



Tema 3a del programa

CX/FH 12/44/4  
Octubre de 2012

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

44º Periodo de sesiones

Nueva Orleans, Estados Unidos de América, del 12 al 16 de noviembre de 2012

### CUESTIONES PLANTEADAS EN EL TRABAJO DE LA FAO, LA OMS Y OTRAS ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

**Informe sobre los avances de las Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de  
Riesgos Microbiológicos (JEMRA) y asuntos afines**

*Preparado por la FAO y la OMS.*

## INTRODUCCIÓN

1. Mientras que el Codex se esfuerza por proporcionar orientación en materia de gestión de riesgos sobre una amplia gama de cuestiones pertinentes a la inocuidad y la calidad de los alimentos en el comercio internacional a fin de proteger la salud del consumidor, el objetivo de la FAO y la OMS es proporcionar el asesoramiento científico pertinente de una manera oportuna. En el presente documento se describe el asesoramiento científico y los productos afines que la FAO y la OMS han elaborado que son pertinentes a temas específicos del programa a abordarse en la 44ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) y se proporciona información sobre los últimos avances de las actividades relativas a los temas del programa del Comité.

### A) ACTIVIDADES RECIENTES DE LA FAO/OMS QUE SON PERTINENTES AL TRABAJO EN CURSO DEL CCFH

#### **La histamina en el pescado y los productos pesqueros (*Información pertinente al tema 2 del Programa*)**

2. Durante la 31ª reunión del CCFHP, 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. El resumen ejecutivo del informe se adjunta como Anexo II; el informe final, sujeto a modificaciones de fondo y forma, está disponible en [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/agns/news\\_events/1\\_FAO-WHO\\_Expert\\_Meeting\\_Histamine.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/news_events/1_FAO-WHO_Expert_Meeting_Histamine.pdf). Además, y luego de la recomendación de la reunión de expertos, la FAO y la OMS están trabajando para ofrecer en un formato fácil de usar, las herramientas matemáticas que se usaron en esta reunión de expertos para desarrollar los diferentes planes de muestreo.

**Iniciativa piloto para mejorar la participación en los textos del Codex y otras actividades relacionadas con la revisión de los Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos en Alimentos (*Información pertinente al tema 4 del Programa*).**

**a) Iniciativa piloto para mejorar la participación en los textos del Codex, así como en el desarrollo de ejemplos.**

7. El 43º periodo de sesiones del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos decidió establecer un Grupo de Trabajo Presencial (GTp) para que continuara la revisión del documento sobre *Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos en Alimentos* (CAC/ 21-1997), así como la elaboración de ejemplos prácticos sobre el establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos para distintas finalidades con el objetivo de ayudar a la revisión de los principios, se identificó la necesidad de facilitar una participación activa por parte de países con menos experiencia en la elaboración de estos ejemplos prácticos. Y además se acordó establecer una iniciativa piloto usando un enfoque de "tutorías", al agrupar países y/u organizaciones observadoras con mayor experiencia ("*tutores*") con países menos experimentados ("*discípulos*"). La FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluidas la Secretaría del Codex y la Secretaría del Fondo Fiduciario del Codex, han apoyado esta iniciativa piloto de tutoría desde su concepción, para planificarla, ponerla en práctica y por último evaluar su utilidad. En el Anexo 2 del presente informe se proporciona una visión general de esta iniciativa. El Fondo Fiduciario del Codex continúa apoyándola al sustentar la participación en el 44º periodo de sesiones del Comité, de aquellos involucrados en el desarrollo de los ejemplos. La FAO y la OMS desean reconocer el tiempo y esfuerzo aportado por todos los miembros del grupo de trabajo, que han resultado en la recepción de comentarios muy positivos sobre esta iniciativa piloto. Su evaluación a corto plazo se concluirá después del 44º periodo de sesiones del CCFH.

8. Como se indicó en el documento CX/FH 12/44/6-Add.1, la FAO y la OMS están de acuerdo en publicar los ejemplos en sus páginas electrónicas, siempre y cuando el Comité decidiera que es la mejor ubicación para éstos.

**b) Solicitud del 43º periodo de sesiones del CCFH sobre aspectos estadísticos y matemáticos de los criterios microbiológicos.**

9. La FAO y la OMS han tomado nota de la solicitud presentada durante el pasado periodo de sesiones del Comité, para que proporcionen apoyo técnico en el desarrollo del Anexo sobre aspectos estadísticos y matemáticos, aún cuando señalaron que éste no era una prioridad del Comité. La FAO y la OMS tienen contemplado abordar esta solicitud en el año 2013, tentativamente, en espera de recibir confirmación de que el Comité todavía necesita que se proceda con dicha labor.

**c) Desarrollo de una herramienta basada en la web, para evaluar el rendimiento de los planes de muestreo.**

10. La FAO y la OMS han desarrollado una herramienta fácil de usar y disponible en la web (HW) para evaluar la presencia o ausencia de planes de muestreo y planes de muestreo basados en la concentración. Luego de que se realicen pruebas adicionales y se complete el desarrollo de esta herramienta, estará disponible a partir del 1ro de noviembre de 2012 en [www.mramodels.org/sampling](http://www.mramodels.org/sampling). La meta de esta herramienta es proporcionar los medios para diseñar planes de muestreo que cumplan con necesidades específicas y puedan evaluar su funcionalidad bajo una gran variedad de distintos niveles de contaminación, para aquellos individuos responsables de la elaboración y puesta en marcha de planes de muestreo para análisis microbiológicos, como parte de las actividades de control de la inocuidad de los alimentos y su verificación.

***Actividades de seguimiento por parte del CCFH.***

11. La FAO y la OMS agradecerán recibir comentarios por parte de todas las Delegaciones del CCFH acerca de la iniciativa piloto para mejorar la participación en el Codex; y éstos serán tomados en cuenta durante la evaluación final de esta iniciativa. También agradecerán recibir confirmación por parte del Comité si debería proseguirse con el apoyo técnico para el desarrollo del Anexo sobre aspectos estadísticos y matemáticos. Los comentarios sobre la herramienta disponible en la red (HW), así como cualquier información o guía adicional por parte de individuos o países que pudieran necesitar ponerla en práctica, deberán ser dirigidos al Secretariado de la JEMRA, FAO/OMS. Durante el año 2013, a FAO y la OMS continuarán desarrollando materiales de apoyo para facilitar la aplicación de esta herramienta.

**Parásitos en los alimentos y su impacto en la salud pública y el comercio *(Información pertinente al tema 5 del programa)*****a) Clasificación de los parásitos transmitidos por los alimentos.**

12. Durante la 42ª reunión del CCFH (celebrada en diciembre de 2010), se solicitó a la FAO y la OMS que examinaran el estado actual de conocimientos sobre parásitos en los alimentos a fin de evaluar el problema mundial asociado a ellos, los productos involucrados y los problemas socioeconómicos, comerciales y de salud pública con el fin de identificar los grupos de parásitos/productos de mayor preocupación. Para abordar esta solicitud la FAO y la OMS iniciaron una serie de actividades que resultaron en la convocatoria de una reunión de expertos del 3 al 7 de septiembre de 2012. Antes de la reunión se identificó toda la información necesaria y se recopiló a través de una "convocatoria para reunir información", revisión bibliográfica e informes preparados por expertos representantes de distintas regiones. En principio se identificó una lista de 95 posibles parásitos transmitidos por los alimentos, para su revisión. A través de un proceso de selección por etapas esta lista fue reducida a 24 parásitos a ser clasificados. Más adelante los expertos identificaron los vehículos de transmisión específicos para cada uno de éstos. Los parásitos se clasificaron usando un enfoque basado en criterios múltiples. Los criterios usados en el proceso de clasificación pueden ser resumidos como sigue: 1) número global de enfermedades, 2) distribución global, 3) morbilidad-aguda, 4) morbilidad-crónica, 5) porcentaje de los casos crónicos, 6) mortalidad, 7) posibilidad del incremento en el problema de enfermedades humanas, 8) importancia comercial, 9) impacto socio-económico. Cada criterio fue ponderado por los expertos en términos de su importancia. Tres de los criterios para la severidad de la enfermedad (a saber 3, 4 y 5) se combinaron en uno solo, lo que arrojó un total de 7 criterios a ponderar, que reflejan la importancia relativa de cada uno de ellos contra el puntaje final. El puntaje final para cada parásito fue calculado usando los puntajes de los criterios normalizados de los parásitos, multiplicados por sus puntajes fraccionales para luego sumarlos.

13. Los resultados iniciales de la reunión de expertos fueron el desarrollo de una herramienta de clasificación, así como la clasificación global actual basada principalmente en la preocupación a la salud pública, por ej., 85% de la ponderación. La clasificación global de los parásitos transmitidos por los alimentos por nivel de "importancia" y su vehículo alimenticio principal, en orden descendiente se determinó como sigue:

*Taenia solium* – Cerdo.

*Echinococcus granulosus* – Productos frescos.

*Echinococcus multilocularis* – Productos frescos.

*Toxoplasma gondii* – Carne proveniente de rumiantes menores, cerdo, ganado vacuno, carne de animales de caza (carne roja y órganos).

*Cryptosporidium* spp. – Productos frescos, zumos (jugos) de frutas, leche.

*Entamoeba histolytica* – Productos frescos.

*Trichinella spiralis* – Cerdo.

Opisthorchiidae – Peces de agua dulce.

*Ascaris* spp. – Productos frescos.

*Trypanosoma cruzi* – Zumos (jugos) de frutas.

*Giardia duodenalis* – Productos frescos.

*Fasciola* spp. – Productos frescos (plantas acuáticas).

*Cyclospora cayetanensis* – Bayas, Productos frescos.

*Paragonimus* spp. – Crustáceos de agua dulce.

*Trichuris trichiura* – Productos frescos.

*Trichinella* spp. – Carne de animales de caza (jabalí, cocodrilo, oso, morsa, etc.).

Anisakidae – peces de agua salada, crustáceos y cefalópodos.

*Balantidium coli* – Productos frescos.

*Taenia saginata* – Carne de ganado vacuno.

*Toxocara* spp. – Productos frescos.

*Sarcocystis* spp. – Carne de ganado vacuno y cerdo.

Heterophyidae – peces de agua dulce y salobre.

Diphyllobothriidae – peces de agua dulce y agua salada.

*Spirometra* spp. – peces/reptiles/anfibios.

14. Esta clasificación debería ser considerada como una "fotografía" fija, representativa de la información disponible en ese momento, así como el criterio usado para la clasificación y la ponderación que fueron dados a tales criterios. También, algunos de estos parásitos lograron clasificaciones muy parecidas, por lo que pudiera ser más importante considerarlos en grupos de preocupación, por ej., los 5 principales, o los 10 principales, más que darles una clasificación individual. Sin embargo, al contar con más información o debido al cambio de comportamientos humanos y/o animales, y/o debido a los cambios climáticos, pudiera modificarse el puntaje y consecuente clasificación de los parásitos. Como en muchas de las fases del análisis de riesgo, pudiera ser importante repetir y actualizar el proceso con frecuencia. De hecho, y debido al grave sesgo dado a los criterios sobre la salud pública, en parte los resultados de la clasificación, reflejan el riesgo definido como una función de la probabilidad de un efecto adverso a la salud y la severidad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro presente en los alimentos. Si los parásitos se clasificaran tan solo usando los puntajes del criterio de comercialización, entonces el orden de importancia cambia: *Trichinella spiralis*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*, Anisakidae y *Cyclospora cayetanensis* son los 5 principales. De esta manera, pueden considerarse los criterios individuales, por ejemplo por parte del CCFH, aparte del puntaje

total y del proceso de ponderación, para asegurar que se aborden preocupaciones específicas de manera transparente y separada, si ésto fuera necesario.

15. Ya que los criterios de ponderación son calculados por separado a partir del puntaje de un parásito individual, pueden usarse esquemas de ponderación que reflejen los juicios de los gestores de riesgo, para generar una clasificación alterna, usando la clasificación de los parásitos generada durante la reunión de expertos. Por ende, el proceso de clasificación desarrollado fue considerado como un resultado importante de esta reunión, tanto como el resultado de la clasificación, ya que permite que la clasificación global sea actualizada al cambiar los puntajes y/o reflejar las prioridades de los distintos grupos de gestores de riesgo o partes interesadas a lo largo de distintas ponderaciones. El proceso puede ser realizado totalmente en los niveles nacional o regional, usando datos más específicos para un país o región en particular.

16. Finalmente, la reunión también subrayó algunas consideraciones para la gestión de riesgos, inclusive el conocimiento sobre la atribución de los alimentos que transmiten enfermedades, y los posibles enfoques para el control de algunos de los parásitos transmitidos por el consumo de alimentos. También se establecieron referencias sobre algunos textos existentes sobre la gestión de riesgos, según corresponda. El informe preliminar puede consultarse en <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/a-z-index/foodborne-parasites/es/> y <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/meetings/sep12/es/index.html>.

#### **Actividades de seguimiento por parte del CCFH.**

17. Esta información junto con la clasificación global de los parásitos y la identificación del vehículo alimenticio principal tiene el objetivo de apoyar el proceso de toma de decisión dentro del CCFH, en término de su labor futura con respecto a los parásitos transmitidos por los alimentos. Sin embargo, debería señalarse que la gestión de parásitos específicos pudiera requerir mayor información científica, que no fue posible proporcionar como parte del proceso mencionado anteriormente.

#### **b) Revisión colegiada de los perfiles de riesgo para *Trichinella* spp y *Cysticercus bovis***

18. Durante el 43° periodo de sesiones del CCFH el Comité acordó enviar los perfiles de riesgos anexos al CXFH 11/43/6 a la FAO/OMS para someterlos a una revisión colegiada e incluirlos en la base de datos sobre los perfiles de riesgo contenidos en las páginas web de estos dos organismos. Expertos en el área de parasitología, seleccionados, estuvieron a cargo de revisar los perfiles de riesgo para *Trichinella* spp., y *Cysticercus bovis*. Al presente, sus sugerencias y comentarios están siendo revisadas, y se estima que para finales del 2012 los perfiles de riesgo actualizados estarán disponibles en las páginas electrónicas de la FAO y la OMS.

#### **c) Ejemplos basados en el riesgo para *Trichinella* spp. y *Cysticercus bovis*.**

19. El 43° periodo de sesiones del Comité también solicitó que la FAO/OMS desarrollaran ejemplos basados en el riesgo para *Trichinella* spp. y *Cysticercus bovis* para ilustrar el posible nivel de protección al consumidor logrado de acuerdo a las distintas opciones de gestión de riesgo post-cosecha, dependiendo de la disponibilidad de datos e información. Ya se han efectuado algunos debates preliminares, la FAO y la OMS trabajarán con algunos colaboradores para desarrollar estos ejemplos para el 45° periodo de sesiones del Comité.

### **B) ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS PREVIOS DEL COMITÉ.**

#### **Reunión de expertos sobre metodología para la detección y enumeración de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en alimentos de origen marino.**

20. Durante la 42ª reunión del CCFH, el Comité solicitó a la FAO y a la OMS que continuaran sus trabajos relativos a *Vibrio* en cuatro etapas: recomendar métodos de pruebas para la cuantificación de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en agua de mar y bivalvos; desarrollar estrategias de recopilación de datos, fomentar la recopilación de datos en diferentes regiones y modificar/elaborar modelos de evaluación de riesgos. Tomará varios años atender plenamente esta petición, y los avances dependerán también de los recursos disponibles.

21. 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. A fin de continuar esta labor y comenzar a abordar el paso número 3, 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 utilicen esta capacitación en apoyo de la recopilación de datos referentes a las especies de bivalvos producidos en esos lugares. La FAO y la OMS desean agradecer a aquellos países que están apoyando esta iniciativa proporcionando capacitadores para los talleres.

22. 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.

### C) OTROS ASUNTOS RELACIONADOS.

#### **Consulta de Expertos de la OMS en colaboración con la FAO y la OIE: Visión global de la campilobacteriosis.**

23. Bajo el patrocinio del Centro de Referencia e Investigación sobre el Campylobacter, Universidad de Utrecht, Países Bajos se organizó una Consulta de Expertos de la OMS sobre la Visión Global de la campilobacteriosis, en colaboración con la FAO y la OIE, del 9 al 11 de julio de 2012. Sus objetivos fueron: 1) Revisar el progreso logrado luego de las dos consultas previas en el 2000 y 2002, señalar los enfoques exitosos y las lecciones aprendidas, así como identificar los retos enfrentados en el control del campilobacter de la granja a la mesa, y la reducción de los problemas causados a la salud humana y las consecuencias a la salud; 2) Considerar ámbitos inter sectoriales como alimentos y campilobacteriosis transmitidas por el agua, así como la resistencia antimicrobiana, además de tomar en cuenta el contexto tanto de los países desarrollados como los de los países en vías de desarrollo. 3) Proporcionar opciones para que la OMS, FAO y la OIE desarrollen formas para avanzar en la reducción de la presencia de campilobacter en la cadena alimentaria, así como los problemas de la campilobacteriosis transmitida por los alimentos. La reunión se dividió en las áreas temáticas siguientes: 1) Problemas de la enfermedad y su impacto en la salud; 2) Vigilancia, resistencia antimicrobiana; 3) Atribución del origen; 4) Impacto de las medidas de control.

24. El informe de esta consulta será publicado muy pronto y presentará los debates, fases futuras, y opciones para reducir el problema de la campilobacteriosis transmitida por alimentos y agua, así como la resistencia asociada con los antimicrobianos.

#### **Lista de Expertos en Inocuidad de los Alimentos, de la FAO.**

25. La FAO ha generado una lista de expertos en inocuidad de los alimentos para apoyar los trabajos sobre este tema, a través de contar con su consejo científico oportuno y asistencia técnica para respaldar a los países miembros. Se invita a que profesionales en inocuidad de los alimentos, con experiencia pertinente, presenten su solicitud de participación. Puede consultar esta lista en: <http://www.fao.org/food/expert-roster/es/>

### D) PUBLICACIONES

26. Todas la serie de publicaciones sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (ERM) están disponibles en las páginas electrónicas de la FAO (<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jemra/es/>) y de la OMS ([www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/index.html)) solo disponible en inglés. Algunas de las próximas publicaciones en esta serie, incluyen:

- Herramientas para la evaluación del riesgo para *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados con mariscos: Informe de la reunión. Evaluación del riesgo microbiológico, Series 20 - FAO/WHO
- *Salmonella* spp. en moluscos bivalvos: Informe de la reunión. Evaluación del riesgo microbiológico, Series 21 - FAO/WHO

- Guía sobre la selección y aplicación de métodos para la detección y enumeración de *Vibrio* spp. patógeno para los humanos, en mariscos. Evaluación del riesgo microbiológico, Series 22 - FAO/WHO
- Histamina en pescado y productos pequeros: Informe de la reunión. Evaluación del riesgo microbiológico, Series 23 - FAO/WHO

**Prevención y control de *Salmonella* y *Escherichia coli* enterohemorrágica en nueces de árbol.**

27. La FAO publicó este documento breve bajo el título: Sistema de prevención de emergencia para la seguridad alimentaria (EMPRES Seguridad alimentaria). En esta serie, el objetivo de la FAO es desarrollar y divulgar información técnica que subraye los riesgos de inocuidad de los alimentos relativamente nuevos, además de abordar las posibles opciones de mitigación a lo largo de la cadena alimentaria. Asimismo, proporciona una visión general del problema revisando aspectos tales como los recientes brotes de enfermedades ligados con nueces de árbol, su introducción y la sobrevivencia de estos patógenos en estos productos, así como algunas recomendaciones para el control tanto antes como después de la cosecha. Estos documentos breves tienen el objetivo de promover la concienciación acerca de algunos problemas, como los relativos a la presencia de *Salmonella* y *E. coli* en nueces de árbol, así como apoyar en los esfuerzos de los países miembros para controlar las enfermedades transmitidas por los alimentos y posiblemente prevenir que surjan brotes similares en sus países. Se puede consultar el documento en inglés en: [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/EMPRES\\_FS\\_SeriesNo2.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/EMPRES_FS_SeriesNo2.pdf).

**Anexo 1****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**

La intoxicación por escombros de histamina 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 biogénicas. 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 muestreo 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.

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 biogénicas en el pescado y los productos pesqueros. El presente informe resume el resultado de la reunión.

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 25° C durante un período de más de 6 horas o durante períodos más prolongados a temperaturas más bajas.

En una identificación de peligro en la que se consideraron todas las aminas biogénicas, 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.

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.

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/kg, 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).

Se presentaron diferentes enfoques de muestreo 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 10000) 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.

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 de histamina para 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, 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.

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.

**Anexo II****PROYECTO PILOTO PARA MEJORAR LA PARTICIPACIÓN EN LAS FASES INICIALES DE LA ELABORACIÓN DE TEXTOS DEL CODEX Y PROMOVER EL INTERCAMBIO ENTRE PAÍSES MÁS Y MENOS EXPERIMENTADOS**

En este documento se presenta un enfoque novedoso para la elaboración de los documentos del Codex relativos a esferas técnicas que suponen un reto para los países con menos experiencia basado en la participación activa y colaborativa de dichos países en las labores a tal efecto. El proyecto piloto fue financiado por el Fondo Fiduciario del Codex) en el marco del Objetivo 2: Fortalecer la participación en el Codex.

**Antecedentes**

En la 43.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) se acordó crear un grupo de trabajo basado en la presencia física encargado de proseguir la revisión de los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997) y preparar ejemplos prácticos sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos con diferentes finalidades que ayudaran en la revisión de los Principios. El CCFH había calificado esta tarea como una cuestión relativamente compleja que requería tener en consideración enfoques nuevos a fin de facilitar la elaboración de los textos del Codex, de forma que se posibilitara una participación amplia y una mejor comprensión de las cuestiones sujetas a examen.

Con el objetivo de facilitar la participación activa de países menos experimentados en la elaboración de estos ejemplos prácticos, se acordó asimismo realizar una iniciativa piloto en la que se emplease un sistema de “tutorías” consistente en el emparejamiento de países u organizaciones observadoras con mayor experiencia (“tutores”) con países menos experimentados (“discípulos”). La elaboración de los ejemplos prácticos corrió a cargo de siete equipos de redacción integrados por países miembros y observadores que participaron en esos grupos en calidad de líderes/tutores o de contribuyentes/discípulos, con el fin de facilitar la transferencia de conocimientos y la apropiación del proceso y los ejemplos. Los ejemplos prácticos elaborados se debatieron en la reunión del grupo de trabajo presencial que se celebró en Parma (Italia) del 29 de mayo al 1 de junio de 2012. El Fondo Fiduciario del Codex prestó apoyo a los discípulos provenientes de países con derecho a recibir ayuda del Fondo Fiduciario para que asistieran a la reunión del grupo de trabajo presencial en Parma.

Algunos funcionarios de la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluidas la Secretaría del Codex y la Secretaría del Fondo Fiduciario del Codex, han apoyado esta iniciativa piloto de tutoría desde el principio para planificarla, ponerla en práctica y, por último, evaluar su utilidad de forma eficaz. Este trabajo incluyó una evaluación de los delegados que deberían recibir ayuda del Fondo Fiduciario del Codex para asistir a la reunión presencial en Parma, así como la evaluación continuada de los progresos y resultados de esta iniciativa piloto con el fin de conocer mejor las ventajas e inconvenientes de enfoques semejantes y extraer lecciones que pudieran tenerse en cuenta para diseñar iniciativas futuras.

Los grupos de redacción se comunicaron principalmente por vía electrónica. A medida que progresaban en la elaboración de sus ejemplos, dos de los siete grupos celebraron teleconferencias periódicas para avanzar y explicar determinados puntos clave. La mayoría de los grupos disponía de un plan de trabajo con plazos claros. Un funcionario de la FAO participó en calidad de observador y prestó asimismo el apoyo necesario a los grupos sobre cuestiones de comunicación, de procedimiento y técnicas.

Al finalizar el período previsto para la elaboración de los ejemplos, se envió a los tutores y discípulos un cuestionario en línea para que evaluaran la iniciativa piloto. Posteriormente, se realizaron debates en el marco de grupos especializados durante la reunión del grupo de trabajo presencial en Parma (Italia). A continuación se ofrece una visión general de estas actividades de evaluación inicial.

**Resultados preliminares**

Comentarios de los países menos experimentados (*discípulos*).

En general, los discípulos se mostraron muy satisfechos con la iniciativa piloto y, en particular, con la calidad de la labor de los tutores y su participación en el debate. Señalaron que esta actividad también les había permitido trabajar con los colegas/expertos de sus países desde etapas muy tempranas de la elaboración de un documento del Codex y había posibilitado un debate más amplio de las cuestiones en el ámbito nacional. El proceso de tutoría se consideró también una experiencia de aprendizaje de gran valor que había mejorado su comprensión de un campo temático complejo y su capacidad de trabajo en el mismo.

Como ventajas más importantes del enfoque, los discípulos destacaron el intercambio de conocimientos, datos y experiencias de aprendizaje sobre temas específicos con otros países y la identificación de expertos nacionales clave en la materia que permitió mejorar el debate en el nivel nacional.

En lo que respecta a las desventajas, los participantes solicitaron más apoyo mediante la creación de una biblioteca virtual para poder acceder a referencias actuales no disponibles en sus países. También afirmaron que hubieran agradecido disponer de más tiempo para debatir el asunto de que se tratase.

Los discípulos llamaron la atención sobre el hecho de que la iniciativa tutor/discípulo y la participación en el grupo de trabajo basado en la presencia física posibilitaban un tipo de participación en el Codex muy distinto. Con arreglo al enfoque tradicional, los países leían los documentos, los debatían dentro de sus países, definían las posturas nacionales y acudían a las reuniones del comité del Codex con esta postura nacional. La participación en la iniciativa de tutoría y en el grupo de trabajo presencial había permitido a los discípulos trabajar en los documentos aplicando un enfoque de abajo arriba, mejorando así la preparación para la reunión del CCFH y dirigiendo el proceso nacional sobre el documento en sus propios países.

Los discípulos afirmaron que la aplicación de este enfoque en el Codex podría resultar especialmente beneficiosa en relación con temas generales que afectan a casi todos los tipos de alimentos en todos los países y con tareas concretas muy complejas.

Comentarios de los países/organizaciones observadoras (*tutores*).

Los tutores destacaron su satisfacción general con la iniciativa piloto. Además de cumplir los objetivos, los tutores habían mejorado su comprensión de las necesidades de países específicos y su experiencia en el uso de un enfoque de tutoría para responder a dichas necesidades.

Los comentarios de los tutores hicieron hincapié también en el compromiso de los discípulos por contribuir al proceso, pero señalaron que las diferencias en la experiencia y los conocimientos influían en la forma de realizar el trabajo y en la velocidad de su avance. No obstante, en general se consideró que el trabajo en equipo de los países menos experimentados con los países más experimentados ampliaba las perspectivas del debate y los conocimientos de todas las partes implicadas.

Entre otras desventajas, los tutores indicaron que las formalidades (por ejemplo, los procedimientos del comité nacional del Codex) de algunos países podían ralentizar el progreso del trabajo y que la existencia de varios idiomas y husos horarios dificultaba los debates en tiempo real.

Tanto los tutores como los discípulos afirmaron que volverían a participar en un proceso de tutoría y que recomendarían a otros países que tomaran parte en una iniciativa de este tipo.

Resulta especialmente importante que tanto los tutores como los discípulos destacaron que la iniciativa empezó aplicando la etiqueta de “tutores” y “discípulos”, pero que la colaboración había tenido como resultado la desaparición de las relaciones jerárquicas asociadas potencialmente con estos términos y había creado el sentimiento de que todos habían salido ganando con el proceso.

## Conclusiones

La evaluación de esta iniciativa piloto en el momento de la redacción del presente documento ha sido muy positiva. Tanto los tutores como los discípulos consideraron que la iniciativa: había alcanzado el resultado deseado (redacción de siete ejemplos de utilización de criterios microbiológicos); había sido una experiencia enriquecedora; había ayudado a conocer mejor el funcionamiento del proceso de elaboración de normas del Codex; había generado diversos efectos indirectos positivos; podría utilizarse como enfoque, tal cual o adaptándolo, aplicable en el futuro a ámbitos específicos para adelantar la labor del Codex.

A continuación se resumen los principales elementos de aprendizaje que la FAO/OMS ha extraído del proceso.

El enfoque de tutoría, tal como se aplicó en la iniciativa piloto:

- permitió aumentar el conocimiento y la comprensión de una importante y compleja cuestión técnica del Codex (la utilización de criterios microbiológicos) para la elaboración de normas;
- permitió alcanzar un resultado específico (redacción de siete ejemplos de utilización de criterios microbiológicos);
- podría considerarse su utilización en otras cuestiones específicas del Codex (especialmente para mejorar el conocimiento y la comprensión de cuestiones técnicas o complejas) o su adaptación para usarlo conjuntamente con mecanismos existentes a la hora de trabajar en los documentos del Codex (por ejemplo, nombrando países “tutores” dentro de los grupos de trabajo electrónicos para que ayudaran a mejorar el conocimiento, la comprensión y la participación eficaz de los países en estos grupos);
- permitió establecer relaciones entre los tutores y los discípulos que se mantienen tras la conclusión del proceso y que se pueden utilizar para el intercambio sobre cuestiones o consultas diversas relacionadas con la participación en el Codex.

El Codex tal vez desee considerar la posibilidad de reproducir este enfoque en el CCFH y otros comités a fin de fomentar la comprensión, la aplicabilidad y la apropiación de los textos del Codex.

Se realizará una valoración completa del proyecto en dos fases: i) una evaluación a corto plazo centrada en los resultados y las repercusiones en la labor del CCFH sobre los criterios microbiológicos; ii) una evaluación a medio/largo plazo centrada en las posibilidades de reproducir el enfoque y su efecto sobre la participación eficaz.