



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

**Trigésima segunda reunión
Bali, Indonesia, octubre de 2012**

**CUESTIONES PLANTEADAS POR LA LABOR DE LA FAO Y LA OMS
(Preparado por la FAO y la OMS)**

Salmonella en moluscos bivalvos:

1. La FAO/OMS presentaron ante la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros un informe provisional del grupo electrónico de expertos sobre la *Salmonella* en bivalvos. La reunión presencial del grupo de expertos se llevó a cabo en Ottawa, Canadá del 20 al 21 de octubre de 2011 a fin de examinar cualquier dato adicional disponible, finalizar el análisis y proporcionar una respuesta a las cuestiones planteadas por el CCFFP. Las conclusiones de la reunión del grupo de expertos son las siguientes:

a. ¿Existe un riesgo significativo para la salud pública asociado a la *Salmonella* en los moluscos bivalvos vivos?

R: Si bien se sabe que los moluscos bivalvos concentran microorganismos patógenos que pueden estar presentes en sus entornos, existen pocas pruebas epidemiológicas que demuestren una relación estrecha entre los moluscos bivalvos y la salmonelosis en el caso de los bivalvos recolectados en zonas que son gestionadas para la recolección destinada al consumo humano directo (HDHC en inglés) en el marco de programas de saneamiento de mariscos. En regiones del mundo en las que se consumen moluscos bivalvos vivos como alimentos listos para el consumo, alrededor del 0,5 % al 2 % de las muestras provienen de zonas gestionadas para la recolección para el consumo humano directo resultan positivas a la *Salmonella*. A pesar de ello, hay pocas pruebas de salmonelosis provocada por bivalvos recolectados en dichas zonas, aunque se han informado algunos brotes (en el orden de uno cada pocos años); por lo general, se trata de cantidades de consumidores relativamente bajas (<10).

A partir de las pruebas disponibles, se concluye que los moluscos bivalvos vivos recolectados en zonas de recolección para el consumo humano directo, p. ej., gestionadas por programas de saneamiento de mariscos, no causan brotes frecuentes de salmonelosis.

b. ¿Es el criterio microbiológico vigente del Codex y el plan para la *Salmonella* en moluscos bivalvos que lo acompaña significativo para la protección de la salud pública?

R: Se adoptaron dos enfoques para responder esta pregunta. El primero fue comparar datos reales para la realización de pruebas paralelas de la prevalencia de *Escherichia coli* y de *Salmonella* en moluscos bivalvos. Específicamente, en el caso de los datos evaluados, las pruebas de *Salmonella*, junto con las de *E. coli* habrían aumentado la cantidad de lotes inaceptables detectados del 9 al 9,5 %. Así pues, el control rutinario de la *Salmonella* parece ofrecer poca protección de la salud adicional, más allá de la que se logra en la actualidad con los programas de saneamiento de mariscos, como los que se recomiendan en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003). Por otra partes, con base en el supuesto de que los criterios relativos a los indicadores fecales brindan protección de la salud pública contra diversos agentes patógenos entéricos, el beneficio para la

salud pública de realizar pruebas específicas para la *Salmonella* en bivalvos recolectados en zonas que son gestionadas para la recolección destinada al consumo humano directo se limita más.

El primer enfoque estaba basado en datos limitados. Se utilizó un segundo enfoque, teórico, para analizar el funcionamiento del plan de muestreo asociado al criterio microbiológico actual para la *Salmonella*. Se puede demostrar que el esquema de muestreo $n = 5$, $c = 0$, ausencia en 25 g, no es fiable (es decir, tiene un nivel de confianza del 95 %) para detectar los niveles de contaminación en un lote con menos de 2 a 5 células de *Salmonella* por cada porción de 200 g (en función de hipótesis fiables respecto de la composición de un lote, las mezclas de muestras y la distribución de *Salmonella* dentro de un lote). De acuerdo con el modelo dosis-respuesta FAO/OMS para *Salmonella*, la probabilidad de enfermedad a partir de la ingesta de 2 células de *Salmonella* se prevé en ~ 1 en 200^1 . De este modo, el plan de muestreo, como mucho, solo garantiza que el riesgo de enfermedad **no será superior a 1** en ~ 200 porciones. Esta probabilidad de salmonelosis es mucho mayor que la frecuencia que se observa en la actualidad en relación con el consumo de moluscos bivalvos vivos/crudos. Por lo tanto, este segundo enfoque también sugiere que el criterio de *Salmonella* existente brinda poca protección contra la salmonelosis, o ninguna, más allá de las que se logra con las estrategias actuales de gestión de riesgos.

b. Las conclusiones de la reunión de expertos se incluyen en el Anexo 1. Se está elaborando un informe técnico que presenta un análisis completo de la información que sustenta estas conclusiones.

¹ El valor de 1 en 200 no debe entenderse como una estimación del riesgo de *Salmonella* en bivalvos. Sólo describe la estimación máxima del riesgo de una porción de un lote en el que la ÚNICA información disponible sobre el lote es que se considera aceptable por el $n=5$ (sin composición), ausencia en un ensayo de 25 g.

Vibrio spp en los moluscos bivalvos:

c. Durante la 42^a reunión del CCFH, el Comité solicitó a la FAO y a la OMS que continuaran sus trabajos relativos a *Vibrio* en cuatro etapas:

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

d. Se organizó una reunión de expertos en Ottawa, Canadá del 17 al 19 de octubre de 2011 para (a) identificar un posible uso final de metodologías de *Vibrio*, (b) examinar las características de rendimiento de los métodos disponibles y hacer recomendaciones sobre los requisitos para los diferentes usos finales y (c) recomendaciones para la recolección de datos que respalden las evaluaciones de riesgos nacionales y regionales. Las conclusiones de la reunión de expertos y las deliberaciones posteriores se utilizarán en un “Documento orientativo” actualmente en elaboración en el que se abordan las características de la metodología de *Vibrio* y métodos para la recopilación de datos.

e. A fin de continuar esta labor y comenzar a abordar el paso número 4, se ha programado un Taller regional de capacitación para Asia referente a las metodologías para *Vibrio*, a llevarse a cabo en Singapur del 19 al 23 de noviembre de 2012. El Taller cuenta con el apoyo del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI). Se estima que cerca de 14 países participarán del taller y se espera que algunos de los países participantes utilice esta capacitación en apoyo de la recopilación de datos referentes a las especies de bivalvos producidos en esos lugares.

f. La FAO y la OMS reconocen la necesidad de organizar talleres de capacitación en otras regiones y están solicitando recursos muy activamente para facilitarlos y agradecen todo tipo de apoyo que los Miembros puedan ofrecer.

La histamina en el pescado y los productos pesqueros

g. Durante la 31ª reunión del CCFFP, el Comité aceptó el ofrecimiento de la FAO y la OMS de proporcionar respaldo científico para abordar los criterios para la histamina en el pescado y los productos pesqueros y examinar su impacto en la salud pública y el comercio. A fin de facilitar dicha labor, la FAO y la OMS convocaron una Consulta Mixta de Expertos sobre los Riesgos a la Salud Pública planteados por la Histamina y otras Aminas Biógenas en el pescado y los productos pesqueros, celebrada en Roma del 23 al 27 de julio de 2012.

h. Actualmente, las normas del Codex incluyen criterios para las histaminas en dos secciones (a) descomposición e (b) higiene y manipulación. Durante la reunión se concluyó que aunque la evaluación sensorial continua siendo un instrumento sumamente útil para los programas de control de calidad, una calidad sensorial aceptable no puede considerarse como una garantía final de un bajo nivel de histamina, como así tampoco puede considerarse como garantía final que el pescado no está en estado de descomposición porque presenta un bajo nivel de histamina. Por consiguiente, la reunión de expertos decidió centrar su asesoramiento a los límites de histamina y los planes de muestreo pertinentes que hicieran hincapié en la protección del consumidor.

i. Durante la reunión se concluyó que una dosis de 50 mg de histamina constituye el nivel sin efecto adverso observable NSEAO, (NOAEL en inglés) que podría utilizarse como el nivel de peligro adecuado y, en base a una porción de 250 g, se calculó que la concentración máxima de histamina de 200 mg/kg en una porción no causaría ningún efecto adverso. En base a los datos proporcionados por la industria, la reunión tomó nota de que cuando los operadores de la industria alimentaria aplican las buenas prácticas de higiene y HACCP, el nivel de histamina que puede lograrse en los productos pesqueros es inferior a los 15 mg/kg. Dado que el problema está relacionado solamente con pescados que presentan altos niveles de histidina y considerando que la información sobre las especies de pescados probablemente implicados sería importante para la gestión de riesgos, la reunión elaboró la lista más exhaustiva hasta la fecha de los pescados relacionados con la intoxicación por escombrotocinas en el pescado (IEP), en base a datos provenientes de diferentes partes del mundo.

j. La reunión de expertos concluyó que la aplicación de buenas prácticas básicas de higiene y de ser factible, un sistema HACCP, constituye la mejor manera de mitigar los riesgos planteados por la IEP. Se deberían utilizar planes de muestreo y pruebas de histamina para validar los sistemas HACCP, verificar la eficacia de las medidas de control y detectar fallas en el sistema. A fin de proporcionar una orientación más explícita sobre los enfoques de muestreo, la reunión analizó una serie de planes de muestreo implementados en diferentes escenarios de niveles de histamina definidos en función de media y desviación típica y presentó ejemplos de planes de muestreo por atributos adecuados a diferentes niveles de tolerancia para muestras superiores a los 200 mg/kg y para diferentes suposiciones sobre la desviación típica de la concentración de histaminas en los lotes. La propagación de los niveles de contaminación en el lote (o sea, desviación típica de los niveles de contaminación) tienen un efecto importante en los niveles tolerables medios de contaminación y, por lo tanto, en la cantidad de muestras que deben examinarse para “aceptar” el lote. Una selección adecuada de los criterios en función de los cuales se evaluará el cumplimiento (valor m) de las unidades de prueba de una muestra puede mejorar considerablemente la eficacia en términos de tiempo y costo del muestreo, requiriendo la menor cantidad de muestras para alcanzar el mismo nivel de confianza sobre la disposición del lote evaluado.

2. El resumen ejecutivo del informe se adjunta como Anexo II y el informe final, sujeto a modificaciones de fondo y forma, está disponible en http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/FAO-WHO_Expert_Meeting_Histamine.pdf.

Anexo 1**Conclusiones de la reunión de expertos sobre *Salmonella* en moluscos bivalvos**

1. Existen muchas fuentes posibles de contaminación por *Salmonella* en las aguas de cría de moluscos bivalvos, incluidas las zonas de cría comercial. A la fecha no se han podido establecer medidas que prevengan por completo la incidencia esporádica de *Salmonella* en moluscos bivalvos.
 2. Los parámetros ambientales, como la temperatura y la salinidad, no permiten predecir la contaminación por *Salmonella* en una zona de cría o de recolección.
 3. Existe, sin embargo, una relación entre la concentración de *E. coli* en una muestra de moluscos bivalvos y la probabilidad de que dé positiva respecto de la *Salmonella*, si bien la relación, así como la fuerza de la relación, varía en función del país y de la región.
 4. En zonas gestionadas por medio de inspecciones sanitarias y de la vigilancia de los indicadores fecales, la incidencia de *Salmonella* disminuye con el rigor de la clasificación. Esto sugiere que la gestión de las zonas de recolección para el consumo humano directo basada en inspecciones sanitarias y pruebas de detección de organismos indicadores fecales puede ser una forma eficaz de reducir el riesgo de salmonelosis relacionada con el consumo de moluscos bivalvos vivos/crudos.
 5. Sobre la base de los datos disponibles, la frecuencia de contaminación/detección de *Salmonella* en muestras del mercado de bivalvos recolectados en una zona gestionada para la recolección para el consumo humano directo es del 0,5 % al 2 %.
 6. El muestreo de rutina de las ostras y mercenarias, por lo general, se efectúa en una única muestra compuesta de varios animales. Por consiguiente, una muestra de $n=1$ puede constituir una muestra efectiva de entre 10 y 20 animales. De modo similar, una muestra de $n=5$ puede constituir una muestra de entre 50 y 100 animales. La composición puede aumentar notablemente la sensibilidad efectiva de la prueba, en función de los siguientes aspectos.
 - i) la relación de composición, y
 - ii) el nivel de contaminación del animal más contaminado en cada muestra.
- Por lo tanto, el plan de muestreo brindará muy poca información ($n=5$, sin composición, muy pocas detecciones) o información ambigua ($n=5$, con composición, separación poco clara de los lotes en función del riesgo).
7. El cumplimiento de una muestra de moluscos bivalvos con una plan de muestreo $n = 5$, $c = 0$, $m = 0/25$ g ofrece, en teoría, un nivel de confianza del 95 % respecto de que la concentración es menos de 2 a 5 células por cada porción de 200 g. Con base en el modelo dosis-respuesta FAO/OMS (2002) para la salmonelosis humana, este nivel de contaminación corresponde a aproximadamente 1 posibilidad en 200 de enfermedad provocada por el consumo de una comida de moluscos bivalvos de 200 g. En otras palabras, el criterio actual puede, como mucho, solo garantizar que la probabilidad de salmonelosis no será mayor que 1 en 200. Ello presupone que el método de ensayo puede detectar de forma fiable 1 célula en 25 g. En la práctica, el rendimiento de los métodos de ensayo disponibles es menor (quizás solo 5 células cada 25 g), es decir, la sensibilidad actual del plan de muestreo puede ser hasta 5 veces menor que el nivel teórico.
 8. El posible crecimiento de la *Salmonella* en los bivalvos luego de la recolección incidirá en la conclusión del punto 7. Si se produjo un crecimiento que llevó a un aumento de 10 veces del nivel de *Salmonella* al momento del consumo en comparación con el momento del ensayo, el plan de muestreo solo ofrece una garantía del 95 % de que el riesgo de salmonelosis por comida de moluscos bivalvos de este lote es menos de 1 en 20 porciones. En la actualidad, no se dispone de datos para cuantificar el nivel de crecimiento de la *Salmonella* en bivalvos tras la recolección. Otros datos de la incidencia de la *Salmonella* en la recolección o en el mercado sugieren que el crecimiento no es habitual y que puede producirse la *inactivación* de la *Salmonella* en moluscos bivalvos recolectados en algunas circunstancias.
 9. Como se infiere en el punto 6, la variabilidad de los niveles de contaminación dentro de las zonas de cría y entre ellas incidirá en la eficacia prevista del plan de muestreo. Los datos de los que se dispone en la actualidad no permiten determinar el efecto global sobre la eficacia.
 10. Cabe destacar que las pruebas de detección de organismos indicadores fecales brindan una amplia protección contra la contaminación por diversos agentes patógenos entéricos, incluida la *Salmonella*. El valor incremental de las pruebas de detección de otros agentes patógenos debería examinarse de modo similar dado el examen preliminar que ofrecen los ensayos de indicadores fecales.

Anexo II**RESUMEN EJECUTIVO DE LA CONSULTA MIXTA DE EXPERTOS SOBRE LOS RIESGOS A LA SALUD PÚBLICA PLANTEADOS POR LA HISTAMINA Y OTRAS AMINAS BIÓGENAS EN EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS, 23-27 DE JULIO DE 2012.**

1. La intoxicación por escombrotóxina en el pescado (IEP) (a menudo conocida como intoxicación histamínica) se produce tras la ingestión de ciertas especies de pescados marinos que contienen niveles elevados de histamina y posiblemente otras aminas biogénas. El Codex Alimentarius dispone de normas y directrices con la intención de proporcionar a los países las bases necesarias para gestionar temas tales como la formación de histaminas. Varias de las normas existentes incluyen los niveles máximos de histamina para diversos pescados y productos pesqueros. La necesidad de armonizar dichos límites y garantizar la orientación correspondiente sobre los planes pertinentes de muestro y otros aspectos de los mismos conllevó a que la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Pescados y Productos Pesqueros (CCFFP) acordara examinar en más detalle el tema de los límites de histamina. El Comité estableció un grupo electrónico de trabajo a fin de facilitar esta labor e identificó la necesidad de asesoramiento de la FAO y la OMS para respaldar el trabajo.
2. La FAO y la OMS convocaron una reunión de expertos en la sede de la FAO en Roma, del 23 al 27 de julio de 2012 para abordar los riesgos a la salud pública planteados por la histamina y otras aminas biogénas en el pescado y los productos pesqueros. El presente informe resume el resultado de la reunión.
3. La histamina se produce por acciones bacterianas, es decir, deterioro y fermentación en especies de pescados que tienen un alto nivel de presencia normal del aminoácido histidina. Generalmente la formación de histamina ocurre a temperaturas superiores a los 25⁰ C durante un período de más de 6 horas o durante períodos más prolongados a temperaturas más bajas.
4. En una identificación de peligro en la que se consideraron todas las aminas biogénas, se llegó a la conclusión de que hay pruebas convincentes de que la histamina es el agente causativo más importante de la IEP y que la misma puede utilizarse como un indicador de la IEP. El análisis de histamina no presenta dificultades y hay disponibles una serie de métodos adecuados. Según se informa, se identificaron las diferentes especies de pescado que podrían ser responsables de la IEP, incluidas las que tienen un nivel elevado de histidina que potencialmente puede causar IEP. Al tomar nota de que esta información debería estar fácilmente disponible para respaldar los enfoques basados en el riesgo a la gestión de la IEP, la reunión de expertos elaboró la más exhaustiva de las listas de pescados a la fecha, relacionados con la IEP.
5. Con referencia a la caracterización del peligro, se concluyó que una dosis de 50 mg de histamina, la cual constituye el nivel sin efecto adverso observable (NOAEL), es el nivel adecuado de peligro. De acuerdo a ese nivel, se estima que los individuos sanos no presentarían ninguno de los síntomas relacionados con la IEP. Al mismo tiempo, no se presupone que haya un efecto acumulativo después de ingestar sucesivas comidas de pescado ya que la histamina desaparece del organismo en un plazo de pocas horas.
6. Utilizando los datos disponibles referentes al consumo de pescados y productos pesqueros y la opinión de los expertos, se acordó en la reunión que una porción de 250 g representaba la cantidad máxima consumida en la mayoría de los países en una sola comida. En base al nivel de peligro de 50 mg de histamina y una porción de 250 g, se calculó que la concentración máxima de histamina en esa porción era de 200 mg/kg. Cuando los operadores de la industria alimentaria aplican las buenas prácticas de higiene y el Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), se informó que el nivel de histamina que puede lograrse en los productos pesqueros era inferior a los 15 mg/k, en base a los datos proporcionados por la industria (utilizando un método de pruebas con un límite de detección más bajo de 15 mg/kg).
7. Se presentaron diferentes enfoques de muestro y planes relacionados reconociendo que los ensayos no tienen como objetivo controlar el problema planteado por la IEP sino más bien, verificar la eficaz implementación de las medidas necesarias de control, identificar fallas en el sistema y retirar del mercado los productos implicados. A fin de proporcionar una orientación más explícita sobre los enfoques de muestreo, la reunión analizó una serie de planes de muestreo implementados en diferentes escenarios de niveles de histamina definidos en función de media y desviación típica por transformación logarítmica. Se presentaron ejemplos de planes de muestreo por atributos, adecuados a diferentes niveles de tolerancia, para muestras superiores a los 200 mg/kg y para diferentes suposiciones sobre la desviación típica de la concentración de histaminas en los lotes. Se presentaron dos clases de planes de muestreo que indican la cantidad de unidades

analíticas necesarias para las pruebas a fin de que el lote completo tenga un nivel de confianza del 95% y satisfaga la baja proporción de muestras especificadas (tales como 1 en 1000) que exceden los 200 mg.kg. La propagación de los niveles de contaminación en el lote (o sea, desviación típica por transformación logarítmica de los niveles de contaminación) tiene un efecto importante en los niveles tolerables medios de contaminación y, por lo tanto, en la cantidad de muestras que deben examinarse para “aceptar” el lote. Una selección adecuada de los criterios en función de los cuales se evaluará el cumplimiento (valor m) de las unidades de prueba de una muestra puede mejorar considerablemente la eficacia en términos de tiempo y costo del muestreo, requiriendo la menor cantidad de muestras para alcanzar el mismo nivel de confianza sobre la disposición del lote evaluado.

8. La reunión de expertos concluyó que se puede controlar fácilmente la formación de histamina y de IEP. La aplicación de buenas prácticas básicas de higiene y de ser factible, un sistema HACCP, constituye la mejor manera de mitigar los riesgos planteados por la IEP. Se deberían utilizar planes de muestreo y pruebas para la histamina a fin de validar los sistemas HACCP, verificar la eficacia de las medidas de control y detectar fallas en el sistema. La evaluación sensorial continua siendo un instrumento sumamente útil para los programas de control de calidad, aunque una calidad sensorial aceptable no puede considerarse como una garantía final de un bajo nivel de histamina, como así tampoco puede considerarse como garantía final de que el pescado no está en estado de descomposición. Por consiguiente, la reunión de expertos decidió centrar su asesoramiento en los límites de histamina y los planes de muestreo pertinentes que hicieran hincapié en la protección del consumidor.

9. Será necesario identificar varias áreas para la investigación, incluida la necesidad de aclarar el papel crítico de la histamina y otras aminas biógenas en la patogénesis de la IEP.