



## Tema 10 del programa

CX/FFP 14/33/12

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

Trigésimo tercera reunión  
Bergen, Noruega  
17-21 de febrero de 2014

#### Documento de trabajo referente a la Histamina

*Elaborado por el Grupo de Trabajo por medios electrónicos,  
dirigido por Japón y los Estados Unidos de América*

## INTRODUCCIÓN

Durante la 32ª reunión del CCFFP, celebrada en Bali, se acordó establecer un grupo de trabajo, a reunirse por medios electrónicos, presidido por Japón y los Estados Unidos de América y cuyo mandato sería el siguiente:

- *Evaluar cómo podría el CCFFP aprovechar el asesoramiento de los expertos y formular recomendaciones sobre posibles maneras de integrar dicho asesoramiento a las normas y secciones pertinentes del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros, teniendo en cuenta el hecho de que la histamina se puede controlar fácilmente mediante la aplicación de BPH y/o HACCP;*
- *Identificar nuevas cuestiones con respecto a las cuales el CCFFP pudiera necesitar puntualizaciones;*
- *Identificar partes del informe que podrían requerir aclaraciones;*
- *Si procediera, formular recomendaciones sobre los criterios de higiene para la histamina y el plan de muestreo correspondiente, y*
- *Si procediera, considerar el parecer del CCFH acerca del 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.*

Un total de treinta y dos países, sindicatos y observadores se inscribieron para participar del grupo de trabajo. Se recibieron observaciones de doce participantes. La lista de participantes y sus respectivas direcciones de correo electrónico se encuentran en el Apéndice 1.

## ANTECEDENTES

Durante la 31ª reunión en Tromsø, el CCFFP debatió exhaustivamente las disposiciones sobre los límites de inocuidad de histamina en la Norma para la Salsa de Pescado. Como resultado, se acordó establecer un grupo de trabajo para examinar los riesgos planteados por la histamina para la salud, los planes de muestreo y las cuestiones relativas al comercio. La FAO y la OMS ofrecieron proporcionar respaldo científico para abordar los criterios para la histamina en diversos pescados y 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 Reunión conjunta de expertos sobre los Riesgos para la salud pública que plantea la histamina y otras aminas biógenas del pescado y los productos pesqueros, a celebrarse en Roma del 23 al 27 de julio de 2012 (CX/FFP 13/32/2-Add.1). El proyecto de informe de la reunión conjunta de expertos estuvo disponible un mes antes de la

32ª reunión del CCFFP. Japón y Estados Unidos elaboraron un documento de trabajo en base a ese proyecto de informe<sup>1</sup>; no obstante el GTE no pudo iniciar su trabajo por falta de tiempo. Por consiguiente, durante la 32ª reunión del CCFFP en Bali, se estableció el actual GTE, presidido por Japón y Estados Unidos, para examinar la utilidad del asesoramiento de los expertos<sup>2</sup> y formular recomendaciones pertinentes relativas a los criterios de higiene para la histamina y los planes de muestreo correspondientes.

## RESUMEN DE LAS OBSERVACIONES

Las observaciones de los integrantes del GTE abarcaron una serie de temas relativos a la histamina que habían sido abordados o planteados en el Informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS.

A continuación se enumeran los principales temas deliberados relativos a las Normas pertinentes del Codex o a los Códigos de Práctica para el Pescado y los Productos Pesqueros.

- Mantener los límites actuales de inocuidad para la histamina en las normas o disminuir el límite en base a los datos de dosis-respuesta, la consideración de la incertidumbre y otros factores de gestión de riesgos.
- Mantener los planes actuales de muestreo para la histamina en las normas o elaborar nuevos planes de muestreo.
- Considerar límites más elevados de histamina para los productos en base a niveles de consumo u otras características de los productos.
- Considerar si se debería evaluar nuevamente el nivel de histamina para la descomposición a fin de incluirlo en las normas.
- Mantener la orientación actual sobre el control sanitario de histamina en los Códigos de prácticas para el pescado y los productos pesqueros, o revisar, o elaborar nuevas orientaciones.
- Mantener el formato actual de la lista de especies susceptibles a la histamina en las normas o elaborar una nueva lista centralizada para las especies susceptibles.

A continuación, se resumen las principales cuestiones deliberadas y los puntos de vista expresados en las observaciones. Las recomendaciones del GTE se encuentran en la última sección del presente informe, para consideración del Comité.

## **Límites de inocuidad para la histamina en las Normas**

### Antecedentes

Se deberían leer los “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius”, en la 21ª edición del *Manual de Procedimiento del Codex*, página 114, antes de examinar los límites basados en la inocuidad en las normas del Codex. Los párrafos de algunos de estos principios, indicados a continuación, abordan algunos de los temas debatidos por el grupo de trabajo:

*3. En el marco de la Comisión del Codex Alimentarius y de sus procedimientos, la responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos incumbe a la Comisión y a sus órganos auxiliares (los encargados de la gestión de riesgos), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe primordialmente a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS (los evaluadores de riesgos).*

<sup>1</sup> CX/FFP 12/32/14 Documento de trabajo sobre la Histamina.

Enlace: [ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/ccffp/ccffp32/ftp32\\_14e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/ccffp/ccffp32/ftp32_14e.pdf)

<sup>2</sup> Informe de la reunión conjunta de expertos FAO/OMS sobre los Riesgos para la salud pública que plantea la histamina y otras aminas biógenas del pescado y los productos pesqueros; 23-27 de julio de 2012.

Enlace: [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/agns/news\\_events/Histamine\\_Final\\_Report.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/news_events/Histamine_Final_Report.pdf)

11. *La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en cuenta en el análisis de riesgos. Cuando haya pruebas científicas suficientes para que el Codex proceda a elaborar una norma o texto afín, las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia gestión de riesgos deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.*

24. *Las evaluaciones de los riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas, tomando en cuenta las distintas situaciones definidas por la política de evaluación de riesgos. Se deben tomar en consideración los grupos de población vulnerables o expuestos a alto riesgo. En la realización de la evaluación de riesgos, se deben tomar en cuenta, cuando así proceda, los efectos perjudiciales para la salud tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos y/o combinados.*

25. *En el informe de la evaluación de riesgos se deben indicar todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis con sus consecuencias para la evaluación de los riesgos. También se deben consignar las opiniones minoritarias. La responsabilidad de resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos no incumbe a los evaluadores de los riesgos sino a los encargados de su gestión.*

27. *Aun teniendo en cuenta el doble objetivo del Codex Alimentarius de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos, las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores. Se deberán evitar diferencias injustificadas en el grado de protección de la salud de los consumidores al tratar riesgos similares en situaciones diferentes.*

28. *La gestión de riesgos debe ajustarse a un método articulado, que comprenda las actividades preliminares en materia gestión de riesgos, la valoración de las opciones para la gestión de los mismos, y el seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas. Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que tenga en cuenta, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios<sup>26</sup>.*

30. *En el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, la viabilidad de la aplicación y el cumplimiento, y la prevalencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.*

Los límites actuales de inocuidad para la histamina en las normas del Codex no están basados en una evaluación formal de los riesgos.

En el Informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS se identificó que una dosis oral de 50 mg de histamina constituye el nivel sin efecto adverso observable NSEAO (en inglés NOAEL) y, en base a un nivel de consumo estimado del 97,5% de 250 g, se calculó que la concentración máxima de histamina en el pescado de 200 mg/kg no tendría un efecto adverso.

Durante las deliberaciones del GTE se consideró la necesidad de aplicar un factor adecuado de incertidumbre al NSEAO para tomar en cuenta la variabilidad humana. El Informe de la reunión de expertos FAO/OMS incluye la información siguiente sobre un factor de incertidumbre:

*Es importante tener en cuenta que, mientras el NSEAO constituye un adecuado valor límite de peligro para la exposición en individuos sanos, no sería el caso para los miembros de ciertos sectores de la población que podrían ser más susceptibles (por ej. diferencias metabólicas, afecciones fisiológicas, terapias farmacológicas). En estos casos quizás habría que considerar un nivel de peligro más bajo (por ej. utilizar un factor de incertidumbre [de 10]*

*u otras opciones específicas de gestión de riesgos, tales como recomendaciones sobre el consumo de pescado (de la página 33, excepto la sección entre corchetes de la página 105).*

Resulta útil el siguiente párrafo de la página 34 del Informe de expertos, referente a la consideración de la incertidumbre:

*En las evaluaciones de NSEAO y de DDR (derivación de dosis de referencia) se identificó la concentración de 50 mg de histamina por ración como la dosis que no causa efectos adversos, o que la estimación de riesgo adicional era baja (bajo nivel de confianza). Esta dosis no se aplicará a los individuos que tengan una susceptibilidad específica a la histamina, ni tampoco a los niños, particularmente debido a que consumen más alimento por unidad de peso corporal que los adultos. Asimismo, es importante recordar que la concentración de 50 mg se calculó a partir de los datos relativos a un pequeño grupo de individuos y, aunque la variación en la respuesta pareciera estar reflejada en los resultados del estudio, sería útil realizar otros estudios para refinar este valor límite.*

### Deliberaciones en el GTE

Dos miembros del GTE observaron que, en base a su evaluación de las publicaciones y datos de enfermedades, no era necesario aplicar un factor de incertidumbre. Los otros miembros del GTE respaldaron una continua consideración del factor de incertidumbre a fin de proteger un amplio sector de individuos susceptibles, incluidos los niños. Un miembro observó que se debería aplicar un factor de incertidumbre “predeterminado” (10) al NSEAO, lo que resulta en una concentración de histamina de 20 mg/kg.

Dos miembros sugirieron que el CCFFP pidiera asesoramiento al Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos (CCCF) con respecto a un adecuado factor de incertidumbre; dos miembros cuestionaron si era adecuado hacerlo. Tres miembros pusieron en duda si se debería o podría solicitar asesoramiento al Grupo de expertos FAO/OMS. Un miembro sugirió que la reunión plenaria del CCFFP debería deliberar sobre la mejor opción para proporcionar asesoramiento referente a la aplicación de un factor de incertidumbre; otro miembro sugirió que la plenaria del CCFFP si era necesario reconsiderar las conclusiones del grupo de expertos FAO/OMS.

Un país sugirió que era necesaria otra evaluación sobre la contribución de otras aminas biógenas a la escombrotóxina (es decir, cadaverina, putrescina y tiramina).

En las recomendaciones del presente documento de trabajo se sugiere un modo de abordar el límite de histamina para la consideración del Comité.

### Planes de muestreo

Varios miembros observaron que no eran prácticos los planes de muestreo en base al riesgo, diseñados para garantizar la inocuidad del público, debido a la gran cantidad de muestras necesarias para lograr un nivel moderado de protección, tal como se indicó en el Informe de la Reunión de expertos FAO/OMS. Los miembros del GTE estuvieron de acuerdo en que los métodos principales para el control de la histamina son las buenas prácticas en las embarcaciones de pesca y de los elaboradores y los sistemas HACCP, y que el muestreo se utiliza para verificar que dichas prácticas/sistemas son adecuados.

Se consideró que los planes de muestreo podrían utilizarse en varias etapas, de la recolección a la distribución, y con propósitos diversos (por ej. desembarque del pescado, recepción en el establecimiento, fronteras, HACCP, detección, reglamentos). Se sugirió definir aún más la terminología utilizada en los documentos del Codex referentes a los planes de muestreo. Los planes de muestreo utilizados para verificar los límites de inocuidad para la histamina en las normas del Codex fue un tema de particular interés para deliberaciones ulteriores en el CCFFP. Se presentaron varios puntos de vista al respecto.

Dos miembros apoyaron los planes actuales de muestreo en las normas y la orientación actual del Codex referente al muestreo. Dos miembros sugirieron utilizar un plan de muestreo de 3 clases con ‘M’, tal vez para el actual límite de 200 mg/kg, y ‘m’ para 100 mg/kg o inferior; y la cantidad de muestras permitidas entre ‘m’ y ‘M’ (‘c’) y el tamaño de la muestra (‘n’), a determinarse. Otros

miembros sugirieron hacer una lista con las opciones de varios planes de muestreo para consideración del Comité.

Al considerar la orientación del Informe de experto referente al plan de muestreo basado en el riesgo, dos miembros señalaron que la desviación típica de los niveles de histamina en los lotes varían considerablemente y no se conoce de antemano. Un miembro señaló que debido a las diversas desviaciones típicas, habría variación en el tamaño de la muestra necesaria y recomendó que las autoridades competentes podrían utilizar la Herramienta de plan de muestreo de la FAO/OMS<sup>3</sup> para establecer e implementar los planes de muestreo basados en el riesgo.

Un miembro expresó su inquietud con respecto al costo relacionado con el cumplimiento de los planes de muestreo propuestos debido al volumen de muestras. Por consiguiente, se justificaría debatir este tema en el CCFFP dado que los países tienen diferentes estrategias para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de las normas del Codex.

Dos miembros señalaron que era adecuado utilizar muestras de menor tamaño cuando estaban justificadas por datos históricos para un producto específico (por ej. nivel de histamina, HACCP/registros de la cadena de frío).

En la sección de recomendaciones del presente documento de trabajo se indican las opciones de planes de muestreo destinadas a determinar el cumplimiento de los límites de inocuidad para la histamina estipulados en las normas del Codex.

### **Diferentes límites para diversos productos en base al nivel de consumo y a las características del producto**

La mayoría de los miembros acordó que podrían considerarse límites más elevados para los productos de bajo nivel de consumo, y que era necesario definir dicho nivel.

Un miembro sugirió que la propuesta de usar límites más elevados en función de un bajo nivel de consumo debería estar respaldados por datos fiables y que debería estimarse el aumento en el riesgo de enfermedades; asimismo, debería considerarse el consumo de otros alimentos (tales como el queso). Un miembro sugirió que los límites no deberían ser excesivos para ningún producto, y que en la evaluación de riesgos se deberían considerar los productos que se consumen en pequeña proporción (por ejemplo, la salsa de pescado) y que acompañan una ración de pescado que puede tener un nivel elevado de histamina.

Un miembro sugirió indicar la ración máxima de referencia junto con el límite de histamina de manera que las autoridades competentes puedan tomar decisiones fundamentadas y en base a los datos locales de consumo.

### **Límites de descomposición para la histamina**

Varios miembros observaron que debería establecerse un único límite de histamina ya que resulta confuso que en una norma se estipule un límite de histamina para la inocuidad y otro como indicador de descomposición. En algunas observaciones se hizo referencia a la *Reunión conjunta FAO/OMS de expertos sobre los Riesgos para la salud pública que plantea la histamina y otras aminas biógenas* en la cual se debatió la evaluación sensorial en el contexto de la gestión de riesgos para la histamina. En la sección 6.1.9 se indica:

*No obstante, la correlación entre la concentración de histamina y el olor a descomposición es, a menudo, contradictoria (Fücker et al., 1974; Kimata, 1965; Veciana-Nogués et al., 1997). Es posible que haya formación de histamina con escaso olor a descomposición (Özogul et al., 2002), u olor a descomposición con escasa formación de histamina que no justifica el rechazo.*

Dos miembros (incluido el Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles) estuvieron de acuerdo en mantener un límite de descomposición separado, a no ser que se considerara superfluo al disminuir el límite de inocuidad.

---

<sup>3</sup> Enlace a la Herramienta de plan de muestreo FAO/OMS: <http://www.fstools.org/histamine/>

Se debería destacar que la evaluación de la histamina como indicador de descomposición (disposición de calidad) no figuraba en el mandato de la Reunión de expertos o de este GTE. Se debería iniciar una nueva labor si el CCFFP desea evaluar los indicadores adecuados de descomposición para incluirlos en las normas.

### **Orientación para el control de la histamina**

Varios miembros estuvieron de acuerdo en considerar orientaciones nuevas o revisadas para el control de la histamina. Japón se ofreció a formular la orientación y, de llevarse a cabo dicha formulación, los EE.UU ofrecieron su colaboración. Otros miembros proporcionaron ejemplos de orientaciones y referencias para considerar en caso de llevar adelante la labor. Algunos miembros no expresaron opiniones concretas y parecían mantener una posición neutral. El Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles prefirió que se hiciera cumplir el código actual ya que una nueva orientación podría ser innecesariamente restrictiva.

### **Lista de especies susceptibles**

La Tabla 2.3 del Informe de expertos de la FAO/OMS contiene una lista de los nombres científicos, las concentraciones de histidina libre y la media de los niveles anuales de producción para los pescados relacionados con la intoxicación por escombrotóxina o las concentraciones elevadas de histidina libre en los pescados. En líneas generales, los miembros estuvieron de acuerdo en incluir la lista, o una lista modificada, en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros, o en un documento orientativo sobre la histamina. No obstante, algunos miembros opinaron que las especies capturadas en aguas frías son menos susceptibles a la formación de histamina, aun si contienen una alta concentración de histidina debido a que tienen menos posibilidades de estar expuestos a temperaturas elevadas o a bacterias formadoras de histamina; y que se podrían poner en marcha las estrategias de control para la histamina debido a un peligro teórico más que real.

## **RECOMENDACIONES**

El GTE proporciona las siguientes recomendaciones al Comité para su consideración:

### **Límite de inocuidad para la histamina**

En las normas del Codex para pescados se debería determinar el límite adecuado de inocuidad para la histamina en dos etapas:

#### **Primera etapa – Factor de incertidumbre (FI):**

A pesar de que algunos miembros del GTE indicaron que la aplicación de un FI era innecesario, el GTE recomienda al CCFFP que:

- 1) Considere la aplicación de un FI si está justificado científicamente y, de ser así, considere un FI adecuado y los motivos para su selección.
- 2) Considere las siguientes fuentes y cualquier otra fuente de incertidumbre:
  - Examen de los estudios referentes a la dosis/respuesta primaria y de respaldo utilizados para el NSEAO (por ej. tamaño de la muestra, selección de la muestra, datos recopilados) en el contexto de la aplicación de un FI.
  - La distribución normal de la susceptibilidad humana a la histamina.
  - Factores comunes que pueden aumentar la susceptibilidad.
  - Conocimiento de aminos biógenas que ocurren conjuntamente.
  - Sensibilización por exposición continua a un elevado nivel de histamina.
- 3) Recomiende un factor adecuado de incertidumbre para el NSEAO y un nivel de consumo del 97,5% identificado en el Informe de expertos FAO/OMS.

Tabla 1: Se debatieron los factores de incertidumbre comúnmente utilizados y sus correspondientes niveles de peligro de referencia basados en el NSEAO y un nivel de consumo del 97,5% identificado en el Informe de expertos.

Factor de incertidumbre	Nivel de referencia de peligro para la histamina (mg histamina/kg carne de pescado)
10 (predeterminado)	20
3,16	63,3 (63)
3	66,7 (67)

**Segunda etapa – Otras consideraciones relativas a la gestión de riesgos (incluidos otros factores legítimos):**

Después de llegar a un acuerdo sobre un factor adecuado de incertidumbre, el CCFFP debería considerar factores prácticos, sociales y económicos que pueden afectar el límite apropiado de histamina. Entre los ejemplos de dichos factores a considerar, se mencionan los siguientes:

- La frecuencia y gravedad de enfermedades notificadas.
- Las concentraciones de histamina que los consumidores y compradores comerciales quieren y las concentraciones que los recolectores/elaboradores pueden lograr a nivel práctico.
- ¿Hasta qué punto la parte baja de la curva de sensibilidad a la histamina debería estar protegida por el límite? Es decir, ¿a qué grupo de individuos altamente susceptibles no se lo puede proteger a nivel práctico? ¿Deberían saber, o recibir información para evitar el consumo de ciertos pescados?
- Las concentraciones de histamina en un lote que demuestra que el recolector/elaborador ha utilizado un procedimiento de control inadecuado de prevención del peligro que sugiere la presencia de peligro.
- Los límites de histamina utilizados para el muestreo de un lote, tomando en cuenta la alta variación de histamina observada en lotes afectados debido a una exposición irregular de tiempo/temperatura y proliferación exponencial de bacterias y formación de histamina.

Se podría establecer un nuevo grupo de trabajo, reunido por medios electrónicos, para emprender una labor más concentrada (con un mandato en base a lo mencionado anteriormente).

**Planes de muestreo para determinar el cumplimiento con los límites de inocuidad para la histamina en las normas**

El GTE recomienda al CCFFP que limite las deliberaciones sobre los planes de muestreo a los planes utilizados para determinar el cumplimiento de los lotes con las disposiciones para la histamina en las normas del Codex (por ej. inspección de frontera). El GTE recomienda al Comité que considere las siguientes opciones de planes de muestreo:

**Opción 1:** Mantener el actual plan de muestreo (es decir, “Ninguna unidad de muestra deberá contener histamina que exceda [el límite determinado]”).

**Opción 2:** Combinar en la sección de higiene de las normas, el ‘límite de descomposición’ de la histamina con el ‘límite de inocuidad’ de la histamina, a fin de evitar cualquier confusión que pudiera causar el hecho de que haya dos límites de histamina en la misma norma (es decir, “Ninguna unidad de muestra deberá contener histamina que exceda [el límite de inocuidad], y no deberán exceder [el límite de descomposición] tomando como base la media de la unidad de muestra analizada”, o aplicando el plan de muestreo de 3 clases con el ‘límite de inocuidad’ como ‘M’ y el ‘límite de descomposición’ como ‘m’, y el número de aceptación ‘c’ igual al número de muestras permitidas entre “m” y “M”. )

**Opción 3:** Considerar planes de muestreo, basados en el riesgo, de 2 o 3 clases, tal como se ilustra en los ejemplos siguientes.

Tabla 2: Ejemplos de planes de muestreo de 2 y 3 clases diseñados con la Herramienta de planes de muestreo de histamina FAO/OMS

Límite de inocuidad para la histamina 'M' (mg/kg)	Nivel de protección	Límite de confianza	Desviación típica de escala $\log_{10}$	'm' (mg/kg)	'c'	Tamaño de la muestra 'n'
20	1 en 10.000	95%	1,35	5	0	> 50
20	1 en 10.000	95%	0,88	5	0	> 50
20	1 en 10.000	95%	0,5	5	0	> 50
20	1 en 10.000	95%	0,3	5	0	> 50
67	1 en 10.000	95%	1,35	5	0	> 50
67	1 en 10.000	95%	0,88	5	0	> 50
67	1 en 10.000	95%	0,5	5	0	41
67	1 en 10.000	95%	0,3	11	0	21
200	1 en 10.000	95%	1,35	5	0	> 50
200	1 en 10.000	95%	0,88	5	0	> 50
200	1 en 10.000	95%	0,5	10	0	22
200	1 en 10.000	95%	0,3	34	0	24
200	1 en 10.000	95%	0,3	17	1	24

El '**Nivel de protección**' es la máxima fracción aceptable de unidades de muestra en un lote autorizado a exceder el 'Límite de inocuidad para la histamina' (en la primera columna). Se utiliza como ejemplo 1 en 10.000 porque es difícil justificar otra disminución en la inocuidad del público.

El '**Límite de confianza**' es el nivel deseado de confianza de que los lotes que no cumplen con el 'nivel de protección' serán rechazados por el plan de muestreo. Se usa como ejemplo un límite de confianza del 95% debido a que se usa a menudo para fines estadísticos.

'**m**' – las concentraciones superiores a 'm' se cuentan y se comparan con 'c'. Si el valor excede 'c', entonces el lote se rechaza. En los ejemplos, 'm' se limita a 5 mg/kg o a un valor superior porque los niveles inferiores a 5 mg/kg se aproximan al límite del método de detección (~1 mg/kg) y no se consideraron recomendables para una decisión reglamentaria del límite.

'**c**' es el número aceptable de muestras que exceden 'm'. Tomar nota que solo el último ejemplo en la Tabla es el verdadero plan de muestreo clase 3 con 'M' y 'm'.

'**n**' representa el tamaño de la muestra. El ejemplo del tamaño de las muestras se mantuvo por debajo de 24, de ser posible, a fin de representar un número máximo a nivel práctico. Tomar nota que la Herramienta de planes de muestreo FAO/OMS no proporciona resultados para las muestras de tamaños superiores a 50, por consiguiente, cuando el plan indica 'n' > 50, no se determina la cantidad de muestras necesarias y puede considerarse inaceptablemente alto.

**Desviación típica (escala  $\log_{10}$ ):** De la página 38 del Informe de expertos:

*Hemos observado que en los estudios en los cuales se detectaron altas concentraciones de histamina, las desviaciones típicas de la distribución normal que describen  $\log_{10}(C)$  eran a menudo elevadas (por encima de 1,3), y aún así, las medias relacionadas eran a menudo bajas (por debajo de 0) (por ej. para la caballa en los mercados de pescado en Japón o atún en conserva importados a Canadá). En los estudios en los que no se detectó una alta concentración de histamina, las desviaciones típicas eran comparativamente bajas (aproximadamente 0,5 o inferiores), pero las medias relacionadas eran comparativamente elevadas (superiores a 1,0). Ello se debe posiblemente al tamaño limitado de las muestras en estos estudios.*

Los ejemplos de valores para la desviación típica (DT) se seleccionaron de la siguiente manera:

- DT = 1,3 (representa lotes con alta concentración de histamina)
- DT = 0,88 (media de DT para los 39 estudios indicados en la Tabla 5.1)
- DT = 0,5 (representa lotes sin alta concentración de histamina)
- DT = 0,3 (representa una industria poco rigurosa con respecto a la DT)

Con respecto a los 39 estudios indicados en la Tabla 5.1, el rango de DT oscilaba entre 0,05 y 2,79, y la media era de 0,72.

Los planes de muestreo sugeridos con 'M' = 200, 'm' = 50, y C = 1 o 2 no pueden diseñarse utilizando el 'nivel de protección' y los 'límites de confianza' menos rigurosos disponibles en la Herramienta de planes de muestreo FAO/OMS; no se los incluye en la lista porque no se les pudo asignar una base estadística práctica.

### **Diferentes límites para diversos productos en base al nivel de consumo y a las características del producto**

- Debido a que los miembros del GTE expresaron diversos puntos de vistas, no se efectúan recomendaciones específicas aplicables a las normas actuales.
- El GTE recomienda que primeramente deberían considerarse los límites adecuados de histamina para los productos que se consumen a niveles normales, ya que ello podría afectar los límites para porciones más pequeñas.

### **Límites de descomposición para la histamina**

El GTE formula las siguientes recomendaciones:

- Finalizar la consideración de los límites de inocuidad para la histamina antes de la histamina como indicador de descomposición.
- Si se modifica el límite de inocuidad de la histamina a un valor menor o igual al límite de descomposición en una norma, solo será necesaria una disposición para el límite de inocuidad ya que si se cumple con el límite de inocuidad, también se cumple con el límite de descomposición.
- Si después de examinar el límite de inocuidad, hay cierta preocupación con respecto al límite de descomposición, el Comité debería considerar el establecimiento de un grupo de trabajo electrónico para evaluar los indicadores de descomposición y las disposiciones correspondientes en las normas sobre la histamina.

### **Orientación para el control de la histamina**

- El GTE recomienda al Comité que considere el establecimiento de un grupo de trabajo electrónico para examinar las orientaciones actuales relativas a la histamina en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros y proponga cualquier orientación nueva o revisada necesarias, en base a la información del Informe de expertos y las observaciones recibidas.

- Todo nuevo trabajo debería tomar en cuenta que la histamina puede controlarse fácilmente mediante las BPF y/o HACCP y que una orientación nueva o revisada no debería resultar innecesariamente onerosa más allá de lo que se requiere para proteger la salud pública.
- El GTE recomienda que toda labor referente a las orientaciones para el control de histamina debería comenzar después de haberse finalizado el trabajo sobre el límite de histamina.

### **Lista de especies susceptibles**

El GTE recomienda que, durante la labor anteriormente recomendada sobre la “Orientación para el control de Histamina”, se examine la lista de especies de la Tabla 2.3 del Informe de la reunión de expertos para ser incluida en el Código de prácticas.

**Apéndice 1 – Lista de Participantes****Argentina**

Fabian Ballesteros  
[fballest@senasa.gov.ar](mailto:fballest@senasa.gov.ar)

Argentina Codex Contact Point  
[codex@minagri.gob.ar](mailto:codex@minagri.gob.ar)

**Australia**

Lynda Feazey  
[lynda.feazey@daff.gov.au](mailto:lynda.feazey@daff.gov.au)

**Benin**

Bernard Dossou Dossa  
[quechoisirbenin2000@yahoo.fr](mailto:quechoisirbenin2000@yahoo.fr)

Tossougbo Hinson, Comlan Dagbegnon  
[alexisdag@yahoo.fr](mailto:alexisdag@yahoo.fr)

**Brasil**

Lucio Akio Kikuchi  
[lucio.kikuchi@agricultura.gov.br](mailto:lucio.kikuchi@agricultura.gov.br)

Paulo Humberto de Lima Araújo  
[paulo.araujo@agricultura.gov.br](mailto:paulo.araujo@agricultura.gov.br)

**Canadá**

John Hoeve  
[john.hoeve@inspection.gc.ca](mailto:john.hoeve@inspection.gc.ca)

**Croacia**

Vida Simat  
[vida@unist.hr](mailto:vida@unist.hr)

Domagoj Bojko  
[domagoj.bojko@mps.hr](mailto:domagoj.bojko@mps.hr)

Tanja Bogdanovic  
[t.bogdanovic.vzs@veinst.hr](mailto:t.bogdanovic.vzs@veinst.hr)

**China**

Wang Lianzhu  
[wanglz@ysfri.ac.cn](mailto:wanglz@ysfri.ac.cn)

Li Le  
[lil@cafs.ac.cn](mailto:lil@cafs.ac.cn)

**Costa Rica**

Monica Sandi  
[msandi@senasa.go.cr](mailto:msandi@senasa.go.cr)

Giannina Lavagni  
[glavagni@meic.go.cr](mailto:glavagni@meic.go.cr)

**Dinamarca**

Charlotte Sporan-Fiedler  
[csf@fvst.dk](mailto:csf@fvst.dk)  
[ape@fvst.dk](mailto:ape@fvst.dk)  
[he@fvst.dk](mailto:he@fvst.dk)

**Unión Europea**

Lennart Johanson  
[lennart.johanson@ec.europa.eu](mailto:lennart.johanson@ec.europa.eu)

**Francia**

Geneviève MORHANGE  
[genevieve.morhange@dgccrf.finances.gouv.fr](mailto:genevieve.morhange@dgccrf.finances.gouv.fr)

Charlotte GRASTILLEUR  
[charlotte.grastilleur@agriculture.gouv.fr](mailto:charlotte.grastilleur@agriculture.gouv.fr)

Guillaume DUFLOS  
[guillaume.duflos@anses.fr](mailto:guillaume.duflos@anses.fr)

**Indonesia**

Dr. Santoso  
[codex\\_kkp@yahoo.com](mailto:codex_kkp@yahoo.com)

**Irán (República Islámica del)**

Afsaneh Samiei  
[fishcommittee@gmail.com](mailto:fishcommittee@gmail.com)  
[ccffp@isiri.org.ir](mailto:ccffp@isiri.org.ir)

**Irlanda**

Grainne Lynch  
[grainne.lynch@sfpa.ie](mailto:grainne.lynch@sfpa.ie)

**Japón**

Haruo Tominaga  
[haruo\\_tominaga@nm.maff.go.jp](mailto:haruo_tominaga@nm.maff.go.jp)

Hirohide Matsushima  
[hirohide\\_matsushima@nm.maff.go.jp](mailto:hirohide_matsushima@nm.maff.go.jp)

Rei Nakagawa  
[codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

**Kenya**

Jim Mwangi  
[mwangi57@yahoo.com](mailto:mwangi57@yahoo.com)

Benrick Ogutu  
[benrickogutu@yahoo.com](mailto:benrickogutu@yahoo.com)

**Malasia**

Che Rohani Awang  
[cra@mardi.gov.my](mailto:cra@mardi.gov.my)

Hamdan bin Jaafar  
[hamjaa01@dof.gov.my](mailto:hamjaa01@dof.gov.my)

Bah Piyan Tan  
[piyan@dof.gov.my](mailto:piyan@dof.gov.my)

Wan Norhana bt. Md. Nordin  
[wannorhana@yahoo.com](mailto:wannorhana@yahoo.com)

Malaysia Codex Contact Point  
[ccp\\_malaysia@moh.gov.my](mailto:ccp_malaysia@moh.gov.my)

**Maldivas**

Satheesh Moosa  
[satish@health.gov.mv](mailto:satish@health.gov.mv)  
[sathish.moosa@gmail.com](mailto:sathish.moosa@gmail.com)

**Mauricio**

Soobramanien Loganaden  
[Sloganaden@msb.intnet.mu](mailto:Sloganaden@msb.intnet.mu)

**Marruecos**

Hommani Mohamed  
[mhommani@gmail.com](mailto:mhommani@gmail.com)  
Abouchoaib Nabil  
[nabilabouchoaib@gmail.com](mailto:nabilabouchoaib@gmail.com)

El Hariri Oleya  
[oleyafleur@yahoo.fr](mailto:oleyafleur@yahoo.fr)

**Nueva Zelandia**

Jim Sim  
[jim.sim@mpi.govt.nz](mailto:jim.sim@mpi.govt.nz)

**Noruega**

Bjørn Tore Lunestad  
[blu@nifes.no](mailto:blu@nifes.no)  
Geir Olav Valset  
[geir.valset@mattilsynet.no](mailto:geir.valset@mattilsynet.no)  
Vigdis S. Veum Moellersen  
[visvm@mattilsynet.no](mailto:visvm@mattilsynet.no)

**Papua Nueva Guinea**

Ian Onaga  
[ianonaga@gmail.com](mailto:ianonaga@gmail.com)

**Filipinas**

Ma. Josie V. Sumague  
[mjvsumague@yahoo.com](mailto:mjvsumague@yahoo.com)  
Leticia J. Ami  
[letty\\_ami@yahoo.com](mailto:letty_ami@yahoo.com)

**Polonia**

Joanna Zurawska-Lagoda  
Piotr Jeka  
Miroslaw M. Michalski  
Codex Contact Point for Poland  
[kodeks@ijhars.gov.pl](mailto:kodeks@ijhars.gov.pl)

**Seychelles**

Christopher Hoareau  
[vetfiqcu@seychelles.net](mailto:vetfiqcu@seychelles.net)

**España**

Carola Gonzalez Kessler  
[cgonzalez@magrama.es](mailto:cgonzalez@magrama.es)  
Cristina Perdiguero Arenas  
[cperdiguero@magrama.es](mailto:cperdiguero@magrama.es)  
Victoria Ruiz Garcia  
[riesgosbiologicos@msssi.es](mailto:riesgosbiologicos@msssi.es)  
Sara Gomez Troyano  
[riesgosbiologicos@msssi.es](mailto:riesgosbiologicos@msssi.es)

**Tailandia**

Manat Larpphon  
[manat@acfs.go.th](mailto:manat@acfs.go.th)  
[mlarpphon@yahoo.com](mailto:mlarpphon@yahoo.com)  
[codex@acfs.go.th](mailto:codex@acfs.go.th)

**Estados Unidos de América**

Donald R. Hawn  
[donald.hawn@noaa.gov](mailto:donald.hawn@noaa.gov)  
Kenneth Lowery  
[kenneth.lowery@fsis.usda.gov](mailto:kenneth.lowery@fsis.usda.gov)

**FAO**

Karunasager Iddya  
[iddya.karunasagar@fao.org](mailto:iddya.karunasagar@fao.org)  
Vittorio Fattori  
[vittorio.fattori@fao.org](mailto:vittorio.fattori@fao.org)  
Sarah Cahill  
[sarah.cahill@fao.org](mailto:sarah.cahill@fao.org)

**OMS**

Mina Kojima  
[kojimam@who.int](mailto:kojimam@who.int)

**Observadores del Codex**

Lisa Weddig  
National Fisheries Institute  
[lweddig@nfi.org](mailto:lweddig@nfi.org)  
Maia M. Jack  
ICGMA  
[mjack@gmaonline.org](mailto:mjack@gmaonline.org)