codex ha adoptado niveles máximos admisibles de histamina.</p>	
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
17.3.3 Desembalado, eliminación de la envoltura (Fases de elaboración 3 y 4)	
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
17.3.5.1 Preparación del pescado (eviscerado, recorte, etc.) Posibles peligros	
<p><u>Gambia recomienda suprimir la expresión “desarrollo bioquímico” e “histamina” entre paréntesis, dejando únicamente la palabra escombrotóxina. Por consiguiente, la frase dirá como sigue “contaminación microbiológica y desarrollo bioquímico (histamina) escombrotóxina.” Modificar de forma análoga los peligros enumerados en la Sección 20.1 para que indique: “escombrotóxina y contaminación microbiológica”.</u></p>	<p>Gambia <u>Aporta claridad a la expresión ya que la escombrotóxina es el principal peligro para la inocuidad alimentaria que preocupa.</u></p>
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
<p>Senegal recomienda suprimir los términos “desarrollo bioquímico” e “histamina”, que figuran entre paréntesis, y dejar únicamente la palabra “escombrotóxina”. La frase pasará a decir así: “Contaminación microbiológica y escombrotóxina”. Recomienda asimismo modificar los posibles peligros que se enumeran en la Sección 20.1 para que esta diga así: “escombrotóxina y contaminación microbiológica”.</p> <p><i>Posibles peligros: contaminación microbiológica, contaminación bioquímica (histamina, microbiológica y escombrotóxinas escombrotóxina)</i></p>	<p>Senegal Esta modificación aporta una mayor claridad a la expresión, ya que la escombrotóxina es el principal peligro que general preocupación en materia de inocuidad de los alimentos.</p>
17.4.2.1 Llenado	
<p><i>Posibles peligros: Contaminación microbiológica, escombrotóxina (período de espera o después del tratamiento térmico, debida a un llenado incorrecto o recipientes dañados)</i></p>	<p>México Asocia un peligro a un posible defecto no a la etapa del proceso</p>
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
SECCIÓN 18 – ELABORACIÓN DE SALSA DE PESCADO	
Se deben alcanzar concentraciones de sal en fase acuosa del 20% o superiores y deben mantenerse durante la fermentación para evitar el crecimiento y la actividad de microorganismos indeseables, incluidos patógenos.	Irán
SECCIÓN 10 – TRANSPORTE	
20.1 Respecto de productos frescos, refrigerados congelados	
Posibles riesgos: Formación de escombrotóxina, contaminación microbiológica	Irán

Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
Sección 21 – VENTAS AL POR MENOR	
21.1.1 Recepción de productos refrigerados en los establecimientos de venta al por menor	
Los minoristas debería asegurarse de comprar el pescado a proveedores que utilizan HACCP o sistemas de control similares para evitar la formación de histamina. En caso de que el pescado que se recibe sea susceptible de formación de escombrotóxina los comerciantes minoristas deberían medir la temperatura interna del pescado y llevar a cabo un examen sensorial de pescados representativos antes de aceptar la entrega.	Irán
<u>Para el pescado susceptible de formación de escombrotóxina los comerciantes minoristas deberían medir la temperatura interna del pescado supervisar la idoneidad del hielo y otros medios de enfriamiento, según corresponda, y llevar a cabo un examen sensorial de pescados representativos antes de aceptar la entrega; también deberían asegurarse de que el pescado se compra a proveedores que utilizan HACCP o sistemas similares para evitar la formación de histamina.</u>	Japón La orientación para el control de la histamina adoptada por la CAC en su 41.º período de sesiones no comprende la venta al por menor. Para mantener el pescado refrigerado, el minorista puede supervisar fácilmente la idoneidad del hielo y otros medios de enfriamiento, según corresponda, y llevar a cabo un examen sensorial antes de aceptar el pescado. Medir la temperatura interna del pescado no resulta práctico en algunos casos debido al riesgo de dañar el cuerpo del pescado y disminuir el valor del pescado.
Marruecos propone revisar las exigencias aplicadas a nivel de la venta al por menor.	Marruecos Exigencias inaplicables en la práctica.
ANEXO I — POSIBLES PELIGROS ASOCIADOS CON EL PESCADO Y MARISCOS FRESCOS Y OTROS INVERTEBRADOS ACUÁTICOS	
1.2 Bacterias	
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
1.5 Escombrotóxina	
Marruecos propone agregar el termino principalmente antes de “Enterobacteriácea”; Así, la frase quedaría como sigue: “La escombrotóxina se atribuye sobre todo principalmente a la acción de Enterobacteriaceae que dan lugar a niveles elevados de histamina.” Marruecos propone enumerar las seis familias de peces susceptibles de producir altos niveles de histamina y no únicamente la familia de los clupeídos.	Marruecos Las bacterias marinas nativas de comportamiento psicrófilo y psicrótrofo son también bacterias que producen histamina.
La intoxicación escombroidea, denominadasíntomas son leves, y pueden llegar a ser graves. Una refrigeración rápida tras la captura y una manipulación correcta durante la elaboración deberían impedir el desarrollo de la toxina..... <u>Véase la Sección 9-bis, que contiene orientaciones técnicas sobre el</u>	Colombia Se considera colocar la frase llegar a ser, para darle una mayor importancia a la gravedad de la

control de la formación de histamina.	intoxicación.
La intoxicación escombroida, denominada a veces envenenamiento histamínico o intoxicación por escombrotóxina en el pescado , se produce tras el consumo de pescado que no se ha enfriado correctamente durante o después de tras la recolección. La escombrotóxina se atribuye sobre todo a la acción de <u>bacterias de la familia</u> Enterobacteriaceae	México
La intoxicación escombroida, denominada a veces envenenamiento histamínico o intoxicación por escombrotóxina en el pescado , se produce tras el consumo de pescado que no se ha enfriado correctamente durante o después de tras la recolección. La escombrotóxina se atribuye principalmente a la acción de Enterobacteriaceae que dan lugar a niveles elevados de histamina en el músculo del pescado cuando los productos no se enfrían inmediatamente después de la captura y no se mantienen enfriados	Marruecos Marruecos manifiesta su preocupación por la falta de valor para el límite de inocuidad relativo al pescado que ha sido sometido a una maduración enzimática. Marruecos propone incorporar el límite de 400 mg/kg, a semejanza de la salsa de pescado. Las bacterias marinas nativas de comportamiento psicrófilo y psicrótrofo son también bacterias que producen histamina. Marruecos propone enumerar las seis familias de peces susceptibles de producir altos niveles de histamina y no únicamente la familia de los clupeidos.
La intoxicación escombroida, denominada a veces envenenamiento histamínico o intoxicación por escombrotóxina en el pescado , se produce tras el consumo de pescado que no se ha enfriado correctamente durante o después de tras la recolección y/o <u>durante el proceso y manipulación posterior</u> . Escombrotóxina.....	EE.UU. La primera frase se podría interpretar en el sentido de que la formación de histamina únicamente está asociada a la recolección.

ANEXO II

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIONES A LAS NORMAS DE PRODUCTOS	
OBSERVACIONES GENERALES	
PROYECTO DE MODIFICACIONES A LAS NORMAS DE PRODUCTOS SECCIONES SOBRE MUESTREO, EXAMEN Y ANÁLISIS	
Brasil desea agradecer su trabajo a Japón y Estados Unidos de América. Brasil destaca sobre todo su acuerdo con las enmiendas del Anexo B, que cambian las unidades de histamina de mg/100 g a mg/g y desearía ajustar en consecuencia el nivel que figura en todas las normas.	Brasil
Ecuador agradece el trabajo realizado y considera acogerse y apoyar el documento (en el trámite 3) en las SECCIONES SOBRE MUESTREO, EXAMEN Y ANÁLISIS PARA DETERMINAR LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN RELACIÓN CON LA HISTAMINA, ya que proporciona información amplia y detallada que contribuirá a la implementación o mejora de los sistemas de control durante la actividad de pesca	Ecuador
<p>La Unión Europea y sus Estados miembros desean agradecer su trabajo al GTE liderado por Japón y Estados Unidos de América. La UE y sus Estados miembros desean formular las siguientes observaciones sobre la revisión de la sección relativa al muestro, examen y análisis.</p> <p>En opinión de la UE y de sus Estados miembros, no se debería cuestionar en modo alguno el criterio de 200 mg. de histamina por kg, que responde a un enfoque pragmático basado en el establecimiento de un plan de atributos de tres clases.</p> <p>El control de la histamina se basa principalmente en la aplicación de buenas prácticas de higiene cuya eficacia puede verificarse mediante un plan de control de atributos de tres clases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criterio de aceptabilidad o "umbral de descomposición" de 100 ppm (en caso de que se sobrepase, se deberán aplicar medidas de corrección de las buenas prácticas de higiene). - Criterio de inocuidad de 200 ppm, que se ajusta a las recomendaciones del trabajo experto de la FAO/OMS llevado a cabo en 2012. El incumplimiento de este criterio de inocuidad, validado en octubre de 2015 por la 34.ª reunión del CCFFP, dará lugar a la retirada del mercado de productos pesqueros correspondiente. <p>Ambos umbrales han sido aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius a la espera de más datos. Así, esta validación en el marco del Codex refuerza el plan de atributos de tres clases.</p> <p>De este modo, en 7.1.1. se debería hacer referencia explícita a la recomendación de un plan de atributos de tres clases.</p> <p>Sin embargo, el documento que se debate parece proponer una orientación hacia un plan de dos clases con un valor M de 100 mg/kg. Esto es especialmente evidente en el cuadro que figura en el punto 7.1.2 en el que se compara el grado de protección del consumidor según el plan de muestreo elegido. Este enfoque se aparta del análisis de riesgos tal como se defiende en la UE, ya que no incorpora las nociones de aceptabilidad e inocuidad. De este modo, se causa un posible rechazo de productos que no presentan un riesgo para la salud. A falta de cualquier tipo de evidencia del valor agregado de la adopción de un plan de dos clases con un único umbral de 100 ppm, la UE y sus Estados miembros consideran que un plan de tres clases y los dos umbrales que incluye, sigue siendo el enfoque normativo más pertinente. En consecuencia,</p>	Unión Europea

<p>se propone suprimir el cuadro del punto 7.1.2. En caso de que se mantenga el cuadro, debería completarse con información sobre los planes de atributos de tres clases.</p> <p>La UE y sus Estados miembros consideran que el número de muestras que se debe tomar (59) para evaluar el rendimiento de las BPF/HACCP es demasiado elevado.</p> <p>No resulta claro si se aplica a cada eslabón de la cadena. Si fuera el caso, no todos los operadores podrían aplicarlo (debido al costo, tiempo, disponibilidad de los productos). Por lo tanto, se deberían definir modalidades adecuadas. Encualquier caso, esto únicamente puede aplicarse a los lotes grande, cuyo tamaño, además, se debería definir.</p> <p>En consecuencia, se propone suprimir cualquier referencia al intervalo de confianza en el punto 7.1.1 y suprimir la frase de la primera viñeta de 7.1.1, que comienza por "Como mínimo".</p> <p>De acuerdo a estas observaciones, en la segunda viñeta de 7.1.2 se debería suprimir la referencia a la confianza de 95%, así como el dato concreto (5%) del porcentaje máximo que se aporta como ejemplo. Además, conviene sustituir el ejemplo de 15 mg/kg de histamina por "hasta 200 mg/kg".</p> <p>3. En cuanto a las observaciones del punto 2, para el Anexo [B] conviene describir más ejemplos que utilicen la agrupación para un menor número de muestras.</p> <p>4- Se debería agregar a este cuadro el LMde 400 mg / kg, aplicable a la salsa de pescado, haciendo referencia al método de la norma ISO 19343 reconocida internacionalmente, publicada en julio de 2017, como el método aplicable que cumple los criterios para el control de un LM de 200 mg/kg.</p> <p>El método de ISO 19343 también se debería agregar como método que cumple los criterios para el control de un LM 200 mg/kg.</p> <p>Además:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se deberían explicitar las abreviaciones y los términos utilizados en el cuadro, entre ellos "LM", "RSDR" y "recuperación"; - Para el LMde 100 mg/kg, se indica "promedio", mientras que para el LMde200 mg/kg se especifica "por unidad". Se debería explicar esta distinción o, de lo contrario, se debería suprimir este término. 	
<p>Este borrador requiere más ayuda en cuanto a la gramática y la tipografía. A continuación indicamos algunos ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proponemos el cambio de viñetas a numeración continua para un mejor seguimiento. 	Irán
<p>Está de acuerdo con los cambios.</p>	Iraq
<p>Guyana está de acuerdo con los cambios y lo incorporado al documento. Con los cambios propuestos ahora el documento aborda de manera adecuada e identifica los límites de detección más viables.</p>	Guyana
<p>2. El plan de muestreo propuesto con n=59 y =0 resulta poco práctico, costoso y pesado, no solo para las explotaciones del sector alimentario, sino también para las autoridades competentes.</p>	Marruecos

Justificación:

- El plan de muestreo propuesto no se ajusta al espíritu ni a la filosofía del enfoque de HACCP cuya inocuidad se garantiza mediante la prevención del riesgo en las fases anteriores y a lo largo de toda la cadena alimentaria, y no únicamente a través del control de producto acabado.
- No se ha respetado el objetivo establecido en el documento CX/CAC 16/39/7. Dicho documento indica que los planes de muestreo elaborados se deben basar en el riesgo y deben resultar prácticos y viables y no suponer una carga para los productores y las autoridades de control de las fronteras.
- Se necesita demasiado tiempo para la preparación de las 59 unidades de muestra (apertura, escurrido, triturado) y, por lo tanto, no es compatible con el carácter de urgencia que caracteriza la toma de decisiones sobre la conformidad de un lote a su recepción.

3. Científicamente se considera y se clasifica la histamina como un peligro moderado, a pesar de lo cual el plan propuesto $n=59$, $c=0$) es similar al utilizado en caso de peligros graves como la *Salmonella* ($n=60$, $c=0$). Los planes de muestreo que se deben proponer deben ajustarse en función de la gravedad del peligro.

Marruecos propone que se recurra a los planes de muestreo propuestos por la ICMSF. Utilizando la escala de gravedad de los peligros, la histamina no puede situarse en el mismo nivel que la *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* y *Vibrio cholerae*.

Justificación:

El plan de muestreo propuesto ($n=59$, $c=0$) es similar al sugerido para los peligros graves que constituyen una amenaza para la vida, van acompañados de secuelas crónicas importantes o por enfermedades de larga duración, como *Salmonella Typhi*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter jejuni*, *E. coli* enteropatógena, *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes* ($n=60$, $c=0$) (1) (2).

La ICMSF considera la histamina como un peligro moderado. A continuación se presentan los planes de muestreo propuestos para este tipo de peligro: En la hipótesis más conservadora, la ICMSF propone un plan de muestreo con $n=10$ y $c=1$. Este plan también se utiliza en el caso de determinados microorganismos más graves que la histamina, como *Clostridium perfringens* (tipo A), *Escherichia coli* (ECEP, ECET), toxinas estafilocócicas (*Staphylococcus aureus*), *Vibrio cholerae* no 01 y no 0139, *Vibrio parahaemolyticus* y virus de Norwalk.

Planes de muestreo sugeridos por la ICMSF en el caso de peligros moderados*

Condiciones en las se presume que el alimento se manipulará y se consumirá después de la toma de muestras:

- Las condiciones reducen el grado de peligro: Caso 7: Tres clases $n=5$, $c=2$

- Las condiciones no tienen ningún efecto sobre el grado de peligro: Caso 8: Tres clases n=5, c=1

- Las condiciones pueden aumentar el grado de peligro: Caso 9: Tres clases n=10, c=1

* Entre los peligros moderados se incluyen *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* (tipo A), *Escherichia coli* (ECEP, ECET), toxinas estafilocócicas (*Staphylococcus aureus*), *Vibrio cholerae* no 01 y no 0139, *Vibrio parahaemolyticus*, virus de Norwalky aminas biógenas (histamina).

El plan propuesto por el grupo de trabajo(n=59, c=0) también es similar al propuesto por la FDA para *Salmonella* (n=60, c=0) en el caso de alimentos de la categoría I, es decir, los alimentos que normalmente no son sometidos a ningún tratamiento letal para *Salmonella*, entre el momento de la toma de muestras y el consumo y que están destinados a personas mayores, enfermas o a niños (3).

4. Marruecos propone tratar únicamente el primer plan de muestreo (7.1.1).

Justificación:

Por coherencia con el mandato del documento CX/CAC 16/39/7. “La finalidad del trabajo es revisar los planes de muestreo indicados en las normas para el pescado y los productos pesqueros para la determinación de la inocuidad de los alimentos en relación con la histamina”.

El trabajo sobre el plan de muestreo debe ajustarse al mandato del GTE, que indica que los planes de muestreo que se propongan deberán estar relacionados con el aspecto de la inocuidad de los alimentos. El segundo plan propuesto consiste en la verificación periódica de la eficacia de la aplicación de BPF/APPC por parte del establecimiento. No entra en el marco de una toma de decisión sobre la aceptabilidad y la conformidad de un lote con respecto a la inocuidad en materia de histamina.

El rendimiento de la aplicación de BPF/APPC para el control de la histamina se basa en la vigilancia de los PCC, el respeto del límite crítico establecido en el plan de HACCP y el respeto del límite de inocuidad del producto acabado.

La verificación forma parte del Principio 6 del sistema de HACCP: establecer procedimientos de verificación. Las directrices del Codex definen la verificación como la “aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP”. Los métodos de auditoría y verificación, la medición, entre otros el muestreo aleatorio y los análisis, pueden utilizarse para determinar si el sistema de HACCP funciona adecuadamente.

Marruecos propone que la verificación del desempeño del sistema de HACCP se aborde en otros documentos del Codex y no en el documento actual, que es específico para el aspecto de conformidad con la inocuidad sanitaria de los productos pesqueros en relación a la histamina.

5. El mandato es establecer “planes de muestreo para diferentes finalidades”.

Marruecos propone adoptar estos dos casos para las diferentes finalidades:

- Un control reforzado para aquellos casos en los que se desconoce el origen, el control de la histamina es poco fiable o para la resolución de litigios.
- Un segundo plan de muestreo aligerado, para los casos en los que se conoce el origen y se ha confirmado un control de la histamina.
6. Marruecos apoya la propuesta de ubicación (justo después de la Sección 9) de las directrices para el control de la histamina en el Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (CXC 52-2003).
- Justificación: En aras de la coherencia y la claridad.
- Párrafo 15 del documento CX/FH 18/50/6:
- Para el cálculo del tamaño de la muestra, Marruecos propone utilizar en el caso de pescados pelágicos pequeños (sardina, caballa, anchoa) un valor de desviación típica de 0,4 en vez de 0,8.
- Justificación:
- La desviación típica propuesta de 0,8 no se aplica a los peces pelágicos pequeños.
- Dependiendo del método empleado, estas muestras se triturarán, por lo que la distribución de la histamina en la muestra a analizar se distribuirá de forma homogénea.
- La desviación típica utilizada para el cálculo del número de muestras (0,8 log₁₀) se refiere a la distribución de los microorganismos en los alimentos no homogéneos, como los alimentos sólidos. Se utiliza una desviación típica de 0,2 log UFC/g para describir un alimento en el que los microorganismos se distribuirían de forma homogénea dentro de un lote (el caso de los alimentos líquidos). Se presupone que una desviación típica de 0,4 log₁₀ UFC/g es para alimentos de homogeneidad intermedia (carne molida/picada) y una de 0,8 log₁₀ UFC/g para alimentos no homogéneos (alimentos sólidos) (van Schothorst *et al.* 2009 (4))
- Una unidad de muestra (100 g-250 g) puede contener varias piezas de pescado. Estas muestras se Trituran y se homogeneizan por completo y la distribución de la histamina en la muestra a analizar será homogénea. En ese caso, la desviación típica deberá ser de 0,4 o, al menos, inferior a 0,8.
- Párrafo 16 del documento CX/FH 18/50/6:
- Marruecos propone detallar los diversos fines de un plan de muestreo a este nivel:
1. Cuando existe garantía de que se controla la histamina (adoptar un plan de muestreo normal o reducido (aligerado));
 2. Cuando no existe garantía de la fiabilidad del sistema de control de la histamina, en caso de un nuevo origen y de un primer acceso a un mercado (adoptar un plan de muestreo reforzado).
- Párrafo 17 del documento CX/FH 18/50/6:

Marruecos propone precisar que esta declaración únicamente es válida para el pescado de gran tamaño.

Justificación:

En el caso de los pequeños peces pelágicos, una sola captura puede contener decenas de toneladas de pescado y servir, por lo tanto, para fabricar varios lotes.

La cantidad media de los peces capturados en el caso de pesca de bajura es, en promedio, de 40 a 50 toneladas y de 300 toneladas o más en las embarcaciones con sistemas de RSW. Cuando se producen capturas en un caladero, una sola redada puede suponer decenas de toneladas y servir, por lo tanto, para fabricar varios lotes.

Párrafo 18 del documento CX/FH 18/50/6:

Marruecos propone sustituir la expresión “la literatura científica” por “según datos del sector”, indicando los países a los que se refiere.

Marruecos propone asimismo sustituir la frase “cualquier pescado que forma escombrotóxina” por “determinadas especies de pescado”.

Justificación:

No se trata de la literatura científica, sino más bien de los datos recabados del sector para determinadas especies de pescado una región dada.

Párrafo 20 del documento CX/FH 18/50/6:

- Marruecos formula la siguiente observación sobre el establecimiento del valor del NOAEL en 50 mg. Este valor procede de dos estudios realizados en dos grupos pequeños de voluntarios humanos (Motil and Scrimshaw, 1979 (5); van Gelderen *et al.*, 1992)(6). Este valor se ha determinado estadísticamente ya que se trata del valor inmediatamente por debajo de 90 mg, dosis para la que se ha observado un efecto crítico (congestión, dolor de cabeza), en dos personas de seis. Por razones de exactitud y precisión, también se deberían realizar las pruebas entre 50 y 90 mg y el NOAEL habría podido estar comprendido entre estos dos valores. También, incluso para dosis de 150 mg, tan solo dos personas de ocho han mostrado el efecto crítico.

- Marruecos opina que la protección de segmentos sensibles de la población frente al riesgo de histamina únicamente puede llevarse a cabo mediante la información del consumidor a través del etiquetado, a semejanza de lo que se hace para los alérgenos.

Párrafo 24 del documento CX/FH 18/50/6:

Marruecos se pregunta cuáles son los criterios para la elección del plan de muestreo según la Sección 2.5.3
- Planes de muestreo para la inspección de casos de no conformidad críticos.

Justificación:

Este tipo de plan de muestreo es específico para aquellos casos en los que el peligro es grave y puede entrañar una enfermedad grave o la muerte. No es el caso de la histamina.

- Párrafo 25 del documento CX/FH 18/50/6:

Marruecos propone definir el término “lote grande” para armonizar la comprensión y en aras de una mayor claridad.

- Párrafo 35 del documento CX/FH 18/50/6:

Marruecos propone eliminar el valor 15 mg/kg de todo el documento.

Justificación:

El enfoque adoptado al establecer un contenido de 15 mg/kg es un planteamiento prescriptivo. Este enfoque no forma parte de los principios de elaboración de los documentos del Codex.

Por otra parte, la inocuidad de los alimentos se basa en la obligación de resultados y no de medios.

- (1) Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF). 2002. Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management. Kluwer Academic Plenum Publishers. Nueva York.
- (2) Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos 1986. Microorganisms in Foods. 2. Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications, 2nd ed. University of Toronto Press, Toronto, Ontario, Canadá.
(<https://seafood.oregonstate.edu/sites/agscid7/files/snic/sampling-for-microbiological-analysis-principles-and-specific-applications-icmsf.pdf>)
- (3) FDA BAM Risk Categories in the case of Salmonella (Bacteriological. Analytical Manual Chapter 1. Food Sampling and Preparation of Sample Homogenate,
<https://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/laboratorymethods/ucm063335.htm>
- (4) van Schothorst M., M.H. Zwietering, T. Ross, R.L. Buchanan, M.B. Cole. 2009. Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF). Relating microbiological criteria to food safety objectives and performance objectives. Food Control 20 (2009) págs. 967–979.
- (5) Motil Kathleen J., Nevin S. Scrimshaw. 1979. The role of exogenous histamine in scombroid poisoning. Toxicology Letters volumen 3, nº 4, abril de 1979, págs. 219-223. [https://doi.org/10.1016/0378-4274\(79\)90037-7](https://doi.org/10.1016/0378-4274(79)90037-7).
- (6) van Gelderen C. E. M., T. J. F. Savelkoul, L. A. van Ginkel y W. van Dokkum. (1992) The Effects of Histamine Administered in Fish Samples to Healthy Volunteers, Journal of Toxicology: Clinical Toxicology, 30:4, 585-596, DOI: 10.3109/15563659209017944. Enlace al artículo:

<p>http://dx.doi.org/10.3109/15563659209017944</p>	
<p>Nueva Zelanda desea agradecer a las presidencias y al grupo de trabajo electrónico la elaboración de las revisiones del Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (CXC 52-3002) y de la sección sobre muestreo, examen y análisis sobre la inocuidad de los alimentos relacionada con la histamina.</p> <p>Se observa lo siguiente:</p> <p>El objetivo del plan de muestreo propuesto (Anexo II, Sección 7.1.1) es determinar la aceptabilidad del lote en los puertos de entrada y en otras situaciones orientadas al receptor; no es necesario realizar pruebas rutinarias de histamina para la aceptación (lote por lote) cuando existen pruebas suficientes en el pasado, o acuerdos internacionales, que garantizan debidamente que los productos se elaboran con los controles de histamina adecuados; y cuando un lote procede de una fuente cuyo control de histamina se desconoce o de una fuente con una aplicación poco fiable de los controles de histamina, el análisis de la histamina es el único medio práctico para contar con un margen de garantía de que los niveles de histamina de la partida son inocuos; y</p> <p>si se debe incluir un plan de muestreo definitivo para la aceptación del lote, este debe ofrecer una protección del consumidor adecuada.</p> <p>Se realizan las siguientes observaciones generales:</p> <p>Nueva Zelanda reconoce los esfuerzos realizados para limitar la aplicación de este plan de muestreo, pero considera que un plan de muestreo que exija 59 muestras (para lotes grandes) no es práctico. Creemos que un índice de muestreo tan elevado puede dar lugar a un escaso nivel de aceptación de la norma, cuestionando así su valor.</p> <p>En el punto 24 de la sección Antecedentes, se hace referencia al plan de muestreo de la Sección 2.5.3 de CXC 50-2004, que se refiere a casos de no conformidad críticos que pueden ocasionar enfermedades o la muerte. La orientación para el control de la histamina establece que “la intoxicación por escombrotóxina es, por lo general, un trastorno leve en el que los síntomas desaparecen rápidamente, tras un tratamiento antihistamínico y del que no se sabe que produzca secuelas a largo plazo”. En este contexto, se cuestiona la aplicación de un régimen de muestreo tan intenso.</p> <p>Como se observa (Antecedentes, punto 26) el plan propuesto exigirá importantes recursos. Estos recursos incluyen pérdida de producto, así como recursos para el muestreo y análisis, lo que aumenta el carácter gravoso del muestreo a este nivel. No es inusual recibir productos pequeños de precio elevado en lotes de tamaño reducido, o productos grandes de precio elevado en lotes de tamaño reducido. El tamaño de la muestra propuesta exigiría que se tomaran muestras de una parte desproporcionadamente grande de un lote pequeño. ¿Cómo puede resolver esto el plan de muestreo propuesto?</p> <p>En respuesta a las inquietudes planteadas por algunos de los miembros en relación a que los planes pueden resultar gravosos para los pequeños elaboradores, el punto 32 afirma que “las normas de productos se utilizan en los puertos de entrada y en otras situaciones orientadas a la recepción y no están destinadas a su uso por parte de los elaboradores”. Sin embargo, cabe señalar que es una práctica habitual que el elaborador, exportador o importados corra con los costos asociados al despacho aduanero, por lo que son</p>	<p>Nueva Zelanda</p>

<p>una carga directa.</p> <p>Si aún no es el caso, se propone que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras examine esta propuesta para garantizar que se adopta un enfoque coherente.</p> <p>Creemos que la Sección 7.1.1 es difícil de interpretar y de aplicar debido a la necesidad de hacer referencia a CXG 50-2004 y de establecer el tamaño de la muestra. Pudiera resultar útil reproducir el texto de la Sección 2.5.3. en el presente documento e incorporar un cuadro con los tamaños de muestra “n” para los diferentes tamaños de lote “N”.</p> <p>La viñeta 6 de la Sección 7.1.1, se refiere a la toma de muestras múltiples para pescados pequeños. ¿Se pretende que sea todo el pescado?</p> <p>La redacción de la orientación sobre la histamina, en la sección X.2.4.3, utiliza otras expresiones para describir las muestras a tomar. Indica que "las partes a analizar se deberían extraer mediante un corte del final de la cabeza del bajo lomo, cerca de las agallas, dado que es la parte del pescado crudo con más probabilidades de presentar una concentración elevada de histamina si se ha sometido a excesos". Debería tomarse una cantidad de músculo de pescado suficientemente representativa para prepararla para el análisis (p.ej., 100-250 gramos). El peso de la unidad de muestra representativa puede depender del producto y de la estrategia de muestro que se utilice. En caso de pescado de menor tamaño, además de la porción del lomo anterior inferior, también pueden tomarse lomo anterior superior y la parte central del lomo inferior, por este orden. En el caso del pescado de menor tamaño puede ser necesario incluso tomar varios ejemplares para conseguir una unidad de muestra representativa. Se propone la alineación de estas secciones.</p> <p>.1.2. Punto [1] Pudiera resultar útil indicar que se refiere a los niveles de histamina, es decir “niveles de histamina más elevados o reducidos”.</p> <p>Agradecemos la orientación sobre muestreo de la Sección 7.1.1 y del Anexo [B] sobre la selección, preparación y mezclado de muestras.</p>	
<p>Estados Unidos de América agradece al GTE su esfuerzo a la hora de elaborar propuestas de mejora para la orientación sobre muestreo en relación a la histamina en las normas correspondientes de producto de origen marino. Las normas de productos son normas de productos acabados que se utilizan para las inspecciones de lotes por compradores mayoristas y minoristas así como por las autoridades de reglamentación. Las normas de productos no están destinadas a su uso por los elaboradores primarios o secundarios de alimentos de origen marino. El Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros contiene orientaciones sobre HACCP y BPF para los elaboradores, así como toda orientación correspondiente sobre muestreo</p> <p>Durante varios años, el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) experimentó dificultades en relación a los niveles de protección adecuados y al tamaño de muestra necesario en los planes de muestreo para la histamina en las normas de productos. Algunos miembros del CCFFP observaron que no se tomaban muestras para la histamina a fin de garantizar la inocuidad de lotes aislados (el modelo de las normas de producto), sino que se tomaban muestras para evaluar el desempeño de los sistemas utilizados para el control de la histamina, a través de varias estrategias. Con objeto de adelantar el</p>	<p>EE.UU.</p>

<p>trabajo, el CCFFP acordó redactar la orientación para la histamina para diferentes finalidades, tal como se refleja en el plan de trabajo actual. Estados Unidos respalda la propuesta del GTE de establecer dos planes de muestreo para dos finalidades: primera finalidad, un plan definido para ofrecer un nivel mínimo de protección del consumidor a la hora de establecer el cumplimiento de la Norma en lotes aislados con un historial desconocido; segunda finalidad, un plan flexible para evaluar el rendimiento continuo de los sistemas de control de la histamina, que no pretenda garantizar la inocuidad de los lotes individuales.</p> <p>Estados Unidos respalda el plan de muestreo de la primera finalidad, con un nivel de protección mínimo (95% de probabilidad de que menos del 5% de las unidades estén por encima del límite de inocuidad de histamina). Estados Unidos no respalda el uso de un sistema de muestreo más ligero a la hora de determinar la inocuidad de lotes aislados con un historial de control desconocido. Los usuarios pueden alcanzar el mismo grado de protección con menos muestras reduciendo el límite de decisión de la histamina. Cuando existe un grado de confianza en el control del elaborador, los importadores realizan pruebas de detección de los niveles de histamina aplicando un plan de finalidad 2 para evaluar el rendimiento continuo del sistema de control. La incorporación, tanto de un plan de protección definido como de un plan de detección flexible, es un buen enfoque para satisfacer las necesidades de gestión del riesgo de diferentes situaciones.</p>	
<p><u>Secciones sobre muestreo (nuevas secciones 7.1.1 y 7.1.2)</u></p>	
<p>7. MUESTREO, EXAMEN Y ANÁLISIS [En CXS 302-2011, la Sección 9.3.5 será sustituida por las siguientes disposiciones]</p>	
<p>7.1 Muestreo</p>	
<p>7.1.1 Muestreo de los lotes para el examen de histamina con vistas al cumplimiento de la disposición sobre inocuidad que figura en la Sección 5</p>	
<p>Normas de productos – Niveles de descomposición de la histamina en la composición esencial y factores de calidad</p> <p>Diez (10) normas de productos mencionan un límite de descomposición para la histamina en la Sección 3, (composición esencial y factores de calidad) Estas normas de productos son 36-1981, 70-1981, 94-1981, 119-1981, 165-1989, 166-1989, 190-1995, 236-2003, 244-2004 y 311-2013.</p> <p>Las normas del Codex 119-1981, 165-1989, 166-1989 y 190-1995 también indican que el límite de descomposición relativo a la histamina se aplica únicamente a especies de cinco familias.</p> <p>En referencia al GTE, Australia recomienda que se examinen estos niveles de descomposición relativos a la histamina antes de continuar avanzando o de aprobar la revisión. Además de CX/FH 18/50/6 (párrafo 36), en el que se recomienda preguntar si la Secretaría puede realizar los cambios adicionales necesarios sobre las unidades de medida, Australia recomienda que, como mínimo, las especies mencionadas en la sección sobre descomposición se armonice con las propuestas en la sección de higiene, es decir, asegurándose de que el texto se aplique únicamente a las especies susceptibles (por ejemplo, <i>Scombridae</i>, <i>Clupeidae</i>, <i>Engraulidae</i>, <i>Coryphaenidae</i>, <i>Pomatomidae</i>, <i>Scomberesocidae</i>).</p>	<p>Australia</p> <p>A pesar de que excede el ámbito de aplicación.</p> <p>Justificación:</p> <p>A pesar de que estas disposiciones sobre descomposición se basan en la unidad de muestra media analizada, existe la preocupación de que la disposición de descomposición pueda ser fuente de confusión y que se convierta en un pseudonivel máximo.</p> <p>El Manual de procedimiento del Codex indica, en relación a la sección sobre composición esencial y factores de calidad de las normas de productos, que: “Esta sección deberá contener todos los requisitos cuantitativos y de otra índole, referentes a la composición, incluyendo, cuando sea necesario, las características de identidad, las disposiciones sobre los líquidos de cobertura y los requisitos concernientes a los ingredientes obligatorios y facultativos. También podrá incluir</p>

	<p>factores de calidad que sean esenciales para la denominación, definición o composición del producto en cuestión. Tales factores podrán comprender la calidad de la materia prima, con la finalidad de proteger la salud del consumidor, las disposiciones sobre el sabor, olor, color y textura que puedan ser percibidas por los sentidos, y los criterios básicos de calidad para los productos terminados, con objeto de impedir posibles fraudes. Esta sección podrá incluir también las tolerancias relativas a los defectos, tales como las macas o los materiales defectuosos, pero esta información deberá figurar en un apéndice a la norma o en otro texto consultivo.”</p> <p>Resulta difícil ver de qué modo estos niveles existentes de descomposición corroboran un factor de calidad cuando el Informe de Expertos FAO/OMS (pág. 50) reconoce que la correlación entre el contenido de histamina y el olor a descomposición a menudo no es congruente. La disposición de 200 mg/kg de la Sección 5 (higiene) sobre inocuidad de los alimentos relativa a la histamina establece el nivel de protección necesario para la salud pública.</p>
<p>Las unidades de muestra no congeladas o descongeladas se deberían mantener por debajo de 4 °C y se deberían analizar directamente para evitar la acumulación de histamina.</p>	<p>Irán</p> <p>No es posible entender el significado de la frase que figura más adelante.</p>
<p>Véanse las <i>Directrices generales sobre muestreo</i> (CXG 50-2004), Sección 2.5.3 (Planes de muestreo para la inspección de casos <u>críticos</u> de no conformidad <u>críticos</u>). Como mínimo, el plan de muestreo elegido debería ofrecer una confianza de 95% de que no hay más de un 5% de unidades de muestra del lote que superan 200 mg/kg de histamina. El lote es inaceptable si cualquier unidad de muestra supera 200 mg/kg de histamina. [Sustituir 200 mg/kg por 400 mg/kg para la salsa de pescado, CXS 302-2011]</p>	<p>México</p> <p>Mejorar redacción</p>
<p>Marruecos manifiesta su preocupación por la falta de un valor para el límite de inocuidad relativo al pescado que ha sido sometido a una maduración enzimática.</p> <p>Marruecos propone incorporar el límite de 400 mg/kg, a semejanza de la salsa de pescado.</p>	<p>Marruecos</p>
<p>Una observación general es que el tamaño de la muestra (n=59) es grande, pero Noruega apoya los planes de muestreo basados en el riesgo propuestos “para diferentes finalidades”. Cuando la finalidad es la</p>	<p>Noruega</p>

<p>evaluación de los sistemas de control con respecto a la histamina, un plan basado en el riesgo significa que no es necesario realizar pruebas rutinarias de histamina si se ha establecido un control adecuado de la misma. Un plan basado en el riesgo también puede reducir el número de muestras y las determinaciones analíticas para los productos y países que puedan aportar series históricas largas de niveles inocuos de histamina en los productos pertinentes.</p> <p>La agrupación de muestras puede dar lugar a una reducción aún mayor del número de muestras y de las determinaciones necesarias, aún manteniendo los riesgos adecuados para el consumidor y el productor. Es positivo que se incluya en el nuevo anexo una descripción más amplia de los procedimientos de muestras compuestas.</p>	
<p>Aunque el plan de muestreo propuesto intenta equilibrar un tamaño de la muestra que resulte práctico y la confianza en la detección de los lotes contaminados, creemos que todo el plan de muestreo propuesto sigue sin ser práctico para todos los tamaños de operadores comerciales y para la autoridad competente.</p> <p>En cuanto a CXS 302-2011, Norma para la salsa de pescado, no estamos seguros de que el uso de un plan de atributos binomial sea adecuado, ya que el producto final es un líquido homogéneo, al contrario que el alimento sólido de otras normas de productos. Es probable que sea necesario un plan de muestreo diferente para la salsa de pescado.</p> <p>El Anexo [B] – Procedimiento alternativo de muestreo compuesto para la detección de histamina tampoco resulta adecuado para la salsa de pescado, ya que el método propone dividir el límite de 400 mg/kg entre 5 unidades lo que da un resultado de 80 mg/kg. Es poco probable que la muestra compuesta contenga menos de 80 mg/kg. de histamina, que es la naturaleza de la salsa de pescado. Por consiguiente, todas las muestras están sujetas a que se determine individualmente.</p>	<p>Tailandia</p>
<p>El plan es adecuado para determinar la aceptabilidad de los lotes sin historial conocido, de fuentes desconocidas o con una aplicación poco fiable de los controles de histamina o para resolver controversias. En aquellos casos en los que se conozca la historia del producto (por ejemplo, cuando el producto se elabora bajo otro sistema de HACCP), es posible aplicar criterios de muestreo alternativos. Véase la Sección 7.1.2 cuando se hayan establecido controles para histamina en el producto y la fuente y la finalidad del muestreo sea la evaluación periódica de los controles de la fuente.</p>	<p>Tailandia</p> <p>En relación a la Sección 7.1.1 sobre muestreo para la aceptación del lote, se debería agregar el plan de muestreo flexible para lotes con un control de la histamina conocido o fiable, con objeto de suavizar el rigor del plan propuesto en 7.1.1.</p> <p>La frase propuesta es similar a la nota que aparece en los criterios microbiológicos del Anexo I del Código de prácticas de higiene para preparados en polvo para lactantes y niños.</p>
<p>El plan es adecuado para determinar la aceptabilidad de los lotes sin historial conocido, provenientes de fuentes cuyo control de histamina se desconoce o con una aplicación poco fiable de los controles de histamina, o para resolver controversias. Véase la Sección 7.1.2 si se han establecido controles aceptables para la histamina en el producto y en el origen, y la finalidad del muestreo es la evaluación periódica de los</p>	<p>Marruecos</p> <p>Marruecos propone que se proporcione información detallada sobre el párrafo relativo al control de la conformidad y la aceptabilidad de los</p>

<p>controles de la fuente.</p>	<p>lotes en relación a las disposiciones de inocuidad.</p> <p>Marruecos propone que se prevean dos tipos de planes de muestreo.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Un plan reforzado para aquellos casos de origen desconocido, cuando el control sea poco fiable o para la resolución de litigios. – Un segundo plan de muestreo aligerado, para los casos en los que se conoce el origen y se ha confirmado un control de la histamina.
<p>El tamaño del lote “N” (utilizado para determinar el tamaño de la muestra en las directrices GL 50, Sección 2.5.3) es el número total de unidades de muestra disponibles en el lote y se calcula dividiendo el peso neto total del lote por el peso de la unidad de análisis.</p>	<p>Marruecos</p> <p>Marruecos se plantea la utilidad de definir el tamaño del lote N, cuando no se ha utilizado en el documento.</p>
<p>La unidad de análisis (mezclada para el análisis) debería pesar al menos 10050 gramos, pero no más de 250 gramos. Se debería cortar la unidad de análisis de la porción ventral anterior del lomo del pescado cuando se pueda distinguir esta parte en la forma comercializada objeto de muestreo. Para pescados pequeños y formas comerciales que pesen menos de 100 gramos (por ejemplo, latas o porciones pequeñas), pudiera ser necesario utilizar múltiples unidades pequeñas para alcanzar una unidad de muestra de 10050-250 gramos. En CXS 302-2011, este punto debería decir: La unidad de análisis (mezclada para el análisis) debería pesar al menos 10050 gramos, pero no más de 250 gramos. Para pescados pequeños y formas comerciales que pesen menos de 100 gramos (por ejemplo, latas o porciones pequeñas), pudiera ser necesario utilizar múltiples unidades pequeñas para alcanzar una unidad de muestra de 10050-250 gramos.]</p>	<p>Marruecos</p> <ul style="list-style-type: none"> – Marruecos propone agregar una nueva sección con información detallada sobre las formas de muestreo y de toma de muestras, para una mayor claridad y para armonizar la comprensión. – Marruecos propone que la “unidad de muestra” sea la unidad comercial de los productos cuyo peso sea inferior a 100 gramos. – Marruecos recuerda que determinadas unidades comerciales pueden tener un peso que puede alcanzar los 2-5 kg (productos destinados a la restauración). Marruecos sugiere que se tengan en cuenta estos formatos y se prevea la toma de un número de unidades de muestra. <p>Justificación:</p> <p>El mandato de CX/CAC 16/39/7 relativo a la revisión de los planes de muestreo recomienda la incorporación de orientaciones sobre el muestreo para la correcta manipulación de la muestra, con</p>

	objeto de evitar la formación de histamina.
Cuando los niveles de histamina sean por lo general bajos, el uso de muestras compuestas podrá reducir el número de análisis necesarios. Véase el Anexo [B] para el procedimiento alternativo de detección en muestras compuestas.	<p>Marruecos</p> <p>La expresión “por lo general bajos” es subjetiva y puede inducir a error. Marruecos propone sustituir esta expresión por datos objetivos y más claros.</p> <p>Asimismo, a falta de datos históricos, ¿cómo se puede saber que los niveles son por lo general bajos?</p>
7.1.2. Análisis de los lotes para evaluar el rendimiento en relación con la histamina de las buenas prácticas de fabricación (BPF) y de los sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).	<p>Marruecos</p> <p>Marruecos propone suprimir el segundo plan de muestreo (7.1.2).</p> <p>Justificación:</p> <p>Por coherencia con el mandato del documento CX/CAC 16/39/7, Marruecos propone que se someta a debate únicamente el primer plan de muestreo (7.1.1), ya que el segundo excede el mandato.</p> <p>“La finalidad del trabajo es revisar la orientación sobre el control de la inocuidad de los alimentos respecto de la histamina que figura en el Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (CXC 52-2003) y los planes de muestreo indicados en las normas para el pescado y los productos pesqueros para la determinación de la inocuidad de los alimentos en relación con la histamina.”</p>
Planes flexibles adecuados para la evaluación periódica de las BPF o los sistemas de HACCP.	Marruecos
El plan de muestreo elegido debería ofrecer una confianza de 95% de que no hay más de un porcentaje máximo (por ejemplo, 5%) de las unidades de muestra disponibles del lote que contienen más histamina que la que se espera con un sistema HACCP/BPF (por ejemplo, 15 mg/kg de histamina^{[1][2]}).	Marruecos
Ejemplos del número de muestras necesario para detectar una unidad con desvío (con un 95% de probabilidad) en lotes con diferentes porcentajes hipotéticos de unidades con desvíos (sobre la base de la distribución binomial, aplicable a lotes grandes)	Marruecos
Los resultados de la evaluación del sistema pueden utilizarse para ajustar la frecuencia del muestreo o como una señal para realizar un seguimiento; sin embargo, el lote analizado es aceptable independientemente de	Marruecos

<p>los resultados del análisis, a menos que los niveles de histamina no cumplan con la disposición sobre inocuidad de la sección 5 o con la disposición sobre descomposición de la sección [3.X]._L</p>	
<p>[2] La FAO/OMS (2013), sobre la base de datos proporcionados por el sector (utilizando un método de análisis con un límite de detección inferior de 15 mg/kg), informó que los operadores de empresas de alimentos que aplican BPH y HACCP pueden alcanzar niveles de histamina inferiores a 15 mg/kg en los productos pesqueros. (Reunión conjunta FAO/OMS de expertos sobre el riesgo para la salud pública que plantean la histamina y otras aminas biógenas del pescado y los productos pesqueros. Informe de la reunión, 2013)-[</p>	<p>Marruecos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los documentos del Codex son documentos de aplicación internacional. El valor de 15 mg/kg se refiere a una sola región y a una especie concreta. No debería incorporarse a una norma del Codex un ejemplo concreto como valor generalizado y propuesto como valor de referencia. - El establecimiento de un contenido de 15 mg/kg es un planteamiento prescriptivo. - La aplicación de un sistema de HACCP se basa en el establecimiento de un límite crítico de histamina por parte del profesional. Se utiliza este límite para controlar la histamina en la materia prima en el momento de su recepción. El límite crítico es una medida preventiva definida para no superar el límite de inocuidad en el producto acabado, que es de 200 mg/kg. - La verificación del sistema de HACCP se realiza a partir del límite de inocuidad reglamentario.
<p>[2] La FAO/OMS (2013), sobre la base de datos proporcionados por el sector (utilizando un método de análisis con un límite de detección inferior de 15 mg/kg), informó que los operadores de empresas de alimentos que aplican BPH y HACCP pueden alcanzar niveles de histamina inferiores a 15 mg/kg en los productos pesqueros. (Reunión conjunta FAO/OMS de expertos sobre el riesgo para la salud pública que plantean la histamina y otras aminas biógenas del pescado y los productos pesqueros.-. Informe de la reunión, 2013)</p>	<p>México</p>
<p>ANEXO [B]- PROCEDIMIENTO ALTERNATIVO DE MUESTREO COMPUESTO PARA LA DETECCIÓN DE HISTAMINA</p>	
<p>Marruecos se pregunta cuál es el planteamiento científico que ha permitido establecer un contenido de 40 mg/kg.</p>	<p>Marruecos</p> <p>Marruecos solicita explicaciones adicionales y más detalles del método de cálculo del valor analítico de la muestra compuesta (40 mg/kg).</p>
<p>Norma para pescados no eviscerados y eviscerados congelados rápidamente (CXS 36-1981)</p>	

<p>Marruecos propone ampliar la lista de las familias responsables de intoxicación escombroides por pescado a la familia de los Istiophoridae. En su revisión sistemática y en el metaanálisis de las intoxicaciones alimentarias por histamina, Colombo et al. (2016) (*) concluyeron que los peces implicados en la intoxicación por histamina eran principalmente especies de atún o de istiófíridos. El pescado fresco o congelado, preparado y cocinado de forma diversa, así como los productos a base de pescado transformados de diferente forma (no en conserva) provocaron una intoxicación en 79 casos. La especie o la familia principalmente implicada era (cantidad en % de los 79 casos): atún (26 casos, 32,9%); otros Scombridae diferentes del atún (7 casos, 8,8%); lampuga (3 casos, 3,8%); especies de la familia de los Istiophoridae (8 casos, 10,1%) como agujas nep. (5), Marlines Tetrapturus nep. (2), pez vela (1); pez espada (2); otras especies (12 casos, 15,2%).</p> <p>(*) Colombo Fabio M., Patrizia Cattaneo, Enrica Confalonieri y Cristian Bernardi. (2016). Histamine food poisonings: A systematic review and meta-analysis, Critical Reviews in Food Science and Nutrition, DOI</p>	Marruecos
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
<p>Norma para el atún y el bonito en conserva (CXS 70-1981) Norma para las sardinas y productos análogos en conserva (CXS 94-1981) Norma para pescados en conserva (CXS 119-1981) Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente (CXS 165-1989) Norma para barritas, porciones y filetes de pescado empanados o rebozados congelados rápidamente (CXS 166-1989) Norma para filetes de pescado congelados rápidamente (CXS 190-1995) Norma para las anchoas hervidas secas saladas (CXS 236-2003) Norma para el arenque del Atlántico salado y el espadín salado (CXS 244-2004) Norma para salsa de pescado (CXS 302-2011) Norma para el pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado seco con humo (CXS 311-2013)</p>	
Panamá está de acuerdo con la modificación	Panamá
DETERMINACIÓN DE LA HISTAMINA	
En el último cuadro, titulado “Los métodos que encuentren los siguientes criterios de funcionamiento pueden ser usados”, el LC es 2 veces superior al LD. Sin embargo, en química analítica, por lo general el LC es tres veces superior al LD, no dos veces.	Irán
<p>Los números de la primera columna con los “criterios de intervalo mínimo aplicable” están redondeados (100 LM y 200 LM). Por otra parte, la RSDR (%) se expresa en tres cifras significativas.</p> <p>Proponemos los cambios siguientes:</p> <p>Observaciones específicas</p> <p>Orientaciones sobre muestreo en las normas de productos</p> <p>Observación sobre el cuadro relativo a los criterios de rendimiento de métodos:</p>	Noruega

<p>Los criterios para el “intervalo mínimo aplicable” están redondeados (100 LM y 200 LM). Por otra parte, la RSDR (%) se expresa en tres cifras significativas. Proponemos las siguientes enmiendas al cuadro:</p> <p>Para LM = 100 mg/kg: Rango mínimo aplicable de 76 mg/kg a 124 mg/kg. RSDR: 16</p> <p>Para LM = 200 mg/kg: Rango mínimo aplicable de 157 mg/kg a 243 mg/kg. RSDR: 14.</p>	
<p>AOAC 977.13 NMKL 99, 20132013 método Elisa con LD 2</p>	<p>México</p> <p>Adicionar el método inmuniabsorbente ligado a enzimas – directo competitivo (Elisa), de conformidad con AOAC. RI 070703</p>