



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

49.ª reunión

Chicago, Illinois, Estados Unidos de América, del 13 al 17 de noviembre de 2017

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE LA HISTAMINA EN EL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS (CAC/RCP 52-2003)

Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Japón y Estados Unidos de América

Los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones sobre el presente anteproyecto en el trámite 3 deberían hacerlo siguiendo las indicaciones de la CL 2017/70-FH disponibles en la página web del Codex/Cartas circulares 2017:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>. Solo se aceptarán las observaciones realizadas a través del sistema disponible en línea y dentro de la fecha límite señalada en CL 2017/70-FH.

Antecedentes

1. Durante la 48.ª reunión del Comité sobre Higiene de los Alimentos, el CCFH convino en elaborar orientaciones específicas sobre el control de la histamina y en decidir, en una fase posterior, el formato final que tendrán en el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CAC/RCP 52-2003)¹.
2. El comité acordó crear un grupo de trabajo electrónico (GTE), copresidido por Japón y Estados Unidos de América, con el inglés como lengua de trabajo, con el siguiente mandato:
 - a. Revisar las orientaciones para el control del "peligro de intoxicación por escombrotóxina en el pescado" en el Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros, mediante el uso de la histamina como amina biógena indicadora para el control, y mediante un enfoque basado en las BPH y el APPCC, para su distribución con miras a recabar observaciones en el trámite 3;
 - b. Velar por que las orientaciones abarquen la cadena alimentaria completa (recolección, almacenamiento, manipulación, elaboración y distribución);
 - c. Incluir, cuando corresponda, información científica pertinente sobre la formación de la histamina a fin de proporcionar datos sobre la importancia de los controles de tiempo y temperatura;
 - d. Considerar si alguno de los productos incluidos en el Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros requiere de una orientación de control especializada o revisada;
 - e. Considerar, en función de la revisión de la bibliografía científica realizada por la FAO/OMS, la posibilidad de incluir a los salmónidos en la lista de las especies susceptibles del cuadro que se adoptará, a partir del cuadro 2.3 de la FAO/OMS².

Grupo de trabajo electrónico

3. En el GTE participaron 28 países miembros (Alemania, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos, Filipinas, Francia, India, Japón, Malasia, Marruecos, México, Nueva Zelandia, Noruega, Perú, Polonia, Portugal, Reino Unido, Singapur, Suiza, Tailandia y

¹ Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros. Enlace:

ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Practice_code_fish/CCFFP_2012_ES.pdf

² 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, julio de 2012, Roma. Enlace:

http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine_AdHocfinal.pdf

Uruguay), una organización miembro (la Unión Europea) y tres organizaciones internacionales (la FAO, la OMS y la ICMSF), y una ONG (NHF). En el apéndice II se adjunta la lista completa de participantes.

4. El documento de anteproyecto fue redactado en un principio por las copresidencias, se distribuyó en dos ocasiones para recabar observaciones por parte de los participantes y se revisó dos veces en función de las observaciones recibidas.

5. El GTE no contempló el punto "d" del mandato ("Considerar si alguno de los productos incluidos en el Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros requiere de una orientación de control especializada o revisada"). Quizás sea mejor tratar este punto cuando el código vigente se ajuste al anteproyecto de la sección.

6. Los principales puntos debatidos en el GTE fueron los siguientes:

7. Uno de los participantes observó que se debería eliminar del documento todo contenido relativo a la aplicación de los principios de APPCC en las embarcaciones pesqueras. En su opinión, en las embarcaciones pesqueras de los países en desarrollo solo se procede a colocar el pescado en cajas y en hielo y estas actividades de producción primaria deberían quedar excluidas. Además, la reunión de expertos de la FAO/OMS concluyó que la formación de histamina y la intoxicación por escombrotóxina (IEP) se pueden controlar con facilidad y que la mejor forma de reducir el riesgo de IEP es aplicando las BPH básicas y, cuando sea viable, un sistema de APPCC. En respuesta a estas observaciones se realizaron varias modificaciones para aclarar que el anteproyecto de orientaciones se aplica a las embarcaciones que utilizan BPH básicas y sistemas de APPCC. El anteproyecto recomienda que cuando los establecimientos reciban el pescado procedente de embarcaciones que apliquen unas BPH básicas sin un sistema de APPCC (es decir, sin estructura documentada ni registros de vigilancia), el establecimiento receptor debería vigilar la concentración de histamina en el pescado.

8. Varios participantes formularon preguntas sobre la relación existente entre la sección X.2.4 (Análisis de la histamina) del anteproyecto y el trabajo realizado posteriormente en las orientaciones sobre muestreo. Al respecto, se comentó que el trabajo posterior consistía en la revisión de once normas del Codex en las que figuran límites de inocuidad para la histamina y que el CCFPP había determinado que ofrecían orientaciones sobre muestreo que no eran coherentes y que probablemente resultaban inadecuadas para determinar si los lotes que se comercializan cumplían con el límite de inocuidad para la histamina que indica la norma. La finalidad del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* es distinta, pues ofrece orientaciones dirigidas a los productores sobre cómo elaborar productos inocuos de calidad aceptable que cumplan con los requisitos establecidos por las normas del Codex para productos finales.

9. Uno de los participantes se interesó por el lugar del código en el que se incluiría la nueva sección sobre la histamina. Sobre este asunto, se comentó que el anteproyecto se ha diseñado como una sección específica dentro del código, análoga a otras secciones ya existentes, puesto que regula un subgrupo del pescado y los productos pesqueros y brinda asimismo orientaciones para el control en las etapas de producción. Se señaló que en el apartado de introducción al código (Cómo debe usarse este código) se explica cuál es su finalidad y cómo está organizado, y que el anteproyecto puede ubicarse en las secciones 10-19 (Secciones específicas sobre elaboración de pescado y marisco).

10. Uno de los participantes recomendó que se revisara una sección del código aprobado ya vigente para que haga referencia al anteproyecto de la sección. Al respecto, se comentó que habrá que revisar en profundidad varias secciones del código vigente para que se haga referencia al anteproyecto de la sección y garantizar que las orientaciones actualmente vigentes se ajustan a las nuevas, y que el actual código vigente no debería empezar a ajustarse hasta que no exista un acuerdo para hacer avanzar la nueva sección propuesta.

11. Varios participantes preguntaron si el GTE estaba valorando la posibilidad de incluir a los salmónidos en el cuadro de especies en riesgo como se indica en el mandato. Se señaló que la revisión de la FAO/OMS aún no había concluido y que habría que esperar a que se finalice para pasar a valorar tanto la inclusión del salmón en el cuadro como el título que se le dará.

Recomendaciones

12. El grupo de trabajo recomienda al comité lo siguiente:

- a. Considerar hacer avanzar el anteproyecto (apéndice I) como una nueva sección del código;
- b. Considerar el momento oportuno para crear un grupo de trabajo electrónico que se encargue de ajustar el código vigente para que incluya el anteproyecto de la nueva sección, teniendo presente que esta labor podrá suponer la revisión en profundidad del código aprobado y que dependerá de que el CCFH alcance un acuerdo global sobre los contenidos de esta nueva sección.

-
- c. En relación con el cuadro de especies en riesgo para el código establecido a partir del cuadro 2.3 del informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS:
- i. Considerar la inclusión de los salmónidos en el cuadro basándose en la revisión de la FAO/OMS;
 - ii. Considerar el título más adecuado para dicho cuadro, lo que quizá dependa de la inclusión de los salmónidos;
 - iii. Decidir el lugar en que se ubicará dicho cuadro (p.ej., como un nuevo anexo al código).

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL PESCADO Y LOS
PRODUCTOS PESQUEROS
(CAC/RCP 52-2003)**

**NUEVA SECCIÓN [X] PARA LOS PESCADOS CON RIESGO DE FORMACIÓN DE ESCOMBROTOXINA
(para recabar observaciones en el trámite 3 <https://ocs.codexalimentarius.org>)**

**SECCIÓN [X] – RECOLECCIÓN, ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y
DISTRIBUCIÓN DE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS CON RIESGO DE FORMACIÓN DE
ESCOMBROTOXINA (HISTAMINA)**

Preámbulo

Esta sección complementa otras secciones del código, al proporcionar recomendaciones detalladas para controlar y evitar la intoxicación por escombrotóxina (IEP). Esta sección se aplica únicamente a determinadas especies de peces de aleta marinos (enumeradas en el anexo [Z]) que presentan riesgo de desarrollar unos niveles peligrosos de concentración de histamina. En esta sección se ofrecen orientaciones específicas para evitar la IEP. No obstante, resulta imposible, en el marco del ámbito de aplicación del presente código, presentar todos los controles adecuados y las alternativas que se puedan aplicar a cada una de las operaciones, dado que varían en función de las peculiaridades de cada operación.

La intoxicación por escombrotóxina (IEP) constituye un desafío mundial en materia de inocuidad de los alimentos, pues a ella se le atribuyen, en algunas partes del mundo, la mayoría de los casos de enfermedades transmitidas por el pescado. Las personas que padecen IEP pueden presentar uno o varios de los siguientes síntomas: enrojecimiento, inflamación, sarpullidos, prurito, cefalea, palpitaciones cardíacas, cólicos, diarrea y vómitos, y, en algunos casos, pueden sufrir ataques de asma y manifestaciones cardíacas más graves. Por lo general los síntomas se manifiestan rápidamente (entre 5 minutos y 2 horas después de haber ingerido el pescado afectado) y su duración habitual es de 8 a 12 horas, aunque algunos pueden durar varios días. La IEP no suele ser mortal.

La intoxicación por escombrotóxina es causada por la ingestión de determinadas especies de peces de agua salada (enumeradas en el anexo [Z]) a las que se ha dejado que desarrollen aminas biógenas como la histamina. Por lo general, estas especies contienen una elevada concentración de histidina libre en su musculatura y, una vez muertos, al ser sometidas a excesos de tiempo/temperatura, tienden a desarrollar unos niveles peligrosos de concentración de histamina.

A pesar de que aún no se han identificado los componentes de la escombrotóxina, es un hecho generalmente aceptado que las aminas biógenas generadas por las bacterias que producen deterioro, sobre todo la histamina, desempeñan un papel importante en la patogénesis de la IEP. Se cree que en el proceso de deterioro del pescado también se generan otras aminas biógenas, como la cadaverina y la putrescina, que aumentan la toxicidad de la histamina. Sin embargo, en la mayor parte de los estudios epidemiológicos la IEP se asocia a una elevada concentración de histamina en el pescado afectado, y se espera que los controles utilizados para inhibir las bacterias y enzimas productoras de histamina también sean eficaces a la hora de evitar la formación de otras aminas biógenas. Por lo tanto, la histamina constituye un compuesto indicador útil para la escombrotóxina, y el propósito de esta vigilancia es controlarla.

En el pescado y los productos pesqueros, las bacterias que producen deterioro, que forman parte de la microflora natural de la piel, las agallas y las vísceras del pescado capturado fresco generan la histamina. Una vez muerto el pez, estas bacterias migran hasta la entonces estéril musculatura del pescado y allí se multiplican si no existe un control de tiempo y temperatura. Cuando las bacterias productoras de histamina se multiplican en la carne del pescado producen enzimas de histidina descarboxilasa (HDC), lo que convierte a la histidina presente de forma natural en metabolitos tóxicos de histamina.

Se puede evitar la rápida proliferación de las bacterias productoras de histamina si se enfría rápidamente el pescado una vez muerto y se conserva refrigerado o congelado desde su recolección hasta el consumo. No obstante, una vez las bacterias hayan proliferado lo suficiente como para generar histidina descarboxilasa, la actividad enzimática aún puede continuar produciendo histamina lentamente a temperatura de refrigeración.

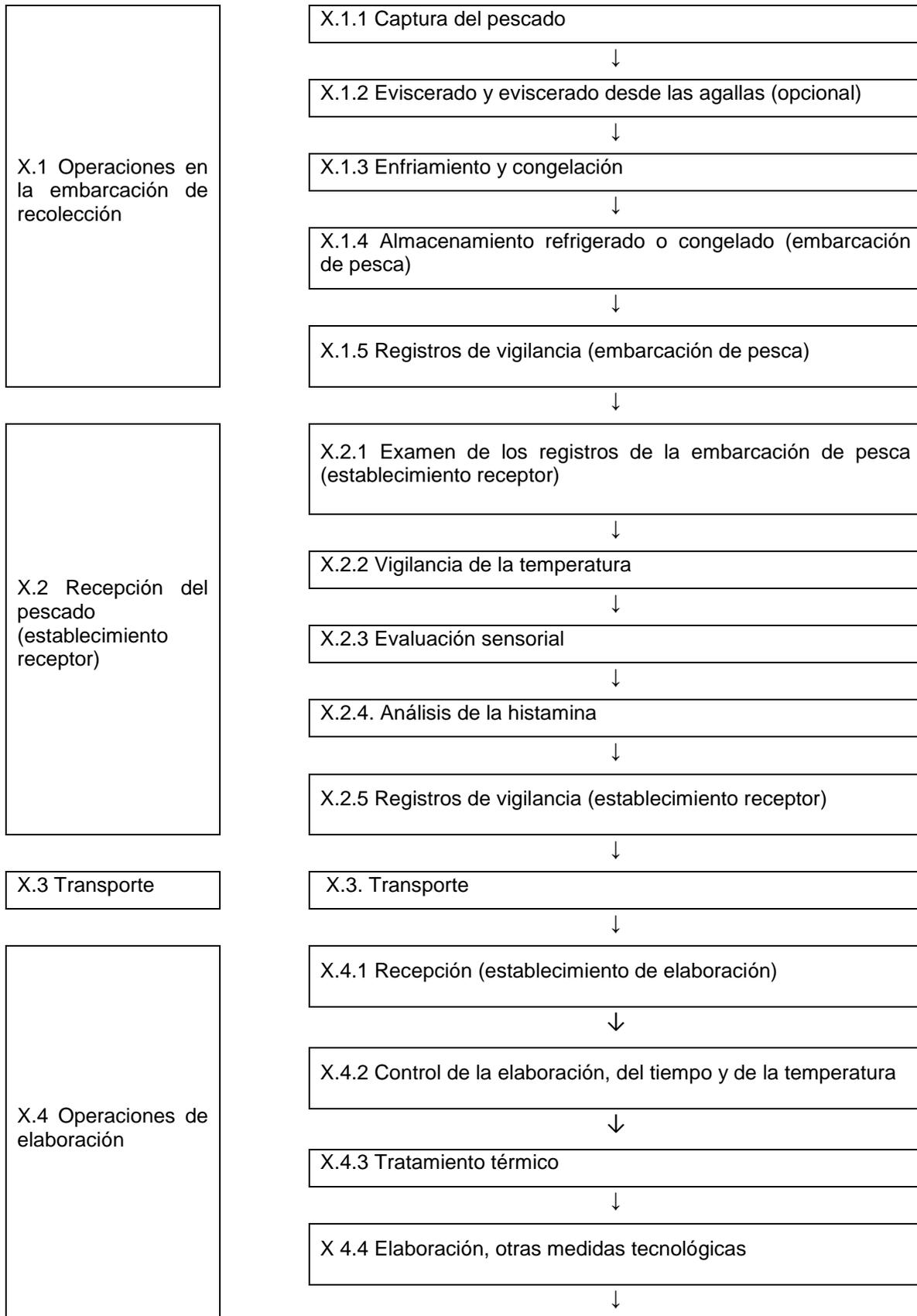
La formación de histamina se controla de forma eficaz cuando se cumplen las buenas prácticas de fabricación para preservar la calidad higiénica del pescado y cuando se aplican los principios de APPCC para controlar el tiempo y la temperatura de exposición del pescado al riesgo.

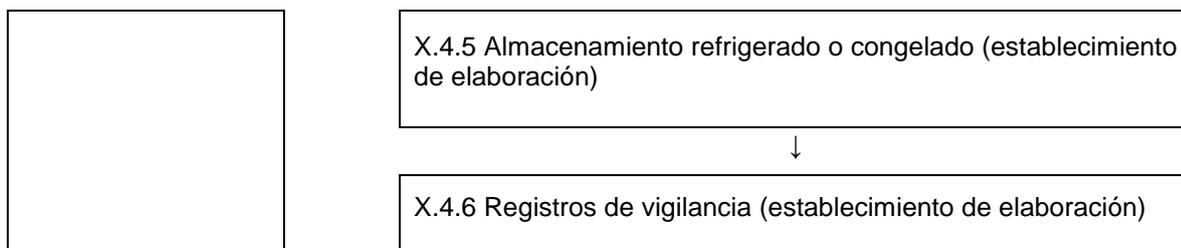
Las siguientes subsecciones ofrecen orientaciones técnicas para el control de la formación de histamina en las fases clave de la cadena alimentaria (recolección, recepción, transporte y operaciones de elaboración).

Las directrices pertinentes de la subsección X.1 (Operaciones en la embarcación de recolección) también se aplican a la recolección de peces que provienen de la acuicultura.

Figura X.1. Ejemplo de diagrama de flujo para la producción de pescado con riesgo de formación de escombrotóxina.

La finalidad de este diagrama de flujo es meramente ilustrativa. Para la aplicación de los principios de APPCC es necesario elaborar un diagrama de flujo completo y exhaustivo para cada producto.





X.1 Operaciones en la embarcación de recolección

Los métodos de recolección empleados por los pescadores son distintos en las diferentes partes del mundo, y recurren al uso de anzuelos, redes y trampas. El agua y la temperatura ambiente varían dependiendo de la ubicación geográfica y de la estación. En todos los casos, tanto en la recogida de peces vivos como en la rápida recogida de peces muertos, es vital para evitar la formación de histamina que se enfríen de forma rápida y oportuna y que se mantengan a baja temperatura.

El tiempo que tarda en formarse la histamina puede variar sustancialmente a una misma temperatura, ya que pueden encontrarse presentes diferentes bacterias productoras de histamina con una actividad distinta de producción de histamina. Los límites críticos de tiempo y temperatura deberían tener en cuenta las posibilidades de producción de histamina en las condiciones más desfavorables posibles para cada operación concreta.

Las embarcaciones de pesca y el equipo, así como los métodos empleados, deberían estar diseñados o adaptados al tamaño de las capturas y de los peces, a las especies de peces y a la temperatura del agua y el aire a la que se expongan para evitar la formación de histamina. La tripulación de las embarcaciones debería recibir capacitación en prácticas de higiene y métodos de control de la temperatura y entender su importancia y, siempre que sea posible, los miembros de la tripulación con algún cargo de responsabilidad deberían recibir capacitación en los principios de APPCC que se emplean para el control de la formación de histamina.

La utilización de los principios de APPCC para el control del tiempo y la temperatura de exposición en la embarcación de recolección constituye un medio eficaz para evitar que se alcancen unos niveles peligrosos de formación de histamina y protege mejor a los consumidores que el enfoque alternativo de analizar los niveles de concentración de histamina en el pescado una vez se ha procedido a su entrega.

X.1.1 Captura del pescado

- Cuando sea viable, debería optimizarse tanto el periodo de tiempo de permanencia de las redes o anzuelos en el agua como el número y la tasa de peces capturados para que los peces se puedan sacar vivos del agua.
- Si una vez muertos los peces capturados permanecen demasiado tiempo en el mar, comenzarán a descomponerse y se puede empezar a formar histamina. Cuanto más cálida sea el agua de mar, más rápidamente se producirá la descomposición y mayor será el riesgo de formación de histamina. No deberían permanecer a bordo de la embarcación los peces muertos que muestren unas características de calidad marginales, compatibles con una exposición a tiempos y temperaturas excesivos y, en caso de que se mantengan, se deberían separar e identificar de forma adecuada para permitir que se les pueda dar un destino adecuado y se analicen cuando se descarguen. Asimismo, se deberían modificar los métodos de recolección de forma que no llegue a bordo ningún pez muerto que presente una calidad marginal.
- Antes de sacar el pescado del agua, se debería limpiar higiénicamente tanto la zona de cubierta como el equipo para evitar que el pescado se contamine (véase la sección 3.4, Programa de control de la higiene), y el medio de enfriamiento debería estar listo y a la temperatura establecida.
- Los peces deberían quitarse de las redes y anzuelos tan rápido como sea posible para evitar que mueran o para reducir al mínimo el periodo de tiempo que transcurre entre su muerte y el proceso de enfriamiento.
- Se deberían establecer límites críticos para el periodo de tiempo que transcurre desde su muerte hasta el momento en que empieza el proceso de enfriamiento, que evita de forma eficaz la producción de histamina. El momento en que se produce la muerte del pez puede coincidir con el momento en que se ha sacrificado a bordo o, en caso de que no se observe o se desconozca la hora exacta de la muerte, se informará de una hora estimada a partir de un hecho observable, como el momento de despliegue del palangre, cuando se saquen algunos peces ya muertos del agua.

- El periodo de tiempo que transcurre desde su muerte hasta el momento en que empieza el enfriamiento, que evita de forma eficaz la formación de histamina, puede variar dependiendo de la temperatura del aire y del océano a la que estén expuestos los peces, del tamaño y de la especies capturadas, así como de otros factores propios de la operación de recolección que se lleve a cabo. En el informe de la reunión de expertos FAO/OMS (sección 6.1.1 Enfriamiento)³ se ofrecen más orientaciones sobre el establecimiento de límites críticos de tiempo y temperatura tras la muerte del pez.
- La tasa o el volumen de las capturas no debería ser superior a las posibilidades que tenga la tripulación de iniciar rápidamente el enfriamiento, y tampoco se debería sobrepasar la capacidad del sistema de enfriamiento de la embarcación para mantener los límites críticos de temperatura de los medios de enfriamiento, y debe ser, además, adecuada a la cantidad de hielo disponible.
- Siempre que sea viable, se debería evitar tanto la manipulación indebida del pescado como el hacinamiento y apilamiento excesivo del mismo, ya que los aplastamientos, magulladuras y laceraciones de la piel aceleran la propagación de las bacterias productoras de histamina desde las vísceras, las agallas y la piel a la musculatura del pescado.

X.1.2 Eviscerado y eviscerado desde las agallas (opcional)

- Las bacterias que producen histamina se encuentran generalmente en las vísceras, las agallas y la piel del pescado en el momento de su captura. Una rápida extracción de las vísceras y agallas y el enjuague de la cavidad abdominal retrasan en gran medida la formación de histamina en el músculo.
- En caso de pescados de mayor tamaño, la extracción de las vísceras ayuda a que se enfríe, pues permite que los medios de enfriamiento (p.ej., el hielo, el agua de mar refrigerada) accedan a la cavidad visceral, de forma que esta parte del pescado cargada de bacterias se enfríe con más rapidez.
- Se debería tener especial cuidado durante el eviscerado y el eviscerado desde las agallas y mantener prácticas de higiene para reducir al mínimo la propagación de bacterias de las vísceras, las agallas, la piel y otras fuentes de contaminación al tejido muscular.

X.1.3 Enfriamiento y congelación

El aspecto más importante en el control de la histamina es un rápido enfriamiento, ya que la proliferación de bacterias y la formación de histamina se aceleran de forma exponencial durante el tiempo en que se mantiene el pescado sin refrigerar. En temperaturas de refrigeración tan solo proliferan y se multiplican algunas bacterias productoras de histamina muy prolíficas y sus tasas de proliferación son muy reducidas.

- Se debería utilizar una cantidad suficiente de hielo para rodear por completo cada pescado o, preferiblemente, se deberían utilizar mezclas fluidas de hielo o agua de mar, o agua de mar refrigerada (AMR), para que la temperatura interior del pescado baje de 4 °C tan rápido como sea posible una vez muerto, a fin de ralentizar la proliferación de bacterias y la actividad enzimática.
- A la hora de evitar la formación de histamina, el proceso de congelación resulta más eficaz que el enfriamiento y el mantenimiento de temperaturas de refrigeración. La eliminación de las vísceras antes del proceso de congelación constituye una buena práctica. La congelación a -18 °C o a una temperatura inferior detiene la proliferación de las bacterias que producen histamina y evita la producción de más histamina por parte de ninguna enzima de histidina descarboxilasa que se haya formado con anterioridad.
- Téngase en cuenta que el proceso de congelación no elimina la toxicidad de la histamina que se haya formado con anterioridad, como tampoco elimina las bacterias y enzimas productoras de histamina que podrían reactivarse cuando la temperatura vuelva a aumentar, como sucede durante el proceso de elaboración o cuando se prepara la comida.
- Los miembros de la tripulación responsables del proceso de enfriamiento deberían proporcionar información a los encargados de la operación de captura a fin de garantizar que la tasa o el volumen de pescado que se recibe no excede la capacidad para enfriarlo rápidamente dentro de los límites críticos de tiempo y temperatura ni la capacidad de poder mantenerlo refrigerado.

³ 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, julio de 2012, Roma (sección 6.1.1 Enfriamiento). Enlace: http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine_AdHocfinal.pdf

- Se debería tener especial cuidado a la hora de realizar el enfriamiento del pescado muerto para garantizar que ninguna pieza permanece accidentalmente expuesta en la cubierta más allá del límite crítico de tiempo que corresponda a la situación.
- El equipo de refrigeración o cualquier otro equipo de enfriamiento deberían estar en buen estado y funcionar de forma que se pueda enfriar rápidamente el pescado sin causarle daños físicos. Por ejemplo, se debería envasar el pescado en mezclas fluidas de hielo y agua, en AMR y en depósitos de salmuera, sin apretarlo, para facilitar que el agua circule adecuadamente y se enfríe con rapidez.
- Si se utiliza hielo, las embarcaciones de pesca deberían disponer de una cantidad suficiente para el volumen de pescado que se pueda capturar y para la duración que se prevé de la salida de pesca. Para más información véase: FAO Documento Técnico de Pesca n.º 436 (El uso de hielo en pequeñas embarcaciones de pesca)⁴.
- En caso del eviscerado de pescado de mayor tamaño, debería llenarse la cavidad abdominal con hielo u otros medios de enfriamiento para que esta parte del pescado cargada de bacterias se enfríe con más rapidez.
- Se deberían establecer límites críticos así como los métodos y la frecuencia de la vigilancia para el proceso de enfriamiento o congelación. Pueden establecerse, por ejemplo, límites para los volúmenes y tasas de carga máximos, para la temperatura máxima inicial del agua de mar refrigerada o de los depósitos de salmuera, así como frecuencias de vigilancia que garanticen que se mantiene un entorno de enfriamiento adecuado a la duración de la operación de enfriamiento para cada conjunto⁵ de pescado que se recolecte.

X1.4 Almacenamiento en refrigeración o en congelación (embarcación de pesca y embarcación de transferencia)

- El pescado se debería almacenar a una temperatura lo más cercana posible a 0 °C (a 4 °C o inferior) hasta la descarga de la embarcación.
- El almacenamiento en refrigeración a 4 °C o una temperatura inferior inhibirá la proliferación y la producción de enzimas para la mayoría de las bacterias productoras de histamina, y ralentizará la proliferación de las bacterias productoras de histamina menos prolíficas que puedan reproducirse a temperaturas de refrigeración.
- Si se utiliza hielo, este debería rodear por completo el pescado almacenado y se deberá vigilar periódicamente durante la salida de pesca y reponer cuando sea necesario.
- Se debería vigilar y controlar con atención la temperatura del agua de mar refrigerada o de la salmuera para conseguir que se mantengan las temperaturas de inhibición.
- Cuando sea viable, se deberían utilizar dispositivos para registrar la temperatura de los compartimentos de almacenamiento en congelación para permitir que se detecte cualquier condición inadecuada y se puedan tomar las medidas oportunas para reducir al mínimo el riesgo para los consumidores.

X.1.5 Registros de vigilancia (embarcación de pesca y embarcación de transferencia)

- Se debería mantener un registro de las actividades de vigilancia del control de la histamina de fácil acceso para rastrear las posibles causas si posteriormente se detecta una elevada concentración de histamina.
- Los registros deberían estar a disposición del establecimiento receptor que descargue el pescado de la embarcación para aportar pruebas que demuestren que se han llevado a cabo controles de histamina de forma adecuada y eficaz, tanto en la embarcación de pesca como la embarcación de transferencia.
- Los registros de las embarcaciones deberían incluir documentación de las actividades observadas realmente y de las horas de los controles realizados a bordo de todo el pescado recolectado que produzca histamina así como para cada conjunto de pescado de cada salida de pesca.
- Los registros que se realicen dependerán del tipo de operación y pueden comprender:
 - La temperatura del agua del océano y la temperatura del aire;

⁴ FAO Documento Técnico de Pesca n.º 436 ("El uso de hielo en pequeñas embarcaciones de pesca"). Enlace: <http://www.fao.org/docrep/006/Y5013E/y5013e00.htm#Contents>

⁵ Se entiende por "conjunto" el pescado extraído de una de las redes fijas, de uno de los palangres, etc.

- La fecha y hora de los primeros peces que hayan muerto, así como la hora a la que se haya colocado el pescado en los medios de enfriamiento adecuados;
 - La temperatura inicial del AMR o del depósito de salmuera;
 - Los registros de vigilancia de la temperatura de la salmuera, del AMR o del compartimento de almacenamiento en refrigeración o la verificación de que la cantidad de hielo es suficiente durante la operación de enfriamiento y durante el tiempo en que se mantiene el pescado en la salida de pesca.
- Un miembro de la tripulación con responsabilidad debería examinar diariamente los registros de vigilancia para confirmar que se cumplen los límites críticos establecidos y que se han tomado las medidas correctivas oportunas cuando haya sido necesario.
 - En caso de que no se puedan mantener registros a bordo, como sucede en las pequeñas embarcaciones de pesca artesanal que desarrollan su trabajo en un jornada, se pueden vigilar y registrar todos los parámetros necesarios para garantizar el control de la histamina (p.ej., la hora de salida y de regreso, la temperatura del aire y del agua, que la cantidad de hielo sea suficiente y la temperatura interna del pescado, etc.) durante la operación de recepción del pescado, lo que evitará la necesidad de analizar la concentración de histamina a su llegada.
 - Si parte del pescado almacenado en la embarcación está sometido al riesgo de formación de histamina porque se han superado los límites críticos, este pescado se debería separar e identificar para permitir que se puedan analizar de forma específica cuando se descargue y se le pueda dar el destino adecuado.

X.2 Recepción del pescado (establecimiento receptor)

La recepción del pescado (en el establecimiento donde se descargue la embarcación de pesca o de transferencia) constituye un importante punto de control de la histamina dado que es donde mejor se vigilan los registros de la embarcación, la temperatura del pescado, los síntomas de descomposición y la concentración de histamina, y, además, porque es donde se decide si el pescado es inocuo y puede pasar al proceso de elaboración o comercialización.

Puede que sea necesario realizar controles de recepción específicos tanto para las embarcaciones de recolección como para cualquier embarcación de recogida o transferencia que entregue del pescado al establecimiento receptor.

En caso de que durante la recepción se detecten deficiencias en los controles de la embarcación de pesca, se debería informar al operador de la embarcación y se debería evaluar y corregir la causa o causas del problema antes de realizar nuevas entregas procedentes de dicha embarcación. Asimismo, se deberían tomar y registrar las medidas correctivas oportunas relativas al pescado entregado.

Se debería intentar mantener la cadena de frío durante la descarga del pescado de la embarcación de recolección (y en cualquier momento del proceso de transferencia a lo largo de la cadena de suministro). Por ejemplo, el pescado se debería descargar con rapidez, los cajones-paleta para pescado no deberían permanecer expuestos a altas temperaturas y el pescado se debería refrigerar o volver a cubrirse con hielo de forma oportuna. El pescado congelado se debería manipular de forma que se mantenga su estado de congelación.

X.2.1 Examen de los registros de la embarcación de pesca (establecimiento receptor)

La revisión de los sistemas de control de la histamina de las embarcaciones de pesca y de los registros de vigilancia, en caso de que se disponga de ellos, constituyen un método eficaz para garantizar que se han seguido los procedimientos adecuados para contribuir a controlar la formación de histamina en el pescado durante su permanencia en la embarcación de pesca.

- Véase la sección X.1.5, relativa a los registros de vigilancia (embarcación de pesca).
- El personal de la operación de recepción debería solicitar los registros de la embarcación correspondientes al control de la histamina y revisarlos con el fin de determinar si están completos, si reflejan las debidas prácticas de recogida y manipulación realizadas a bordo y si se han cumplido todos los límites críticos aplicables.
- Se debería rechazar la entrega de pescado en caso de que los registros de la embarcación estén incompletos y el establecimiento receptor no pueda tener garantías fiables que una entrega específica de pescado se ha recolectado, manipulado y almacenado de forma que se evite la formación de histamina realizando, por ejemplo, tomas de muestras y análisis de histamina exhaustivos.

- En ocasiones, es posible minimizar el impacto de la desviación de un límite crítico en la embarcación de pesca si los registros muestran claramente que únicamente se ha visto afectada una parte de la entrega (p.ej., un pozo de salmuera o un conjunto de pescado concreto durante la salida de pesca), y si se puede separar de forma efectiva el pescado afectado del resto de la entrega al descargar la embarcación. Se deberían tomar precauciones para garantizar que ningún otro pescado de la entrega se ha visto afectado.
- En caso de que no se disponga de registros para una embarcación o de que estos sean poco claros, se pueden utilizar los análisis de histamina. No obstante, estos análisis pueden resultar menos fiables, dado que la histamina puede encontrarse distribuida de forma irregular en un mismo pescado y entre diferentes piezas, y porque el reducido tamaño de las muestras o su número limitado dificulta la detección del pescado con alta concentración de histamina. La toma de muestras y la realización de análisis que ofrezcan resultados estadísticamente significativos en términos de una adecuada protección de los consumidores pueden exigir muchos recursos. Por lo tanto, es mejor que los análisis de la histamina realizados a la recepción de la embarcación de pesca se utilicen para comprobar la eficacia de unos sistemas de control de histamina debidamente aplicados y documentados en la embarcación (véase la sección X.2.4, Análisis de la histamina).

X.2.2 Vigilancia de la temperatura

- Se debería medir la temperatura interna del pescado en el momento de recepción para garantizar que el pescado se ha almacenado correctamente a bordo de las embarcaciones de pesca y de transferencia.
- En caso de que el pescado se haya conservado en hielo, al descargarse la embarcación de pesca se debería comprobar y registrar que el hielo que lo rodea es suficiente, al tiempo que se deberían realizar mediciones de la temperatura interna. Si la cantidad o la distribución de hielo resultara inadecuada, se debería someter a vigilancia una mayor cantidad de pescado. Se debería medir la temperatura de las partes expuestas que no tengan hielo y que se encuentren cerca de la superficie, así como la temperatura de la parte más profunda del pescado, para garantizar que en la evaluación se han tenido en cuenta todas las partes comestibles.
- El pescado se seleccionará al azar en el lote de la entrega de la embarcación de pesca. Se deberían realizar y registrar las suficientes mediciones de temperatura para proporcionar garantías razonables de que la tripulación de la embarcación ha llevado un control de la misma. A la hora de seleccionar el pescado sobre el que se realiza la vigilancia de la temperatura, se deberían tener en cuenta las diferencias que presenta el pescado según la especie, morfología y tamaño.
- En caso de que la temperatura interna de un pescado tomado como muestra supere los 4 °C, se debería considerar que todo el lote de la entrega de la embarcación de pesca corre riesgo. Con frecuencia, un aumento de la temperatura se traduce en un aumento del riesgo de histamina, si bien pueden esperarse que las temperaturas de la parte más profunda del pescado sean más altas en el pescado de mayor tamaño cuando este se entrega poco después de haber sido recolectado, dado que el núcleo aún no ha llegado a enfriarse a una temperatura de 4 °C o inferior a pesar de que se hayan aplicado procedimientos de enfriamiento adecuados. En estas circunstancias, resultan útiles las curvas de enfriamiento basadas en estudios aplicables al sector específico de la pesca, a la hora de determinar los límites críticos de temperatura adecuados al recibir el pescado. En caso de producirse una desviación de los límites críticos de temperatura, se debería detectar y corregir la causa, se deberían realizar análisis de histamina exhaustivos o se debería rechazar el lote de la embarcación.

X.2.3 Evaluación sensorial

La evaluación sensorial del pescado a su recepción constituye un método de detección útil a la hora de identificar los lotes de la entrega de la embarcación de pesca manipulados incorrectamente o sometidos a tiempos y temperaturas inadecuados y que, por lo tanto, corren el riesgo de presentar una alta concentración de histamina. Si los tiempos y temperaturas han sido los adecuados, no tiene lugar la formación de histamina ni la descomposición. Sin embargo, no existe una correlación absoluta entre los niveles de concentración de histamina y la evidencia sensorial de descomposición, y, además, la formación de histamina con frecuencia se produce sin que se hayan detectado indicadores sensoriales de descomposición. Por lo tanto, la evaluación sensorial no se debería utilizar de manera exclusiva o como garantía definitiva de que el nivel de concentración de histamina es aceptable y, para que el sistema de control del receptor estuviera completo debería contar con registros fiables de control de la embarcación y, además, con una vigilancia de la temperatura.

- El pescado para la evaluación sensorial se escogerá al azar en el lote de la entrega de la embarcación de pesca. En la estrategia de toma de muestras se debería tener en cuenta que en las

entregas puede haber varias especies distintas, con diferente composición, morfología y tamaño. Quizás resulte adecuado seleccionar más pescado de aquellas partes de la entrega que se haya determinado que presentan un mayor riesgo de formación de histamina según los registros de la embarcación o porque se haya examinado su temperatura.

- Se debería examinar una cantidad suficiente de pescado para garantizar que la tripulación de la embarcación de pesca ha vigilado de cerca el tiempo y la temperatura de exposición del pescado. La cantidad de muestras que se tomen se debería incrementar si las condiciones o métodos de pesca son más proclives a que se produzca una variación en el tiempo y la temperatura de exposición del pescado, p.ej., el uso de palangres, unas condiciones meteorológicas excepcionalmente cálidas, un tamaño de las capturas por encima de lo normal, poco hielo restante, etc.
- Se señalarán las muestras de excesos que hayan podido conducir a la formación de histamina cuando los atributos sensoriales del pescado indiquen una calidad marginal y no solo cuando presenten un avanzado estado de descomposición. En el documento FAO "Evaluación sensorial de la calidad del pescado"⁶ y en "Directrices para la evaluación sensorial del pescado y los mariscos en laboratorio"⁷ se ofrecen más orientaciones sobre la evaluación sensorial del pescado.
- Si se encuentran pruebas organolépticas de descomposición en el momento de la recepción, esto indicaría que los controles realizados en la embarcación de pesca pueden haber sido inadecuados y que todo el lote de la embarcación de pesca corre el riesgo de presentar una alta concentración de histamina. Se debería determinar la causa de la descomposición y comprobar las medidas correctivas de los procedimientos aplicadas o las reparaciones efectuadas en el equipo. Está justificado que se rechace la entrega en su totalidad debido a un control de tiempo y temperatura inadecuados; no obstante, en caso de que se realicen otras evaluaciones para determinar si parte del pescado es apta para el consumo humano, la entrega se debería someter a una toma de muestras y a análisis de histamina exhaustivos. También se debería analizar el pescado descompuesto para determinar si la descomposición ha propiciado la formación de histamina.

X.2.4. Análisis de la histamina

En caso de que la embarcación de pesca que entregue el pescado haya aplicado un sistema de control de la histamina basado en los principios de APPCC y si uno de los controles del establecimiento receptor es la revisión de los registros de la embarcación, únicamente se utilizará el análisis de la histamina como procedimiento de verificación periódica para valorar si el sistema de control de la embarcación es adecuado y funciona correctamente. El número y frecuencia de los análisis de verificación que se lleven a cabo dependerá del número de proveedores de la embarcación y del tipo de lonja de la que proceda el pescado del establecimiento receptor. Si los resultados de los análisis de verificación muestran posibles fallos en el manejo del pescado, se debería aumentar la frecuencia de la verificación hasta que los análisis y otras pruebas sugieran que los operadores de la embarcación han aplicado medidas correctivas eficaces (p.ej., una serie consecutiva de entregas que no presenten problemas).

Cuando una de las embarcaciones de pesca que realice la entrega emplee BPH pero no haya aplicado un sistema de control de la histamina basado en los principios de APPCC recurriendo a la vigilancia y estableciendo registros para garantizar y demostrar que se ha realizado un control, el análisis de la histamina pasa a ser un punto crítico de control en el momento de la recepción, en vez de un simple procedimiento de verificación, por lo que se debería analizar cada lote entregado por la embarcación. Si la concentración de histamina no cumple los límites establecidos, este hecho se debería notificar a la embarcación y se debería detectar y corregir la causa. Asimismo, se debería rechazar el lote de la entrega de la embarcación de pesca que se haya visto afectado.

Las orientaciones sobre el análisis de la histamina que figuran en esta subsección únicamente son aplicables a la verificación periódica de los controles de histamina empleados durante las fases posteriores de producción, almacenamiento y transporte, así como para aquellos análisis que determinen si se puede disponer de un producto cuando se hayan superado los límites críticos.

X.2.4.1 Análisis de la histamina, nivel de concentración de histamina alcanzado

⁶ FAO/Torry Advisory Note n.º 91, "Evaluación sensorial de la calidad del pescado." Enlace: <http://www.fao.org/wairdocs/tan/x5989e/x5989e00.htm>

⁷ CAC/GL 31-1999, "Directrices para la evaluación sensorial del pescado y los mariscos en laboratorio". Enlace: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%252FBGL%252B31-1999%252FCXG_031s.pdf

- El pescado recolectado fresco que forma escombrotóxina suele presentar una concentración de histamina inferior a 2 mg/kg y los operadores de empresas de alimentos que aplican los principios de APPCC pueden lograr una concentración de histamina inferior a 15 mg/kg⁸.
- Una concentración de histamina marginalmente elevada indica que los procesos de higiene y los controles de histamina se han aplicado de forma deficiente durante la recolección, el enfriamiento o el almacenamiento a bordo de la embarcación, y que existe un riesgo significativo de que parte del pescado de un lote presente unos niveles inaceptables de concentración de histamina.
- La concentración de histamina que se puede alcanzar en el momento de la recepción de la embarcación debería ser inferior a la que se pueda alcanzar en el producto más adelante en la cadena de distribución dado que, como demuestran las concentraciones cercanas a los 15 mg/kg, la presencia de enzimas productoras de histamina es probable que, con el tiempo y la exposición a unas temperaturas que no sean de refrigeración, se traduzca en nuevos aumentos durante su ulterior elaboración y manipulación.

X.2.4.2 Análisis de la histamina, estrategias de muestreo

- Para que los planes de muestreo para la histamina sean eficaces se deberían seleccionar en función de parámetros estadísticos de rendimiento. Los cuadros estadísticos y los programas informáticos aportan la información necesaria para diseñar un plan de muestreo basado en los niveles de concentración de histamina, el grado de protección y la fiabilidad de los resultados deseados. La herramienta de plan de muestreo para la histamina de la FAO/OMS⁹ es una aplicación útil diseñada con este propósito.
- Para establecer el rendimiento del plan de muestreo normalmente se requiere una estimación de la desviación típica de la concentración que se está midiendo. Para calcular la desviación típica de los niveles de concentración de histamina pueden utilizarse los datos mundiales que figuran en el informe de la reunión de expertos FAO/OMS (cuadro 5.1)¹⁰, o se pueden calcular, incluyendo las peores hipótesis, cuando en el lugar de recepción se hayan recabado los datos adecuados.
- Dado que la histamina se encuentra distribuida irregularmente en los lotes (muestra una elevada desviación típica), al utilizar un reducido número de muestras resulta difícil detectar estadísticamente el pescado que resulta peligroso. El informe de la reunión de expertos FAO/OMS (sección 6.2.2.2)¹¹ sugiere que se utilicen unos niveles de aceptación o rechazo de la concentración de histamina ("valor para m") inferiores al límite establecido como aceptable, con el fin de reducir el número de muestras necesarias para lograr un determinado nivel de confianza en los resultados de los análisis.
- Se deberían analizar más unidades de muestra siempre que los registros de la embarcación, los análisis organolépticos o la temperatura del pescado indiquen fallos en el control de tiempo y temperatura que pudieran dar lugar a una elevada concentración de histamina.

X.2.4.3 Análisis de la histamina, métodos analíticos

- El mejor momento para analizar la materia prima de pescado es a su llegada de las embarcaciones de pesca, pues es cuando se puede identificar de forma individualizada la parte del lomo. A medida que se procesa el pescado de distintas formas para su comercialización o que se mezcla el producto procedente de lotes de embarcaciones diferentes resulta más difícil y menos eficaz la evaluación de la inocuidad e idoneidad del pescado de cada embarcación de pesca por separado.

⁸ 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, julio de 2012, Roma (sección 6.1 Gestión de la producción de histamina en el pescado y los productos pesqueros).

⁹ Herramienta de plan de muestreo para la histamina de la FAO/OMS. Enlace: <http://www.fstools.org/histamine/>

¹⁰ 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, julio de 2012, Roma (cuadro 5.1 Parámetros de la distribución normal ajustados al logaritmo de concentración de histamina y la probabilidad de superar el límite de 200 mg/kg para cada uno de las mediciones del cuadro 3.2).

¹¹ 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, julio de 2012, Roma (sección 6.2.2.2 Utilización de la desviación típica conocida y de la media derivada para diseñar un plan de muestreo).

- Existen varios métodos de análisis fiables para determinar la concentración de histamina en el pescado. El informe de la reunión de expertos FAO/OMS (sección 2.5 Métodos analíticos para la histamina)¹² menciona algunos de los métodos disponibles.
- El establecimiento receptor debería confirmar que el método de análisis empleado ha sido debidamente validado para los niveles de detección que se utilicen. El personal responsable de la toma de muestras y de los análisis debería recibir capacitación en los procedimientos que se utilicen.
- La parte del pescado escogida para su análisis afectará de forma significativa a los resultados del mismo. 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. Para preparar el análisis debería tomarse una muestra suficiente de músculo del pescado. 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 y, para el pescado de menor tamaño puede ser necesario incluso tomar varios ejemplares para conseguir una unidad de muestra representativa del músculo del pescado (p.ej., aproximadamente 250 gramos). Se debería mezclar bien toda la unidad de muestra, de forma que la parte alícuota más pequeña utilizada en el método analítico sea representativa del conjunto de la unidad de muestra.
- Para inspeccionar las entregas de un modo más económico, puede optarse por combinar unidades de muestra procedentes de diferente pescado (una muestra compuesta), lo que reducirá el número de análisis de histamina necesarios, a condición de que se rebaje proporcionalmente el límite crítico de concentración de histamina. Por ejemplo, después de haber molido cada una de las 3 unidades de muestra por separado, se puede preparar una nueva porción realizando una mezcla (p.ej., tomando 100 gramos de los 250 gramos de cada una de ellas) y utilizarla como una única muestra compuesta. En este caso, el límite crítico deberá dividirse entre 3 para garantizar que se detecta si una de las unidades de la muestra compuesta supera el límite crítico. En caso de que se supere el límite crítico inferior, se pueden realizar más análisis de las partes de cada una de las 3 unidades de muestra que conforman el compuesto molidas por separado, a fin de determinar si alguna unidad de muestra supera el límite crítico de la no compuesta. Obsérvese que la capacidad de crear varias unidades de muestras compuestas estará limitada por el nivel más bajo de concentración de histamina que se pueda cuantificar con precisión con el método analítico que se esté empleando.

X.2.5 Registros de vigilancia (establecimiento receptor)

- Se debería llevar a cabo un registro de los controles de histamina en el establecimiento receptor para que, en caso de que se descubra con posterioridad una elevada concentración de histamina en la cadena de distribución, se puedan detectar las posibles causas.
- Los registros de vigilancia del establecimiento receptor pueden incluir, entre otros:
 - Información pertinente sobre el lote de la entrega de la embarcación (p.ej., el nombre y el tipo de embarcación, el nombre del capitán, la fecha y la hora de descarga, el tipo y el volumen (en peso) del pescado descargado);
 - Copias de los registros de vigilancia de la embarcación de pesca que se hayan revisado (véase la sección X.1.5, relativa a los registros de vigilancia (embarcación de pesca));
 - Los resultados de la evaluación sensorial;
 - Las temperaturas internas en el momento de la descarga;
 - Los resultados de los análisis de histamina, cuando corresponda.
- Dentro del proceso de verificación, antes de proceder a la distribución del producto, un responsable debería examinar los registros de vigilancia para confirmar que se han mantenido los límites críticos y que, en caso necesario, se han tomado las medidas correctivas oportunas.

X.3. Transporte

- Véase la sección 20 (Transporte).

¹² 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, julio de 2012, Roma (sección 2.5 Métodos analíticos para la histamina).

- Véase la sección X.1.4 (Almacenamiento en refrigeración o en congelación).
- Los vehículos de transporte o las embarcaciones deberían estar debidamente equipados para mantener el pescado frío, ya sea mediante refrigeración mecánica o rodeando por completo el pescado con hielo u otro medio de enfriamiento.
- Antes de cargar en ellos el pescado, se debería someter a los vehículos o embarcaciones a un enfriamiento previo cuando proceda.
- Durante el transporte entre las distintas ubicaciones (p.ej., entre el establecimiento receptor, el establecimiento de elaboración, el distribuidor, el mercado, etc.) se debería vigilar la temperatura de los compartimentos de refrigeración o de los medios de enfriamiento, ya se trate de hielo o de mezclas fluidas, utilizando para ello dispositivos de registro de la temperatura (siempre que sea viable), y el establecimiento receptor debería comprobar el registro de temperatura del dispositivo. Los dispositivos se deberían calibrar periódicamente para controlar su precisión.
- A la entrega, el personal de la operación de recepción debería vigilar la temperatura interna de una muestra representativa de pescado así como la disponibilidad de hielo suficiente o de otros medios de enfriamiento, cuando corresponda, como se describe en la sección X.2.2, relativa a la vigilancia de la temperatura.
- En caso de que se supere el límite crítico de control de la temperatura, el operador del vehículo o de la embarcación debería identificar y corregir la causa del problema. El personal de la operación de recepción puede rechazar el lote afectado u optar por realizar análisis exhaustivos de histamina a pescado escogido del lote, que sean representativo, y rechazar el lote en caso de que alguno esté por encima de los límites críticos establecidos para la histamina.

X.4 Operaciones de elaboración

Esta sección se aplica tanto a la elaboración en tierra como a la elaboración en el mar (p.ej., buques factoría, buques nodriza).

X.4.1 Recepción (establecimiento de elaboración)

- En caso de que la embarcación de pesca entregue el pescado directamente al establecimiento receptor, véase la sección X.2, relativa a la recepción (establecimiento receptor).
- En caso de que la entrega sea realizada por un vehículo de transporte o una embarcación, véase la sección X.3, relativa al transporte.
- Si el establecimiento de elaboración es un elaborador secundario que recibe el producto de un elaborador primario (p.ej., un establecimiento receptor o un buque factoría), el elaborador secundario se debería asegurar de que el elaborador primario emplea un APPCC u otro sistema de control similar diseñado para evitar la formación de concentraciones peligrosas de histamina.
- Cuando al establecimiento receptor inicial le resulte imposible llevar a cabo los debidos controles de histamina enumerados en la subsección X.2 (es decir, revisar los registros de la embarcación, vigilar la temperatura, realizar la evaluación sensorial y los análisis de histamina), el establecimiento de elaboración debería realizar dichas operaciones y garantizar asimismo que se han realizado controles y tomado decisiones sobre los lotes de la embarcación de pesca intactos y que no se han mezclado con otros lotes. No obstante, se debería vigilar siempre la temperatura interna del pescado (y la disponibilidad de hielo suficiente, cuando proceda), tanto en el momento de su entrega (para evaluar el control realizado en la embarcación), como en el establecimiento de elaboración (para evaluar el control realizado durante el transporte).

X.4.2 Control de la elaboración, del tiempo y de la temperatura

Cuando el pescado se someta a algún proceso de elaboración (p.ej., descongelación, despiece, posterior enfriamiento, salazón, secado, encurtido, ahumado, enlatado) es importante que no se mantenga demasiado tiempo a temperaturas en las que las bacterias productoras de histamina puedan proliferar y dar lugar a una concentración peligrosa de histamina.

- Para estimar los tiempos y las temperaturas de exposición que dan lugar a elevadas concentraciones de histamina se puede recurrir a estudios científicos y a modelos de proliferación microbiana¹³.

¹³ 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, julio de 2012, Roma (sección 6.1.9 Modelización microbiológica).

- La formación de histamina varía bastante y depende en gran medida de cómo se haya manipulado anteriormente la materia prima así como de las diferentes especies de bacterias productoras de histamina presentes; por lo tanto, a la hora de establecer los límites críticos debería considerarse el peor de las hipótesis.
- El nivel máximo de concentración de histamina aceptable utilizado para establecer los límites críticos de tiempo y temperatura debería tener en cuenta cualquier manipulación, elaboración, almacenamiento y preparación ulterior que pudiera propiciar a un nuevo aumento de la formación de histamina antes de su consumo.
- La medida empleada para establecer los límites críticos de tiempo y de temperatura debería ser el producto acumulado de la exposición a tiempo y temperatura sin refrigeración durante todas las etapas de elaboración.
- Durante las operaciones de elaboración, la temperatura del recinto se debería mantener lo más baja posible y se deberían reducir al mínimo los tiempos de exposición del producto. Por ejemplo, cuando se produzcan paros en la producción y se desacelere su ritmo, el pescado debería cubrirse con hielo o volver a almacenarse en refrigeración.
- La vigilancia controlada del flujo del producto y de los lotes constituye una estrategia eficaz para garantizar que no se ha sometido el producto a exposiciones de tiempo y temperatura inaceptables. Esto se puede hacer, por ejemplo, midiendo la temperatura ambiente y el tiempo de un lote marcado al empezar y acabar una etapa de elaboración.
- La descongelación por aire de la materia prima debería realizarse a temperaturas de refrigeración para evitar un calentamiento excesivo de la superficie del pescado. Para reducir el tiempo de descongelación se puede sumergir en agua fría en circulación o rociar con agua fría. Para los procesos que impliquen un posterior enfriamiento y congelación, véase la subsección X.1.3.
- En caso de que se superen los límites críticos de tiempo y temperatura, se debería detectar y corregir la causa. Asimismo, antes de proceder a la distribución del producto afectado se deberían realizar unos análisis de histamina exhaustivos. De lo contrario, se debería rechazar el producto.

X.4.3 Tratamiento térmico

- Un tratamiento térmico adecuado (p.ej., la cocción, el ahumado en caliente) puede matar las bacterias productoras de histamina e inactivar las enzimas de histidina descarboxilasa (HDC). *Morganella morganii* es quizás la bacteria productora de histamina más resistente al calor y los valores D para eliminar esta bacteria y las enzimas de histidina descarboxilasa asociadas a la misma en el salmón australiano o kahawai se sitúan entre 15 y 1,5 minutos (FAO/WHO 2012).
- Sin embargo, una vez que se forma, la histamina es termoestable y no se destruye por el calor. Por lo tanto, la realización de controles de la histamina durante la recolección, así como durante otras fases anteriores al tratamiento térmico, resulta esencial para evitar introducir en el producto acabado histamina que se haya podido formar con anterioridad.
- En caso de que, tras haber sido calentado inicialmente, se haya expuesto el producto a una contaminación bacteriana o a un exceso de temperatura, es posible que se vuelva a empezar la formación de histamina. Por consiguiente, se debería tener especial cuidado con los productos como el pescado ahumado en caliente para evitar que se produzca contaminación tras el proceso de ahumado. Además, el almacenamiento en refrigeración resulta esencial, a no ser que la actividad acuosa se reduzca lo suficiente o se empleen otros medios para evitar la proliferación de bacterias.
- En caso de productos comercialmente estériles, en conserva o en bolsa, el envase protege al producto de una recontaminación bacteriana, y al almacenarlo a temperatura ambiente no se produce más histamina. No obstante, una vez abierto el envase, puede volver a producirse histamina si el producto se contamina de nuevo, cuando no existan controles preventivos de tiempo y temperatura.

X 4.4 Elaboración, otras medidas tecnológicas

El control del tiempo y la temperatura es el método recomendado para evitar la formación de histamina en los productos pesqueros elaborados frescos, congelados y refrigerados.

Algunos productos y algunas elaboraciones (p.ej., la fermentación, el ahumado, la salazón, el secado, el encurtido, la acidificación, la conservación, el envasado en atmósfera modificada) conllevan nuevos factores tecnológicos que pueden inhibir la introducción o la proliferación de las bacterias productoras de histamina. La interacción entre estos factores es compleja y con frecuencia impredecible. Por ejemplo, dependiendo de

las condiciones, un mayor contenido de sal o una mayor acidez pueden aumentar la producción de histamina.

Resulta imprescindible llevar a cabo estudios científicos detallados, así como establecer y validar debidamente los parámetros de control de cada uno de los procesos de elaboración para cada producto, a fin de garantizar una elaboración de los productos sin riesgos, que incorpore otro tipo de medidas tecnológicas como elemento de control de la histamina (véanse las Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos, CAC/GL 69-2008).

La aplicación de forma segura de alguno de estos tratamientos depende de la rapidez del enfriado y de que las temperaturas de refrigeración de la materia prima de pescado se mantengan desde el momento en que se produce la muerte del pez hasta que se alcancen los niveles adecuados de atributos de control de inhibición o destrucción que aportan dichos tratamientos. Asimismo, dependiendo del tratamiento, puede ser necesario que el producto acabado permanezca refrigerado hasta su consumo para garantizar su inocuidad.

X.4.5 Almacenamiento en refrigeración o en congelación (establecimiento de elaboración)

- Véase la sección X.1.4, relativa al almacenamiento en refrigeración o en congelación (embarcación de pesca).
- En caso de productos cuya preparación no precise una fase de calentamiento u otro medio que elimine las bacterias productoras de histamina y sus enzimas, la presencia de dichas bacterias supondrá que su almacenamiento en refrigeración seguirá siendo un punto de control crítico en la inhibición de la formación de histamina durante el tiempo de almacenamiento de los productos hasta su consumo.

X.4.6 Registros de vigilancia (establecimiento de elaboración)

- Los registros de vigilancia del establecimiento de elaboración pueden incluir, entre otros:
 - El histórico de la temperatura del vehículo de transporte o de la embarcación de transporte o la idoneidad del hielo, y la temperatura interna del pescado;
 - La temperatura y los tiempos de exposición del producto durante las etapas de elaboración;
 - Los registros de vigilancia de los puntos críticos de control para otro tipo de métodos validados que se empleen en el control de la formación de histamina en el pescado elaborado;
 - El histórico de la temperatura del almacenamiento en refrigeración.
- Antes de proceder a la distribución del producto, un responsable debería examinar los registros de vigilancia a fin de confirmar que se han cumplido los límites críticos y que se han tomado las medidas correctivas oportunas cuando así ha sido necesario.

El establecimiento de elaboración debería realizar análisis de histamina para comprobar periódicamente que los controles de histamina están funcionando correctamente (véase la sección X.2.4).

LISTA DE PARTICIPANTES

Presidente**Prof. Hajime Toyofuku**toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp**Copresidente****Dr. Bill Jones**William.Jones@fda.hhs.gov**Australia**

Ms. Amanda Hill

Amanda.hill@foodstandards.gov.au

Punto de contacto del Codex para Australia

codex.contact@agriculture.gov.au

Codex Australia

codex.contact@agriculture.gov.au**Argentina**

María Esther Carullo

mcarullo@senasa.gov.ar

Josefina Cabrera

josefina@anmat.gov.ar**Brasil**

Mrs. Ligia Lindner Schreiner

ligia.schreiner@anvisa.gov.br**Canadá**

Hélène Couture

Helene.Couture@hc-sc.gc.ca

Martin Duplessis

martin.duplessis@hc-sc.gc.ca

Hussein Hussein

hussein.hussein@hc-sc.gc.ca**Chile**

Ms. Constanza Vergara

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

Ms Lianzhu Wang

wanglz@ysfri.ac.cn

Ms Yingying Guo

quoyy@ysfri.ac.cn

Ms. Hao DING

dinghao@cfsa.net.cn

Dr. Zhenxing Li

lizhenxing@ouc.edu.cn**Costa Rica**

Dra. Heilyn Fernández Carvajal

hfernandez@senasa.go.cr

Lic. María Elena Aguilar Solano

maguilar@ministeriodesalud.go.cr

Lic. Amanda Lasso Cruz

alasso@meic.go.cr**Ecuador**

Mónica Alexandra

monica.quinatoa@msp.gob.ec

Miguel Ortiz

miguel.ortiz@msp.gob.ec

Eduardo Solis Thompson

esolis@institutopesca.gob.ec

Fernanda Hurtado Angulo

fhurtado@institutopesca.gob.ec**Unión Europea**

Mr. Paolo Caricato

paolo.caricato@ec.europa.eu

Punto de contacto del Codex de la UE

Sante-Codex@ec.europa.eu**Francia**

Mrs Florence Delavouet

florence.delavouet@agriculture.gouv.frbpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr

Mr Julien Landure

Julien.landure@scl.finances.gouv.frLABO13@scl.finances.gouv.fr

Mr. Guillaume Duflos

guillaume.duflos@anses.fr**Alemania**

Ms. Dr. Ute Ostermeyer

Ute.ostermeyer@mri.bund.de

Ms. Ute Schröder

Ute.schroeder@mri.bund.de

India

Shri. R.M.Mandlik
tech1@eicindia.gov.in

Shri. S.S Shaji
shaji@mpeda.gov.in

Punto de contacto del Codex a nivel nacional
codex-india@nic.in

Japón

Ms. Mako Iioka
mako_iioka540@maff.go.jp
codex_maff@maff.go.jp

Mr. Kenji Urakami
codexj@mhlw.go.jp

Malasia

Ms. Raizawanis Abdul Rahman
raizawanis@moh.gov.my

Mrs. Sakhiah Md Yusof
sakhiah@moh.gov.my

Punto de contacto del Codex para Malasia
ccp_malaysia@moh.gov.my

Marruecos

Dr. Oleya El Hariri
oleyafleur@yahoo.fr

Pr. Nouredine Bouchriti
bouchriti@gmail.com

Mr Abdellatif Hmidane
hmidane@mpm.gov.ma

México

Penélope Elaine Sorchini Castro
psorchini@cofepris.gob.mx

María Guadalupe Arizmendi Ramírez
mgarizmendi@cofepris.gob.mx
codex@cofepris.gob.mx

Nueva Zelandia

Mr. Jim Sim
jim.sim@mpi.govt.nz

Noruega

Åsne Sangolt
Asne.Sangolt@mattilsynet.no
codex@mattilsynet.no

Perú

Carlos Guzman
carlos.guzman@sanipes.gob.pe

Carla Villena
carla.villena@sanipes.gob.pe

Filipinas

Consuelo C. Baltazar
ccb_aspcu@yahoo.com

Almueda C. David
acdavid@fda.gov.ph

Polonia

Mirosław Michalski
mmichal@piwet.pulawy.pl

Portugal

Dr. António Pedro Margarido
pmargarido@dgav.pt

Singapur

Mr. Leslie Phua
Leslie_phua@ava.gov.sg

España

Julian Garcia, Baena
jgbaena@magrama.es
cioa@msssi.es

Suiza

Mrs. Christina Gut
christina.gut@blv.admin.ch

Tailandia

Mr. Manat Larpphon
mlarpphon@gmail.com
manat@acfs.go.th

Ms. Virachnee Lohachoompol
virachnee@acfs.go.th
codex@acfs.go.th

Reino Unido

Theo Hawkins
theo.hawkins@foodstandards.gsi.gov.uk

Estados Unidos de América

Robert Samuels
robert.samuels@fda.hhs.gov

Ronald Benner
ronald.benner@fda.hhs.gov

Jenny Scott
jenny.scott@fda.hhs.gov

Clarke Beaudry
clarke.beaudry@fda.hhs.gov

Lisa Weddig
lweddig@nfi.org

Uruguay

Maria Salhi
msalhi@dinara.gub.uy
codex-EWG@latu.org.uy

**Comisión Internacional sobre Especificaciones
Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF)**

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

National Health Federation (NHF)

Ms Birgitta Lauren
lauren@expectingfitness.com

FAO

Sarah Cahill
Sarah.Cahill@fao.org

OMS

Dr. Rei NAKAGAWA
nakagawar@who.int