

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

NORMA PARA EL PESCADO AHUMADO, PESCADO CON SABOR A HUMO Y PESCADO SECADO CON HUMO

CXS 311-2013

Adoptada en 2013. Enmendada en 2016, 2018.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma se aplica al pescado ahumado, con sabor a humo y secado con humo, elaborado con materia prima fresca, refrigerada o cruda y congelada. Se ocupa del pescado entero, filetes y productos rebanados de los mismos, o productos similares. La norma se aplica al pescado, ya sea para consumo directo, para ulterior elaboración, o para ser agregado a productos picados o especializados, en el que el pescado constituye sólo parte del contenido comestible.

No se aplica al pescado tratado con monóxido de carbono (humo filtrado, “transparente” o ‘sin sabor’), pescado envasado en envases sellados herméticamente mediante esterilidad comercial. No se incluyen, de por sí, los productos de especialidad o picados (p.ej. las ensaladas de pescado).

2. DESCRIPCIÓN

Las definiciones del producto y del procedimiento para el pescado ahumado, con sabor a humo y secado con humo se consideran en forma separada en la presente sección.

2.1 Salmón ahumado

2.1.1 Definición del producto

El pescado ahumado se prepara en base a pescado que ha sido objeto del procedimiento de ahumado en frío o en caliente. El humo se debe aplicar por medio de uno de los procedimientos de ahumado definidos en Sección 2.1.2, y el producto final debe tener las características sensoriales propias del ahumado. Se pueden emplear especias y otros ingredientes opcionales.

2.1.2 Definición del procedimiento

- **“Ahumado”** es un procedimiento por el cual el pescado se trata con humo generado por madera o materia vegetal que arde sin llama. El procedimiento se caracteriza generalmente por una combinación integrada de etapas de salazón, secado, calor y ahumado en una cámara de ahumado.
- **“Ahumado por humo regenerado”** es un procedimiento por el cual el pescado se trata con humo reproducido o regenerado, atomizando el condensado de humo en una cámara de ahumado bajo las condiciones de tiempo y temperatura similares a los del ahumado en caliente o en frío.
- **“Condensados de humo”** son productos obtenidos mediante la degradación térmica controlada de la madera con un limitado suministro de oxígeno (pirólisis) y la posterior condensación de los vapores de humo resultantes y el fraccionamiento de los productos líquidos resultantes.
- **“Ahumado en caliente”** es un procedimiento por el cual el pescado se ahúma con una combinación apropiada de tiempo y temperatura suficiente como para ocasionar la total coagulación de las proteínas de la carne de pescado. El ahumado en caliente es generalmente suficiente para matar los parásitos, destruir los patógenos bacterianos que no forman esporas y dañar las esporas que causan preocupación para la salud humana.
- **“Ahumado en frío”** es un procedimiento por el cual el pescado se trata con una combinación de temperatura y tiempo que no causará una coagulación considerable en las proteínas de la carne de pescado pero causará alguna reducción de la actividad acuosa.
- **“Salazón”** es un procedimiento por el cual el pescado se trata con sal de calidad alimentaria, para reducir la actividad acuosa de la carne de pescado y potenciar el sabor por medio de cualquiera tecnología apropiada de salazón (p.ej. salazón en seco, salmuera, salazón por inyección).
- **“Secado”** es un procedimiento por el cual se disminuye el contenido de humedad del pescado a las características adecuadas requeridas y en condiciones controladas de higiene.
- **“Envasado”** es un procedimiento por el cual el pescado ahumado se coloca en un recipiente, ya sea aeróbicamente o en condiciones de oxígeno reducido, incluso al vacío o en atmósfera modificada.
- **“Almacenamiento”** es un procedimiento por el cual el pescado ahumado se mantiene refrigerado o congelado para garantizar la calidad y la inocuidad del producto, de conformidad con las secciones 3 y 6.

2.2 Pescado con sabor a humo

2.2.1. Definición del producto

El pescado con sabor a humo se prepara en base a pescado que ha sido aromatizado con humo, sin ser objeto de un procedimiento de ahumado descrito en Sección 2.1 El producto final debe poseer características sensoriales propias del ahumado. Se pueden emplear especias y otros ingredientes opcionales.

2.2.2 Definición del procedimiento

- **“Sabores a humo”** son condensados de humo o mezclas artificiales de sabor que se preparan mezclando sustancias químicamente definidas en cantidades conocidas, o toda combinación de ambas (preparaciones de ahumado).
- **“Aromatización con humo”** es un procedimiento por el cual el pescado o preparados de pescado se tratan con sabor a humo. El aroma de humo puede aplicarse al pescado con cualquier tipo de tecnología (p.ej. inmersión, vaporización, inyección o remojado).
- **“Condensados de humo”** son productos obtenidos mediante la degradación térmica controlada de la madera con un limitado suministro de oxígeno (pirólisis) y la posterior condensación de los vapores de humo resultantes y el fraccionamiento de los productos líquidos resultantes.
- **“Envasado”** es un procedimiento por el cual el pescado con sabor a humo se coloca en un recipiente, ya sea aeróbicamente o en condiciones de oxígeno reducido, incluso al vacío o en atmósfera modificada.
- **“Almacenamiento”** es un procedimiento por el cual el pescado con sabor a humo se refrigera o congela para garantizar la calidad y la inocuidad del producto, de conformidad con las secciones 3 y 6.
- **“Secado”** es un procedimiento por el cual se disminuye el contenido de humedad del pescado a las características adecuadas requeridas y en condiciones controladas de higiene.
- **“Salazón”** es un procedimiento por el cual el pescado se trata con sal de calidad alimentaria, para reducir la actividad acuosa de la carne de pescado y potenciar el sabor por medio de cualquiera tecnología apropiada de salazón (p.ej. salazón en seco, salmuera, salazón por inyección).

2.3 Pescado seco con humo

2.3.1 Definición del producto

El pescado seco con humo se prepara en base a pescado que ha sido objeto de un procedimiento combinado de ahumado y secado y podría incluir la salazón. El humo se debe aplicar por medio de un procedimiento tradicional de secado con humo para los distintos países, o un procedimiento industrial de secado con humo y el producto final deben tener las características sensoriales propias del secado con humo. Se pueden emplear especias y otros ingredientes opcionales.

2.3.2 Definición del procedimiento

- **“Secado con humo”** es un procedimiento por el cual el pescado se trata en etapas combinadas de ahumado y secado, a tal punto que el producto final puede almacenarse y transportarse sin refrigeración y alcanzar una actividad acuosa inferior o igual a 0,75 (igual o inferior al 10% de contenido de humedad), tal como fuera necesario para controlar los patógenos bacterianos y el deterioro micótico.
- **“Secado”** es un procedimiento por el cual se disminuye el contenido de humedad del pescado a las características adecuadas requeridas y en condiciones controladas de higiene.
- **“Salazón”** es un procedimiento por el cual el pescado se trata con sal de calidad alimentaria, para reducir la actividad acuosa en la carne de pescado y potenciar el sabor por medio de cualquier tecnología apropiada de salazón (p.ej. salazón en seco, salmuera, salazón por inyección).
- **“Envasado”** es un procedimiento por el cual el pescado seco con humo se envasa de manera tal de evitar la contaminación y prevenir la rehidratación.
- **“Almacenamiento”** es un procedimiento por el cual el pescado ahumado se mantiene típicamente a temperatura ambiente para garantizar su inocuidad y calidad, de conformidad con las secciones 3 y 6.

2.4 Presentación

Se permitirá toda presentación del producto siempre y cuando cumpla todos los requisitos de esta norma, y se describa adecuadamente en la etiqueta para evitar confundir o engañar al consumidor.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

3.1 La materia prima

El pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado secado con humo deberán prepararse en base a pescado apto y sano, que puede ser fresco, refrigerado o congelado, y de una calidad que pueda venderse para el consumo humano luego de una preparación apropiada.

3.2 Ingredientes

Todos los ingredientes utilizados deberán ser de calidad alimentaria y cumplir con todas las normas aplicables del Codex.

3.3 Madera u otra materia vegetal para la producción de humo

La madera u otra materia vegetal utilizada para la producción de humo o condensados de humo no deberán contener sustancias tóxicas, ya sea naturalmente o por contaminación, o después de haber sido tratada con sustancias químicas, pintura o materiales impregnantes. Además, la madera u otra materia vegetal se deberán manipular de manera de evitar la contaminación (véase el *Código de prácticas para reducir la contaminación por hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en los alimentos producidos por procedimientos de ahumado y secado directo (CXC 68-2009)*).

3.4 Descomposición

El producto de especies susceptibles no podrá contener más de 10 mg de histamina por cada 100g de carne de pescado, en base al promedio de la unidad de muestra analizada. Todos los productos incluidos en la presente norma carecerán de olores indeseables y persistentes o sabores característicos de descomposición.

3.5 Producto final

Los productos cumplirán los requisitos de esta Norma cuando los lotes examinados con arreglo a la Sección 10 cumplan las disposiciones establecidas en la Sección 9. Los productos se examinarán mediante los métodos indicados en la Sección 8.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

4.1 Salmón ahumado

En los alimentos regulados por esta norma es aceptable el uso de reguladores de la acidez, colorantes y conservantes utilizados de acuerdo con los Cuadros 1 y 2 de la Norma general para los aditivos alimentarios (CXS 192-1995) en la categoría de alimentos 09.2.5 (Pescado y productos pesqueros ahumados, desecados, fermentados y/o salados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos) y sus categorías de alimentos generales y solo algunos reguladores de la acidez, antioxidantes y gases de envasado del Cuadro 3 tal como se indica en el Cuadro 3 de la Norma general para los aditivos alimentarios (CXS 192-1995).

4.2 Pescado con sabor a humo

En los alimentos regulados por esta norma es aceptable el uso de reguladores de la acidez, colorantes y conservantes utilizados de acuerdo con los Cuadros 1 y 2 de la Norma general para los aditivos alimentarios (CXS 192-1995) en la categoría de alimentos 09.2.5 (Pescado y productos pesqueros ahumados, desecados, fermentados y/o salados, incluidos moluscos, crustáceos y REP18/FA Apéndice IV 59 equinodermos) y sus categorías de alimentos generales y solo algunos reguladores de la acidez, antioxidantes y gases de envasado del Cuadro 3 tal como se indica en el Cuadro 3 de la Norma general para los aditivos alimentarios (CXS 192-1995).

4.3 Pescado secado con humo

No se autoriza el uso de aditivos en el pescado secado con humo.

5. CONTAMINANTES

5.1 Disposiciones generales

Los productos incluidos en la presente norma deberán cumplir con los niveles máximos de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995)*.

5.2 Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)

El ahumado de pescado deber realizarse de forma de minimizar la formación de hidrocarburos aromáticos poli cíclicos (HAP), según lo estipulado en el *Código de prácticas para reducir la contaminación por hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en los alimentos producidos por procedimientos de ahumado y secado directo* (CXC 68-2009).

6. HIGIENE Y MANIPULACIÓN

6.1 Disposiciones generales

Los productos incluidos en las disposiciones de esta norma se prepararán y manipularán de conformidad con las secciones pertinentes de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, tales como códigos de prácticas y códigos de prácticas de higiene, tales como el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003)

6.2 Criterios microbiológicos

Los productos deberán cumplir con todo criterio microbiológico establecido de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

6.3 Parásitos

Los productos incluidos en la presente norma no deberán contener parásitos vivos y se deberá prestar especial atención a los productos ahumados en frío o con sabor a humo. Dichos productos deberían congelarse antes o después del ahumado si hubiera peligro de la presencia de parásitos (véase el Anexo 1). Se deberá examinar la viabilidad de los nematodos, cestodos y trematodos según la Sección 8.10 y/o 8.11.

6.4 Listeria monocytogenes

Los productos listos para el consumo deberán cumplir con los criterios microbiológicos relativos a la *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, según se estipula en el Anexo II de las *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de Listeria Monocytogenes en los alimentos* (CXG 61-2007).

6.5 Clostridium botulinum

Las toxinas de *Clostridium botulinum* no se permiten en los productos de pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado seco con humo. La formación de toxina de *Clostridium botulinum* puede controlarse aplicando una combinación de opciones basadas en la ciencia, que incluyen el tipo de envase, la temperatura de almacenamiento, y la actividad acuosa, por ej. el uso de sal en la fase del agua. En la tabla que aparece en el Anexo 2 se tratan dichas opciones de control.

Los países donde se consume el producto pueden permitir su uso sin eviscerar o bien exigir que sea eviscerado, ya sea antes o después de la elaboración, de manera de minimizar el riesgo de *Clostridium botulinum*.

6.6 Histamina

Ninguna unidad de muestra analizada deberá contener histamina que exceda los 20 mg /100g de carne de pescado. Ello se aplica sólo a las especies susceptibles (por ejemplo, *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryphaenidae*, *Pomatomidae*, *Scomberesocidae*).

6.7 Otras sustancias

Los productos no deberán contener ninguna otra sustancia en cantidades que puedan representar un peligro para la salud de acuerdo con las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius, y el producto final deberá estar libre de toda materia extraña que pueda representar un peligro para la salud humana.

7. ETIQUETADO

Además de las disposiciones de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.

7.1 Denominación del alimento

La denominación del alimento deberá ser "X ahumado" de haberse elaborado según el párrafo 2.1, "X con sabor a humo", de haberse elaborado según el párrafo 2.2; "X seco con humo", de haberse elaborado según el párrafo 2.3, siendo X el nombre común o usual de la especie de pescado utilizada, en conformidad

con la legislación o las costumbres del país en que se venda el producto, expresado de una manera que no induzca a engaño al consumidor.

7.2 Etiquetado adicional

Los países donde se consume el producto pueden determinar si el uso del humo regenerado debe indicarse en la etiqueta.

7.3 Instrucciones para la manipulación y el almacenamiento

La etiqueta deberá incluir instrucciones de manipulación y almacenamiento apropiadas para el producto.

7.4 Etiquetado de envases no utilizados en la venta al por menor

La información especificada anteriormente deberá indicarse ya sea en el envase o en los documentos que acompañen al mismo, excepto que la denominación del producto, identificación del lote, y el nombre y dirección del fabricante o envasador, como así también las instrucciones de almacenamiento, deberán indicarse en el envase.

No obstante, el nombre y dirección del fabricante o envasador pueden reemplazarse con una marca de identificación (por ej. número de autorización de la planta), siempre que dicha marca se pueda identificar claramente con los documentos que acompañen al producto.

8. MUESTREO, EXAMEN Y ANÁLISIS

8.1 Muestreo

8.1.1 Examen sensorial y físico

Planes de muestreo por atributos *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004), Sección 4.2, Cuadro 10, con NCA 6,5%.

8.1.2 Determinación del peso neto

Planes de muestreo por variables con desviación típica desconocida (métodos) *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004), Sección 4.3, Cuadro 14.

8.2 Examen sensorial y físico

Las muestras que se tomen para el análisis físico y sensorial deberán ser evaluadas por personas capacitadas en dicho tipo de análisis y según los procedimientos elaborados en las secciones 8.4 a 8.6, y las *Directrices para la evaluación sensorial del pescado y los mariscos en laboratorio* (CXG 31-1999).

8.3 Determinación de la histamina

Los métodos que encuentren los siguientes criterios de funcionamiento pueden ser usados:

ML (mg/100 g)	Intervalo mínimo aplicable (mg/100 g)	LD (mg/100 g)	LC (mg/100 g)	RSD _R (%)	Recuperación	Métodos aplicables que cumplen los criterios
10 (promedio)	8 – 12	1	2	16,0	90 – 107	AOAC 977.13 NMKL 99, 2013 NMKL 196, 2013
20 (cada unidad)	16 – 24	2	4	14,4	90 – 107	AOAC 977.13 NMKL 99, 2013 NMKL 196, 2013

8.4 Determinación del peso neto

El peso neto se determina como el peso del producto, excluyendo el material del envase, material de intercalación, etc.

8.5 Temperaturas para la descongelación

Las muestras de los productos finales congelados se deberán descongelar a temperaturas de refrigeración como para mantener su calidad e inocuidad.

8.6 Determinación de *Listeria monocytogenes*

Los criterios microbiológicos para los productos en los que no hay proliferación de *L. monocytogenes* se basan en la utilización del método ISO 11290-2. Se pueden utilizar otros métodos que provean una sensibilidad, reproducibilidad y exactitud equivalentes siempre que hayan sido validados adecuadamente (es decir, en base a ISO 16140). Los criterios microbiológicos para los productos en los cuales *L. monocytogenes* puede proliferar se basan en el método ISO 11290-1. Se pueden utilizar otros métodos que provean una sensibilidad, reproducibilidad y exactitud equivalentes siempre que hayan sido validados adecuadamente (es decir, en base a ISO 16140).

8.7 Determinación de *Clostridium Botulinum*

AOAC 977.26 para la detección de *C. botulinum* y sus toxinas en los alimentos u otro método equivalente validado científicamente. Dicho método no se utiliza en forma rutinaria en el producto pero podría utilizarse cuando se sospecha la presencia de toxinas.

8.8 Determinación de sal en fase acuosa

El porcentaje de sal (NaCl) en fase acuosa puede determinarse mediante el siguiente cálculo:

$$\% \text{ sal en fase acuosa} = \frac{\% \text{ sal} \times 100}{\% \text{ agua} + \% \text{ sal}}$$

% Humedad: AOAC, 952.08, Sec. 35.1.13, *Sólidos (Total) en mariscos*

% Sal: AOAC, 937.09, Sec. 35.1.18, *Sal (Cloruro de sodio) en mariscos*

8.9 Determinación de la actividad acuosa

La actividad acuosa está determinada por el NMKL 168, 2001 |ISO 21807:2004

8.10 Determinación de la viabilidad de los parásitos

Entre los métodos utilizados para extraer y analizar la viabilidad de los parásitos se podría incluir el método indicado en el Anexo I para nematodos de la *Norma para el arenque salado del Atlántico y el espadín salado* (CXS 244-2004) u otros métodos validados para los parásitos y aceptables para la autoridad competente con la jurisdicción correspondiente.

8.11 Determinación de parásitos visibles

Toda la unidad de muestra debe examinarse para determinar los parásitos visibles de manera no destructiva, colocando porciones apropiadas de la unidad de muestra descongelada (de ser necesario) sobre una hoja de acrílico de 5mm de espesor, con una transparencia del 45%, iluminada con una fuente de luz de 1500 lux a 30 cm por encima de la hoja.

9. DEFINICIÓN DE LAS UNIDADES DEFECTUOSAS

La unidad de muestra se considerará defectuosa cuando presente cualquiera de las propiedades que se definen a continuación

9.1 Sustancias extrañas

La presencia en la unidad de muestra de cualquier sustancia que no provenga del pescado, no constituya un peligro para la salud humana y se reconozca fácilmente sin amplificación o se detecte a un nivel determinado mediante cualquier método, incluso mediante el uso de amplificación, y que revele el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

9.2 Parásitos

La presencia de dos o más parásitos visibles por kg de la unidad de muestra, detectada por el método que se describe en la Sección 8.11 con un diámetro de cápsula mayor de 3 mm o un parásito no encapsulado y mayor de 10 mm de largo.

9.3 Olor, sabor y textura

Una unidad de muestra afectada por olores o sabores inaceptables, persistentes y peculiares, o texturas indicativas de descomposición o ranciedad, sensación de ardor u otras impresiones sensoriales no características del producto.

10. ACEPTACIÓN DEL LOTE

Se considerará que el lote cumple los requisitos de la presente Norma cuando:

- (i) La cantidad total de unidades defectuosas determinadas de conformidad con la Sección 9 no es superior al número de aceptación (c) del plan de muestreo apropiado (con un NCA de 6,5) de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004);
- (ii) El peso neto promedio de todas las unidades de muestra no es inferior al peso declarado, siempre y cuando no existan insuficiencias irrazonables en ningún envase y ningún envase contenga menos del 95% del peso declarado; y
- (iii) Se cumplen los requisitos referentes a la composición esencial y factores de calidad, aditivos alimentarios, contaminantes, higiene y manipulación y etiquetado de las secciones 3,4, 5, 6 y 7. Ninguna unidad de muestra deberá contener histamina que exceda los 20 mg /100g de carne de pescado de acuerdo al plan de muestreo seleccionado. (Véase la Sección 8.3).

Procedimientos suficientes para matar parásitos

El método utilizado para matar los parásitos será cualquier método aceptado por la autoridad competente con la jurisdicción correspondiente.

Cuando se necesita congelación para matar parásitos (por ej. el pescado ahumado en frío o pescado con sabor a humo), el pescado debe haberse congelado antes o después de la elaboración a una combinación de temperatura/tiempo suficientes para matar los parásitos vivos.

Entre los ejemplos de los procedimientos de congelación que pueden ser suficientes para matar todos o algunos parásitos se encuentran:

- la congelación a -20° C en el centro térmico del producto durante 24 horas (sólo para las especies *Anisakis* y *Pseudoterranova*)¹;
- la congelación a -35° C en el centro térmico del producto durante 15 horas (todos los parásitos)²⁻⁵
- la congelación a -20° C en el centro térmico del producto por 168 horas (7 días)²⁻⁵ (todos los parásitos)

Referencias

1. Documento Técnico de Pesca 444 de la FAO (evaluación y gestión de inocuidad y calidad de mariscos, 2004)
2. Bier, J. 1976. Experimental Anisakis: Cultivation and Temperature Tolerance Determinations. J. Milk Food Technol. 39:132-137.
3. Deardoff, T.L. et al. 1984. Behavior and Viability of Third-Stage Larvae of *Terranova* sp. (Type HA) and *Anisakis simplex* (Type I) Under Coolant Conditions. J. of Food Prot. 47:49-52.
4. Health and Welfare Canada (1992) (in consultation with Canadian Restaurant and Food Service Association, Fisheries Council of Canada, and Fisheries and Oceans Canada). Code of practice for the preparation of raw, marinated, and partially cooked fin fish.
5. USFDA - Centre for Food Safety & Applied Nutrition (June 2001), Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance, Chapter 5 Parasites, 3rd Edition.

Ejemplos de los atributos combinados de los productos que minimizan la posibilidad de formación de toxinas de *botulinum*

Es posible que los países en los que se consumen dichos productos realicen sus selecciones de gestión de riesgo basadas en la ciencia dentro de esta estructura, es decir, seleccionar algunas opciones y excluir otras, basándose en condiciones del país (p.ej., el carácter y obligatoriedad de los controles de refrigeración y duración; períodos y condiciones de transporte; variabilidad en la cantidad de sal de la fase acuosa, que puede ocurrir a pesar de los esfuerzos para lograr el porcentaje requerido, etc.). El presente cuadro se aplica al pescado ahumado y al pescado con sabor a humo en los cuales el sabor a humo se aplica mediante el condensado de humo. Si el sabor a humo se imparte mediante mezclas de sabores artificiales, se necesitaría una fase acuosa salina del 5% para proporcionar protección completa a temperaturas entre 3° y 10°C; o se necesitaría el 10% de sal en fase acuosa a cualquier temperatura superior a los 10°C. La presente tabla no se aplica al pescado secado con humo porque la actividad acuosa requerida de 0,75 o inferior (nivel de contenido de humedad inferior al 10%) inhibe la proliferación de todos los patógenos transmitidos por los alimentos, de manera que no se necesita refrigeración.

Como una alternativa a la sal en fase acuosa, se puede usar ciertos controles de tiempo/temperatura para disminuir la posibilidad de proliferación de *C. botulinum* en el producto. *C. botulinum* no puede proliferar y producir toxinas a 3°C ó temperaturas inferiores o en una actividad acuosa inferior a 0,94. Existen otras combinaciones tiempo/temperatura que controlan en forma similar la formación de toxinas¹. Cuando el cumplimiento de la fecha de vencimiento del producto y la aceptación del consumidor se aceptan como normas, el país puede seleccionar un sistema basado en la combinación de condiciones existentes de temperatura en almacenamiento (es decir, durante el transporte, el almacenamiento minorista, y el almacenamiento efectuado por el consumidor) y limitaciones de durabilidad.

El abuso de la temperatura tiene un efecto directo sobre la inocuidad y la duración del producto. Los integradores tiempo/temperatura pueden ser instrumentos útiles para determinar si se ha afectado la temperatura de los productos.

¹ Skinner, G.E. and Larkin, J.W. (1998). *Conservative prediction of time to Clostridium botulinum toxin formation for use with time-temperature indicators to ensure the safety of foods. Journal of Food Protection* 61, 1154-1160.

Temperatura del producto durante el Almacenamiento	Envasado	Sal en fase Acuosa (NaCl)	Observaciones
Inferior a 3°C	Todo tipo de envasado	No se aplica	<i>C. botulinum</i> no puede proliferar en temperaturas inferiores a 3°C. Es necesario controlar la temperatura para garantizar que la temperatura no excede los 3°C.
>3°C a 5°C	Envasado en forma aeróbica	<p>No se necesita actividad mínima de agua.</p> <p>No obstante, cuando exista una posibilidad razonable de abuso grave de tiempo/ temperatura, el país en el que se consume el producto podría elegir una barrera de sal en fase acuosa a un mínimo del 3% al 3,5% (w/w) como medida precautoria.</p>	<p>En el caso de productos envasados en forma aeróbica, se recomienda una temperatura máxima de almacenamiento de 5°C para controlar los patógenos en general y por cuestiones de calidad. El envasado aeróbico no previene necesariamente la proliferación y la formación de toxinas de <i>C. botulinum</i>. En productos envasados en forma aeróbica, los organismos aeróbicos de deterioro proporcionan signos sensoriales de deterioro antes que <i>C. botulinum</i> forme toxinas. Asimismo, aún en el envasado con aire es posible que existan micro ambientes anaeróbicos y la toxina puede formarse si el producto es objeto de abuso grave de tiempo/temperatura. Por ese motivo, el país en donde se consume el producto podría requerir sal en fase acuosa como barrera a la proliferación de cepas no proteolíticas de <i>C. botulinum</i> si existe alguna inquietud con respecto al abuso de temperatura del producto.</p>
Congelado (< ó = -18°C)	Todo tipo de envasado	No se aplica.	La toxina de <i>C. botulinum</i> no puede proliferar cuando el producto está congelado. Cuando no exista una adecuada fase acuosa salina, la formación de toxinas puede ocurrir después de la descongelación. Por ende, es importante informar al consumidor en el etiquetado sobre la necesidad de mantener el producto congelado, de descongelar en condiciones de refrigeración, y de usar el producto inmediatamente después de haberse descongelado.
(>3°C a 5°C)	Oxígeno reducido (incluso envasado al vacío y de atmósfera modificada)	El país donde se consumirá el producto podría seleccionar la sal en fase acuosa a un nivel mínimo de entre 3% y 3,5% (w/w).	La sal en fase acuosa a un nivel mínimo de entre 3 y 3,5% (w/w) (sal en fase acuosa) combinada con refrigeración demorará en forma significativa (o prevendrá) la formación de toxinas. Por ese motivo, el país donde se consume el producto podría requerir un nivel superior de sal en fase acuosa para prevenir la proliferación de cepas no proteolíticas de <i>C. botulinum</i> si existe alguna inquietud con respecto al abuso de temperatura del producto.