



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

32.^a reunión

Bali, Indonesia

1 - 5 de octubre de 2012

DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE LA HISTAMINA

Preparado por Japón y Estados Unidos de América

Antecedentes

1. El Codex Alimentarius ha aprobado varias normas donde se establecen concentraciones máximas de histamina para distintos pescados y productos pesqueros. Se han fijado distintos límites que sirven de indicadores de descomposición y de inocuidad alimentaria (véase el Anexo 1). En las Directrices Generales del Codex sobre Muestreo se aportan directrices generales acerca de las estrategias de muestreo. El límite de histamina para garantizar la inocuidad del alimento (200 ppm) se estableció a partir del examen de estudios científicos pertinentes en aquel entonces por parte de los países miembros. Sin embargo, el Codex nunca ha efectuado una evaluación de riesgos formal para confirmar los fundamentos científicos de dicho límite. Hay diferencias entre los límites fijados para indicar la descomposición y los que se refieren a un riesgo asociado a la inocuidad de los alimentos; esto es acertado por cuanto las normas para productos tienen que regular tanto la inocuidad de los alimentos como los criterios esenciales de calidad. A medida que la gestión de la inocuidad alimentaria evoluciona hacia enfoques más basados en riesgos y pruebas, surge la necesidad de revisar los límites vigentes a la luz de la información científica más actualizada, y asegurarse de que existe un fundamento científico sólido para cualquiera de las IDA recomendadas por el Codex.

2. En la 31^a reunión del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) celebrada en abril de 2011 se volvió a examinar la concentración máxima de histamina para la Norma del Codex para la Salsa de Pescado y se acordó estudiar con más detalle la cuestión general. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos para facilitar esta labor; no obstante, el informe de la 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 no se publicó hasta septiembre de 2012, así pues, no se pudo establecer el grupo de trabajo antes de la 32^a sesión del CCFFP. El Comité consideró que para tomar una decisión con conocimiento de causa era importante contar con un estudio sobre los riesgos para la salud pública y las repercusiones comerciales asociadas a la histamina del pescado y los productos pesqueros desde una perspectiva más general, teniendo en cuenta las concentraciones máximas en los productos, los planes de muestreo existentes y la disminución de riesgos obtenida por distintos procedimientos a nivel nacional. El Comité acordó igualmente que el grupo de trabajo tendría en cuenta la labor del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) consistente en la revisión de los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos. Esto se debe a que la histamina puede considerarse un metabolito de la actividad microbiana y se regiría pues por los criterios microbiológicos definidos en los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos (CAC/GL 21 – 1997). El CCFH está revisando actualmente dicho documento.

3. Al objeto de proporcionar asesoramiento científico al grupo de trabajo del CCFFP sobre la histamina en los productos de pescado, la OMS y la FAO formaron un panel de expertos que se reunió en la sede de la FAO en Roma del 24 al 27 de julio de 2012. En dicha reunión se decidió adoptar un enfoque de evaluación de riesgos y utilizar los datos disponibles para determinar una concentración de histamina que no provocara

ningún efecto adverso, evaluar la exposición y caracterizar el riesgo. También se consideraron distintas opciones de gestión del riesgo así como una serie de enfoques sobre muestreo. De igual modo, se acordó identificar las áreas acerca de las cuales el conocimiento científico es poco sólido o escaso para poner de manifiesto las que requieren investigación adicional.

4. El panel de expertos proporcionó al CCFFP y al grupo de trabajo algunos fundamentos científicos necesarios para poder adoptar decisiones sobre la gestión de la histamina en el pescado y los productos pesqueros e identificar áreas de incertidumbre en las que es preciso seguir trabajando.

Cuestiones destacadas

5. De la identificación de peligros, en la que se consideraron todas las aminas biógenas, se desprende que existen pruebas convincentes de que la histamina es el principal agente causante de intoxicación por escombrotóxina (SFP, por sus siglas en inglés) y que la histamina se puede usar como indicador de la SFP. Otras aminas biógenas pueden contribuir a la SFP, pero su papel e importancia a día de hoy aún no están claros.

6. El análisis de la histamina no plantea dificultades y se dispone de una serie de métodos adecuados para ello.

7. Se identificaron las distintas especies de pescado tenidas por causantes de la SFP, incluidas las que tienen altas concentraciones de histidina y pueden producir SFP. El panel de expertos, consciente de que se debería poder acceder fácilmente a esta información para respaldar los enfoques basados en el riesgo en la gestión de la SFP, elaboró una lista exhaustiva de pescados asociados a la SFP hasta la fecha.

8. En la caracterización del peligro se estimó que una concentración de histamina de 50 mg es el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL). En el informe se concluye que mientras que el NOAEL es un valor apropiado límite de peligro para la exposición de individuos sanos, tal vez no lo sea para ciertos sectores de la población que puedan tener una sensibilidad mayor (p.ej.: diferencias metabólicas, afecciones fisiológicas, terapias con fármacos, edad). En estos casos quizás habría que considerar un nivel de peligro más bajo (p.ej.: utilizar un factor de incertidumbre) u otras opciones específicas de gestión del riesgo tales como recomendaciones sobre el consumo de pescado. No se previó un efecto acumulativo por ingesta continuada de pescado puesto que la histamina suele desaparecer del cuerpo a las pocas horas.

9. Combinando los datos disponibles sobre el consumo de pescado y productos pesqueros y la opinión de los expertos, el panel estimó que una ración de 250 g era la cantidad máxima ingerida en una comida en la mayoría de los países. Partiendo de un nivel de peligro de 50 mg de histamina y una ración de 250 g, se fijó la concentración de histamina correspondiente al NOAEL en dicha ración en 200 mg/kg de carne de pescado.

10. Cuando los operadores del sector alimentario aplican buenas prácticas de higiene (BPH) y análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP), la concentración de histamina alcanzable en los productos de pescado es inferior a 15mg/kg, según datos facilitados por el sector (utilizando un método de análisis con un límite de detección inferior a 15 mg/kg).

11. Reconociendo que el propósito del análisis no consiste en controlar el problema de la SFP sino en comprobar que se han aplicado de forma efectiva todas las medidas de control necesarias, en identificar los fallos del sistema y en retirar del mercado los productos afectados, se presentaron distintos enfoques de muestreo y planes conexos. A fin de proporcionar directrices más explícitas sobre los enfoques de muestreo, el panel analizó una serie de planes de muestreo aplicados a escenarios con niveles de histamina diversos, definidos por la desviación típica y la media transformada logarítmicamente. Se presentaron ejemplos de planes de muestreo por atributos, adecuados para diferentes niveles de tolerancia, para muestras superiores a 200 mg/kg y para varios supuestos de desviación típica de la concentración de histamina en los lotes. Se presentaron planes de muestreo de dos clases que indicaban el número de unidades analíticas necesarias para las pruebas y para que el lote completo tenga un nivel de confianza del 95% y satisfaga el objetivo de lograr una baja proporción de muestras establecida (como de 1 por 10.000) que superen los 200 mg/kg. La propagación de los niveles de contaminación en el lote (a saber, la desviación típica de los niveles de contaminación transformada logarítmicamente) incide de forma significativa en los niveles de contaminación medios tolerables y, por tanto, en la cantidad de muestras que deben examinarse para “aceptar” el lote. Una selección adecuada de los criterios con los que se evaluará el cumplimiento (valor m) de las unidades analíticas de la muestra puede mejorar considerablemente la eficacia del muestreo en términos de tiempo y coste, pues se requerirá una menor cantidad de muestras para alcanzar el mismo nivel de confianza para la distribución del lote evaluado.

12. El panel de expertos concluyó que se puede controlar fácilmente la formación de histamina y la SFP. La aplicación de buenas prácticas de higiene básicas y, de ser factible, un sistema HACCP, constituye la mejor manera de mitigar los riesgos derivados de la SFP. Se deberían recurrir a planes de muestreo y pruebas de histamina para validar los sistemas HACCP, verificar la eficacia de las medidas de control y detectar fallos en el sistema. La evaluación sensorial sigue siendo un instrumento sumamente útil para los programas de control de calidad, aunque una calidad organoléptica aceptable no es garante absoluto de bajo nivel de histamina, como tampoco lo es el bajo nivel de histamina de que el pescado no está en estado de descomposición. Por consiguiente, el panel de expertos concluyó que su asesoramiento se circunscribiría a los límites de histamina y planes de muestreo correspondientes encaminados a proteger al consumidor.

13. Se han identificado varias áreas en las que habrá que seguir investigando, así como la necesidad de esclarecer el papel crítico de la histamina y otras aminas biógenas en la patogenicidad de la SFP.

Recomendaciones del panel de expertos

14. El panel de expertos sugirió las siguientes recomendaciones, algunas de las cuales podrían ser relevantes para el CCFFP:

- Para controlar la formación de histamina y gestionar el riesgo de SFP, los pescadores y manipuladores de pescado han de aplicar BPH básicas y el sector pesquero BPH/HACCP. Por tanto, se recomienda que los organismos reguladores y todas las partes interesadas tengan conocimiento de las etapas básicas necesarias para controlar este peligro.
- Se debería revisar y adaptar los métodos de pesca; por ejemplo, se podría capturar el pescado vivo para minimizar la formación de histamina.
- Para facilitar la aplicación de planes de gestión basados en el riesgo, se recomienda utilizar información actualizada y completa; por ejemplo, la lista de las especies de pescado incluidas en el informe, datos de consumo, datos epidemiológicos, etc.
- Para perfeccionar los planes de muestreo sería deseable cuantificar mejor la distribución de las concentraciones de histamina en los productos y en los lotes de productos.
- Reconociendo que la baja inversión requerida por los métodos de análisis de histamina rápidos los convierte en una opción atractiva para la industria, y vista la importancia de caracterizar la eficacia de estos métodos en sus condiciones de uso, el panel de expertos recomienda verificar de forma periódica el nivel de eficacia de estos métodos frente a los métodos de referencia.
- Se pueden usar datos epidemiológicos para diseñar la evaluación de la relación dosis-efecto para complementar el actual modelo de estudios voluntarios. Para ello, se deberían promover investigaciones exhaustivas sobre los brotes (por ejemplo, aislar las bacterias sospechosas de producir aminas biógenas en el pescado afectado; analizar las concentraciones de histaminas y otras aminas biógenas en las muestras de alimentos restantes y estimar el volumen de consumo).
- Se recomienda divulgar a escala internacional la información acerca de los brotes de SFP y emitir alertas internacionales de SFP a través de una red de emergencia existente, como por ejemplo INFOSAN¹.
- Se recomienda formular recomendaciones para la gestión del riesgo a partir de los resultados de la reunión de expertos y, en particular, considerar la elaboración de planes de muestreo, basados en el riesgo, y criterios para la histamina.
- Los expertos reconocieron la utilidad de disponer de las herramientas matemáticas empleadas en la reunión para diseñar distintos planes de muestreo. Por consiguiente, el panel recomendó a la FAO/OMS encontrar la manera de que estuvieran disponibles en un formato de fácil manejo.

Recomendación al CCFFP

15. Se recomienda al CCFFP que considere establecer un GTE que se reúna entre sesiones para estudiar el informe de los expertos y emitir recomendaciones para las normas de productos y los Códigos de Prácticas en relación con los riesgos que representa la histamina para la salud pública.

16. El CCFFP debería consultar al CCFH a la luz de la revisión de los criterios microbiológicos.

¹ La Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cooperación con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) para promover el intercambio de información sobre inocuidad alimentaria y para mejorar la colaboración entre las autoridades competentes en materia de inocuidad alimentaria a escala nacional e internacional.

Anexo 1: Límites de histamina y planes de muestreo en las normas actuales para el pescado y los productos pesqueros.

Norma del Codex	Límite de histamina	Plan de muestreo
<p>Codex Stan 94- 1981 Rev 2007. Norma del Codex para las sardinas y productos análogos en conserva</p> <p>Codex Stan 70- 1981 Rev 1995 Norma del Codex para el atún y el bonito en conserva</p> <p>Codex Stan 119- 1981 Rev 1995. Norma del Codex para pescados en conserva</p> <p>Codex Stan 244-2004 Norma para el arenque del atlántico salado y el espadín salado</p>	<p>3. Composición esencial y factores de calidad</p> <p>3.3. Descomposición Los productos no deberán contener más de 10 mg/100 g de histamina según el promedio de la unidad de muestra analizada.</p> <p>1. Higiene y manipulación Ninguna unidad de muestra deberá contener una concentración de histamina superior a 20 mg/100 g.</p>	<p>El muestreo de lotes para examinar el producto final descrito en la Sección 3.3 se ajustará a los Planes de Muestreo del Codex Alimentarius para Alimentos Preenvasados FAO/OMS (NCA 6,5) (CODEX STAN 233-1969).</p>
<p>Codex Stan 36- 1981 Rev 1 - 1995. Norma del Codex para pescados no eviscerados y eviscerados congelados rápidamente</p>	<p>3. Composición esencial y factores de calidad</p> <p>3.4. Descomposición Los productos no deberán contener más de 10 mg/100 g de histamina según el promedio de la unidad de muestra analizada.</p> <p>5. Higiene y manipulación No contendrá una concentración de histamina superior a 20 mg/100 g.</p>	<p>El muestreo de lotes para examinar el producto se ajustará a los Planes de Muestreo del Codex Alimentarius para Alimentos Preenvasados FAO/OMS (NCA 6,5) CAC/RM 42-1977.</p>
<p>Codex Stan 166-1989 Norma del codex para barritas, porciones y filetes de pescado empanados o rebozados congelados rápidamente</p> <p>Codex Stan 190-1995 Norma del Codex para filetes de pescado congelados rápidamente</p> <p>Codex Stan 236-2003 Norma del Codex para las anchoas hervidas secas saladas</p>	<p>3. Composición esencial y factores de calidad</p> <p>3.3. Descomposición Los productos no deberán contener más de 10 mg/100 g de histamina según el promedio de la unidad de muestra analizada.</p> <p>5. Higiene y manipulación No contendrá una concentración de histamina superior a 20 mg/100 g.</p>	<p>El muestreo de lotes para examinar el producto se efectuará de conformidad con un plan de muestreo apropiado con un NCA de 6,5.</p>
<p>Codex Stan 165-1989 (Rev 1- 1995) Norma del Codex para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente</p>	<p>3. Composición esencial y factores de calidad</p> <p>3.3. Descomposición Los productos no deberán contener más de 10 mg/100 g de histamina según el promedio de la unidad de muestra analizada.</p> <p>5. Higiene y manipulación No contendrá una concentración de histamina superior a 20 mg/100 g.</p>	<p>Se facilita un cuadro que indica el tamaño de la muestra (número de bloques que han de examinarse) y el número de aceptación en relación con el tamaño del lote (número de bloques).</p>
<p>Codex Stan 302-2011 Norma del Codex para la salsa de pescado</p>	<p>6. Higiene y manipulación El producto no deberá contener más de 40 mg de histamina por cada 100g de salsa de pescado en cualquiera de las unidades de muestra examinadas.</p>	<p>El muestreo de los lotes para examinar el producto final se ajustará a las <i>Directrices Generales sobre Muestreo</i> (CAC/GL 50-2004). Una unidad de muestra consistirá en el producto envasado individualmente (frasco) o una porción de 11 tomada del contenedor a granel.</p>

Apéndice

El siguiente cuadro muestra algunos ejemplos de planes de muestreo por atributos adecuados para distintos niveles de tolerancia para muestras de más de 200 mg/kg y para distintos supuestos de desviación típica de \log_{10} (concentración de histamina) en los lotes. Los planes de muestreo son de dos clases e indican el número de unidades analíticas necesarias para las pruebas (y para cumplir el criterio del análisis, a saber, m) a fin de que el lote completo tenga un nivel de confianza del 95% y satisfaga el objetivo de lograr una baja proporción de muestras que excedan los 200 mg/kg. En algunos casos las distribuciones son tan reducidas (una desviación típica muy pequeña) que no tiene sentido establecer un criterio de 100 mg/kg para las muestras, puesto que la mayoría de ellas puede exceder este límite aun cuando en el conjunto del lote es muy improbable que ninguna unidad supere los 200 mg/kg. En tal caso, sería más práctico fijar un valor más alto para m , por ejemplo, 200 mg/kg. A la inversa, si la desviación típica es muy alta, para confiar en que el conjunto del lote no contiene una proporción inadmisibles de muestras con una concentración superior a 200 mg/kg, tal vez se necesitarían muchos miles de muestras para alcanzar una confianza del 95%.

En el cuadro también se incluyen ejemplos de cómo una selección apropiada del valor m puede reducir el número de muestras necesarias conservando la misma confianza sobre la calidad global del lote desde la perspectiva de los consumidores. De igual modo, se muestra cómo el uso de un menor número de muestras, aún protegiendo al consumidor, puede resultar también excesivamente protector e implicar la eliminación de lotes aceptables. Un mayor número de muestras aporta una mejor discriminación de la calidad global del lote y sirve tanto para garantizar la salud pública como para reducir los desperdicios. Este principio es evidente en los Planes de Muestreo del Codex Alimentarius para Alimentos Preenvasados (NCA 6,5), en los que se toman más muestras para lotes más grandes. Las consecuencias de desperdiciar lotes más grandes con una calidad aceptable justifican el gasto adicional que supone analizar más unidades analíticas.

Ejemplos de planes de muestreo por atributos adecuados para distintos niveles de tolerancia para muestras superiores a los 200 mg/kg y para diferentes suposiciones sobre la desviación típica de \log_{10} (concentración de histamina) en los lotes.

<i>Log de desviación típica (DT supuesta)</i>	<i>Nivel de protección (probabilidad permitida de que alguna muestra del lote supere los 200 mg/kg, decisión del gestor de riesgos)</i>	<i>Promedio de concentración de histamina (el máximo promedio permitido para obtener el nivel de protección) (calculado retroactivamente a partir de la DT)</i>	<i>m* (mg/kg)</i>	<i>Porcentaje de unidades analíticas permitidas para obtener concentraciones de histamina > m*</i>	<i>n *</i>	<i>c*</i>	<i>Observaciones</i>
0,05	1 por 20	165	200	5	59	0	^a Cuando la DT es pequeña, una <i>m</i> baja no aporta discriminación: casi todas las muestras (en cursiva) pueden superar <i>m</i> . Por tanto, es más práctico utilizar un valor <i>m</i> mayor.
	1 por 20	165	100	<i>99^a</i>			
	1 por 100	153	100	<i>99,99^a</i>			
	1 por 1.000	140	100	<i>98^a</i>			
	1 por 10.000	130	100	<i>99^a</i>			
0,1	1 por 20	137	100	92 ^a	2	0	^b Al aumentar el número de unidades analíticas se reduce el riesgo para el productor de obtener falsos positivos.
	1 por 20	137	150	35	7	0	
	1 por 100	117	100	75	3	0	
	1 por 1.000	98	100	47	10 ^b	1	
	1 por 1.000	98	100	47	20 ^b	5	
	1 por 1.000	98	100	47	50 ^b	17	
	1 por 10.000	85	100	24	11		
0,5	1 por 20	30	100	15	19 ^c	0	^c Para obtener mayor nivel de protección es preciso un mayor número de unidades si <i>m</i> no varía.
	1 por 100	14	100	4	74 ^c	0	
	1 por 1.000	6	100	0,6	298 ^c	0	
	1 por 10.000	3	100	0,09	3328 ^c	0	
1,0	1 por 20	5	100	9	31	0	Utilizar un <i>m</i> más riguroso puede reducir de forma significativa el número de unidades necesarias para el análisis al tiempo que se conserva el nivel de protección.
	1 por 100	0,9	100	2	149	0	
	1 por 1.000	0,2	100	0,26	1151	0	
	1 por 10.000	0,038	100	0,03	9569	0	
	1 por 10.000	0,038	50	0,09	3301	0	
	1 por 10.000	0,038	25	0,24	1239	0	
	1 por 10.000	0,038	1	7,8	37	0	

* Los planes de muestreo por atributos se caracterizan por los siguientes valores:

m = criterio que sirve para evaluar las unidades analíticas² de la muestra;

n = número de unidades analíticas que se han de analizar y evaluar en base al criterio (o “atributo”), y

c = número de unidades analíticas que pueden superar el criterio m .

DT = desviación típica
