

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 6 del programa

CX/FH 16/48/7

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

48.<sup>a</sup> reunión

Los Ángeles, California, Estados Unidos de América  
del 7 al 11 de noviembre de 2016

#### ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE LA HISTAMINA Y PLANES DE MUESTREO PARA LA HISTAMINA EN EL TRÁMITE 4

#### PLAN DE TRABAJO SOBRE LA HISTAMINA

Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por el Japón y los Estados Unidos de América

Se invita a los Gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas que deseen formular observaciones sobre las **recomendaciones relativas al plan de trabajo para la histamina** a que lo hagan por escrito, de conformidad con el procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*), y se dirijan a D.<sup>a</sup> Barbara McNiff, Ministerio de Agricultura de Estados Unidos, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Oficina del Codex de Estados Unidos, correo electrónico: [Barbara.McNiff@fsis.usda.gov](mailto:Barbara.McNiff@fsis.usda.gov) con copia a La Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma, Italia, correo electrónico [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) **antes del 20 de octubre de 2016.**

#### Antecedentes

El Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius, en su 71.<sup>a</sup> reunión (junio de 2016), recomendó que el trabajo sobre las orientaciones para el control de la histamina y planes de muestreo (anteriormente propuestas en el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros) se llevase a cabo por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH). El CCEXEC recomendó que, una vez la CAC aprobase el trabajo, este se incluyera en el programa de la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFH, con un calendario para la finalización del mismo en función de su plan de trabajo futuro.<sup>1</sup> La CAC, en su 39.<sup>o</sup> periodo de sesiones (2016), aprobó el nuevo trabajo sobre la histamina y lo asignó al CCFH.<sup>2</sup>

El CCFFP llevó a cabo el trabajo precedente sobre la histamina durante su 32.<sup>a</sup> (2012), 33.<sup>a</sup> (2014) y 34.<sup>a</sup> reuniones (2015) con el apoyo de una consulta de expertos de la FAO/OMS. La [Reunión conjunta FAO/OMS 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 julio de 2012 en Roma, brinda recomendaciones para el control de la histamina y la elaboración de planes de muestreo para la misma.

En 2013, la FAO y la OMS elaboraron la [Herramienta de plan de muestreo para la histamina de la FAO/OMS](#) para elaborar planes de muestreo para la histamina, que se actualizó en 2015 (véase FFP/34 CRD/12), con objeto de brindar mayor respaldo al trabajo del CCFFP sobre los planes de muestreo. El CCFFP reconoció que esta herramienta de muestreo ofrecía una base sólida para avanzar en la elaboración de planes de muestreo para los trabajos aprobados (REP 16/FFP, párr. 72).

<sup>1</sup> REP16/EXEC, párr. 15.

<sup>2</sup> REP16/CAC, párrs. 98–99, Apéndice V.

En los párrafos 67-74 y 80 del Informe de la 34.ª reunión del CCFFP (REP16/FFP) se debate el alcance y el contenido de la labor prevista en relación con la histamina. En el párrafo 80 se indicaba que existe un acuerdo para basar esta labor en el Documento de debate referente a la histamina (CX/FFP 15/34/10) y en el debate en sesión plenaria, y que Japón y Estados Unidos 1) prepararían un documento de proyecto sobre el nuevo trabajo a fin de presentarlo al CCEXEC y a la CAC y 2) presidirían un GTE y elaborarían los documentos necesarios para recabar observaciones en el trámite 3. El Documento de debate referente a la histamina y el debate en la 34.ª reunión del CCFFP constituyen la base del Documento de proyecto para la histamina (Anexo II de CX/CAC 16/39/7) y del mandato que figura más adelante.

Debido a la reciente aprobación de este trabajo, que se produjo en el 39.º periodo de sesiones de la CAC, así como al cambio en su modo de realización y en su calendario, el GTE no preparó los documentos preliminares previstos para recabar observaciones en el trámite 3 y para el debate sobre ellos en la 48.ª reunión del CCFH. El mandato del CCFFP y el Documento de proyecto para la histamina ofrecen pautas a Japón y a Estados Unidos para la redacción de los documentos, y el GTE del CCFH de 2016 continuó debatiendo otras cuestiones con objeto de facilitar el avance de la labor.

### **Mandato para la elaboración de los documentos**

#### Parte A. Revisión del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (Código) (CAC/RCP 52-2003)

- a) Revisar las orientaciones para el control del peligro de intoxicación por escombrotóxina en el pescado, emplear la histamina como amina biógena indicadora para el control y utilizar un enfoque basado en el APPCC.
- b) Velar por que las orientaciones aborden la cadena alimentaria completa (captura, almacenamiento, manipulación, elaboración y distribución).
- c) Incluir, de corresponder, información científica pertinente sobre la formación de histamina a fin de proporcionar datos sobre la importancia de los controles del tiempo y de la temperatura.
- d) Determinar si es necesario formular orientaciones especiales o revisadas para el control de cualquier producto con un riesgo mayor de formación de histamina planteado por métodos especiales de elaboración.
- e) Incorporar al código el cuadro 2.3 del Informe de Expertos de la FAO/OMS (*Nombres científicos, concentraciones de histidina libre y media de los niveles anuales de producción para los pescados relacionados con la intoxicación por escombrotóxina o las concentraciones elevadas de histidina libre*), previa revisión de la lista, cuando sea necesario, para agregar información pertinente (p.ej., la propuesta de eliminar el salmón de esa lista).

#### Parte B. Revisión de los planes de muestreo o de las orientaciones de las normas de productos

- a) Armonizar las orientaciones para el muestreo destinado a la detección de la histamina en las normas pertinentes para el pescado y los productos pesqueros.
- b) Elaborar planes de muestreo de la histamina basados en el riesgo para la sección sobre el muestreo en las normas aplicables para el pescado y productos pesqueros. Elaborar diferentes planes de muestreo para diferentes finalidades que resulten prácticos y viables y que no supongan una carga adicional para los productores, a la vez que garantizan la inocuidad de los alimentos.
- c) Incorporar las orientaciones complementarias adecuadas sobre muestreo que sean necesarias para lograr resultados analíticos coherentes, entre otras, pero no únicamente, las siguientes:
  - La parte del pescado para la toma de la muestra;
  - El tamaño de la unidad de muestra;
  - La manipulación adecuada de la muestra para evitar que se siga formando histamina;
  - Lo que constituye un "lote";
  - El procedimiento de "agrupación" de muestras.

## Resultados del GTE

El grupo de trabajo electrónico estuvo formado por veinte países, la Unión Europea y la FAO (véase la lista de participantes en el Anexo 1). Respondieron al cuestionario catorce países (Alemania, Australia, Brasil, Canadá, Estados Unidos de América, Francia, Ghana, Japón, Kenya (dos miembros), Marruecos, Nueva Zelanda, Noruega, Senegal y Tailandia), una organización miembro (Unión Europea) y una organización internacional (FAO).

A continuación figuran las seis preguntas formuladas por el GTE, así como un resumen de las respuestas de sus miembros:

### 1. Enfoque de la revisión del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros

En el Apéndice I [que se adjuntó a la circular del GTE] se enumeran las orientaciones de las diferentes secciones del código en las que se identifica a la escombrotóxina (indicada por la presencia de histamina) como un peligro potencial. Las orientaciones para el control de la histamina son similares en las diferentes operaciones; por tanto, es posible consolidar las orientaciones para el control de la histamina en un único anexo al código y hacer referencia a dicho anexo en las partes del código que corresponda. Este planteamiento sería coherente con la petición del CCFH de velar por que las orientaciones estén basadas en el APPCC y aborden la cadena alimentaria completa (captura, almacenamiento, manipulación, elaboración y distribución). Documento de Proyecto para un Trabajo sobre la Histamina, sección 3.a. (CX/CAC 16/39/7). Asimismo, reduciría al mínimo las repeticiones en las orientaciones y facilitaría la incorporación de nuevos productos al código en el futuro.

Por otro lado, pudiera ser posible elaborar orientaciones sobre la histamina por separado en cada una de las secciones pertinentes del código. Otra alternativa sería utilizar un enfoque híbrido, que consistiría en ofrecer orientaciones en la medida en que sea necesario.

Es posible determinar el mejor lugar o lugares para ubicar las orientaciones una vez establecido el ámbito de aplicación y el alcance de las orientaciones elaboradas por el CCFH, así como establecer si las orientaciones serán diferentes para normas de pescado específicas. Por tanto, un enfoque flexible consistiría en redactar en primer lugar orientaciones globales para el control en un documento único y después determinar el mejor modo de insertar las orientaciones en el código existente.

**Pregunta 1:** A partir del debate anterior, ¿qué enfoque es preferible para la redacción de las orientaciones para el control de la histamina?

#### Observaciones del GTE:

La mayoría de los miembros del GTE respaldan la primera opción, que consiste en consolidar las orientaciones para el control de la histamina en un único anexo al código y hacer referencia a dicho anexo en las partes del código que corresponda.

Sin embargo, algunos miembros apoyan un enfoque más flexible. Uno de los miembros respalda la opción de que se redacte un documento del Codex y que, una vez redactado, se determine el mejor modo de insertar las orientaciones. Otro de los miembros observó que debería tomarse en cuenta el formato del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros y que pudiera ser necesario revisar las orientaciones existentes para la histamina independientemente del enfoque empleado.

### 2. Incorporación al código y a las normas del cuadro 2.3 del Informe de Expertos de la FAO/OMS (Nombres científicos, concentraciones de histidina libre y media de los niveles anuales de producción para los pescados relacionados con la intoxicación por escombrotóxina o las concentraciones elevadas de histidina libre)

El cuadro 2.3 incorpora columnas para el "nombre comercial", "nombre científico" (familia, género y especie), "concentración de histidina" y "producción anual media" (toneladas 2006-2010).

- 1) En el CCFFP hubo consenso general en el sentido de que los datos de la "producción anual media" eran irrelevantes para la finalidad de considerar la aplicación de controles para la histamina durante la producción, por lo que deberían suprimirse del cuadro que se incorpore.

- 2) En el CCFFP se observó que el "nombre comercial" varía ampliamente, tanto entre los distintos países como dentro de cada uno de ellos, y que los nombres comerciales pueden dar lugar a confusión, por lo que deberían suprimirse.
- 3) En el CCFFP se sugirió suprimir los datos relativos a la concentración de la histidina (precursora de la histamina) por temor a que algunos usuarios pudieran interpretar estos datos en el sentido de que determinadas especies presentan un bajo riesgo y no requieren controles de temperatura, lo cual sería improcedente, ya que los expertos establecieron que están asociadas a la intoxicación por escombrotóxina en el pescado (IEP).

La información debatida en los puntos 1), 2) y 3), en caso de ser suprimida, seguirá estando disponible en el Informe de Expertos de la FAO/OMS al que se hace referencia.

**Pregunta 2:** ¿Deberían suprimirse del cuadro los datos sobre 1) producción anual, 2) nombre comercial y 3) concentraciones de histidina?

Observaciones del GTE:

El consenso del GTE fue que se eliminasen los datos sobre la producción anual.

La mayoría de los miembros respaldan la supresión de los datos sobre la concentración de histidina y algunos defienden su inclusión.

La mayoría de los miembros respaldan la supresión de los datos sobre el nombre comercial y algunos defienden su inclusión.

La FAO sugirió que, en primer lugar, se estableciese la finalidad del cuadro. A partir de este planteamiento, la FAO sugirió que el CCFH puede determinar los datos que deberían mantenerse en el cuadro.

**3. Inclusión de los salmónidos en la lista de especies susceptibles**

Varios miembros del CCFFP recomendaron que se excluyese a los salmónidos del cuadro debido a que, aunque el salmón haya causado enfermedades con síntomas similares a la IEP, los salmones afectados presentaban bajas concentraciones de histamina y se ha postulado que las enfermedades pudieran haber sido causadas por una o varias toxinas desconocidas.

**Pregunta 3:** ¿Deberían incluirse los salmónidos cuando se incorpore al código el cuadro 2.3, excluirse o, quizás, incluirse con una nota al pie de página?

Observaciones del GTE:

Tanto la opción de excluir como la de incluir a los salmónidos al incorporar el cuadro 2.3 al código recibieron prácticamente el mismo respaldo. Entre los miembros que apoyan la inclusión de los salmónidos, algunos sugirieron que se hiciera con una nota al pie de página.

Se sugirió que era necesario continuar investigando sobre el salmón y el síndrome similar a la IEP para determinar si los salmónidos deberían incluirse o excluirse del cuadro.

**4. Reemplazar las listas de familias en las normas de productos por una referencia a la lista de especies susceptibles de la FAO/OMS**

El CCFFP recomendó que se considerase el modo de integrar el nuevo cuadro previsto para el código con las actuales listas de especies susceptibles de las normas de productos. Esto puede llevarse a cabo sustituyendo las listas existentes en las normas con una referencia al nuevo cuadro del código.

**Pregunta 4:** ¿Deberían reemplazarse las listas existentes de especies susceptibles en las normas de productos por una referencia al nuevo cuadro de especies susceptibles que se incluirá en el código?

Observaciones del GTE:

Hubo consenso en cuanto a reemplazar las listas existentes de especies susceptibles en las normas por una referencia al nuevo cuadro de especies susceptibles que se incluirá en el código.

Un miembro recomendó la inclusión de la lista de especies o familias en las normas y otro miembro apoya que las listas de especies de peces pertinentes figuren tanto en las normas como en el código.

### 5. Comenzar en primer lugar la labor sobre las orientaciones para el control de la histamina y continuar posteriormente con el trabajo sobre los planes de muestreo.

Se prevé que, tras la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFH, se creará un GTE que trabajará sobre el anteproyecto de orientaciones para el control de la histamina, que prepararán Japón y Estados Unidos de América para su revisión y observaciones por parte del GTE. El año siguiente, el GTE podría formular observaciones sobre las orientaciones para el plan de muestreo destinado a la detección de la histamina que mientras tanto pueden preparar Japón y Estados Unidos. Este enfoque permite avanzar en las orientaciones para el control de la histamina y permite dedicar más tiempo a la preparación del anteproyecto de orientaciones para el plan de muestreo, que es una labor más complicada.

**Pregunta 5:** ¿Debería comenzarse a trabajar primero en las orientaciones para el control de la histamina y después proseguir con las orientaciones para el plan de muestreo para la histamina?

#### Observaciones del GTE:

Todos los miembros respaldan que se comience a trabajar en primer lugar en el anteproyecto de orientaciones para el control de la histamina, que prepararán Japón y Estados Unidos para su revisión y observaciones por parte del GTE, y que se posponga hasta el año siguiente la elaboración de las orientaciones para el plan de muestreo para la histamina, una vez Japón y Estados Unidos hayan elaborado un documento para recabar las observaciones del GTE.

### 6. Planes de muestreo para diversas finalidades

Normalmente, una norma de producto tiene un único plan de muestreo, o criterios con una referencia, con el fin de determinar si un lote inspeccionado es conforme con el valor límite basado en la protección de la salud que establece la norma. En el CCFH se debatió sobre el hecho de que algunos países utilizan estrategias de mayor complejidad para el control de la inocuidad de los alimentos, en los que el muestreo se utiliza en forma diferente al modelo tradicional de inspección de lotes (aceptado/rechazado). El CCFH podría tomar en cuenta planes de muestreo alternativos para diferentes finalidades tal como se observó en el documento de proyecto (CX/CAC 16/39/7, parte 3.b.). Deberían definirse claramente las finalidades alternativas, con objeto de elaborar planes o directrices de muestreo adecuadas.

Los diferentes tipos de plan tendrán procedimientos diferentes (p.ej., frecuencia de la toma de muestras, número de muestras y límites de decisión) y requerirán diferente información para su uso (p.ej., datos de resultados anteriores, información sobre la fuente de la muestra —elaborador, buque, fecha—, registros de control de proceso, etc.) cuya elaboración necesitará de más tiempo.

Por defecto, es necesario un plan de muestreo (o criterios basados en el riesgo) para inspeccionar lotes importados —que han sido sometidos a controles de temperatura desconocidos en la cadena alimentaria— a fin de determinar su conformidad con las disposiciones de las normas de productos en materia de inocuidad relativa a la histamina, ya que esta es la coyuntura principal que se consideró al elaborar las normas de productos del Codex.

**Pregunta 6:** ¿Debería el CCFH considerar planes de muestreo alternativos para diferentes finalidades y definir luego con claridad la finalidad o finalidades diferentes que requieren la elaboración de planes u orientaciones para el muestreo ?

#### Observaciones del GTE:

La mayoría de los miembros se mostraron de acuerdo en que si fueran necesarios planes de muestreo para diferentes finalidades, estas deberían definirse claramente.

Varios miembros respaldaron el establecimiento de planes de muestreo para diferentes finalidades. Un miembro identificó dos finalidades diferentes, la primera de ellas, verificar los sistemas de control de alimentos del país exportador cuando se sabe que son efectivos, y la otra consiste en velar por que determinadas partidas sean inocuas cuando se desconocen las condiciones de captura y elaboración o no han estado sometidas a un sistema confiable de control industrial y supervisión reglamentaria.

Sin embargo, la mayoría de los miembros expresaron varias reservas o requirieron más información antes de poder tomar una decisión. Algunos miembros opinan que en este momento sería prematuro decidir si se podrían necesitar o no varios planes de muestreo alternativos y que la decisión debería tomarse después de que se trabaje sobre el código o después de que Japón y Estados Unidos elaboren un documento preliminar sobre un plan de muestreo para recabar observaciones. Un miembro opina que en este momento resulta difícil formular observaciones sobre si se necesitarán o no diversos planes de muestreo, ya que la pregunta no es clara y es difícil entender el motivo por el cual se incluirían varios planes de muestreo para diferentes finalidades. Otro país afirma que, de momento, no se necesita ningún plan de muestreo alternativo ni las orientaciones correspondientes.

En general, si se preparan planes de muestreo alternativos con sus correspondientes orientaciones, estos deberían estar fundados científicamente y ser de aplicación viable.

### **Debate y recomendaciones al CCFH**

#### **1. Enfoque de la revisión del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros.**

Los miembros prefieren que se redacte una única sección, al menos inicialmente. Cabe destacar que el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros es un documento basado en el APPCC, que incorpora secciones complementarias en las que ya figuran controles para la histamina. Por tanto, para cumplir con el mandato será necesario revisar la redacción de las secciones existentes. El CCFH debería intentar adecuarse al formato establecido para el código (véase la introducción del mismo, "Cómo debe usarse este Código") siempre que sea posible y ubicar las orientaciones en una sección o anexo nuevos, cuando corresponda, en aras de la claridad o para reducir las repeticiones.

#### Recomendaciones al CCFH:

Japón y Estados Unidos de América deberían redactar unas orientaciones revisadas para la histamina teniendo en cuenta el formato actual del código y la finalidad de reducir al mínimo las referencias cruzadas. Debería tenerse en cuenta la posibilidad de elaborar un nuevo anexo o sección para las orientaciones sobre el control de la histamina, si bien se debe estudiar el código cuidadosamente, y es posible que sea necesario reconsiderar el formato final cuando la versión preliminar del documento esté preparada para recabar observaciones.

#### **2. Datos que figuran en el cuadro de la FAO/OMS de peces asociados a la intoxicación por escombrotóxina en el pescado o a concentraciones elevadas de histidina libre.**

La mayoría de los miembros del GTE sugieren que se excluya la información sobre 1) producción anual, 2) concentración de histidina y 3) nombre comercial de las especies de peces susceptibles.

Existen diferentes puntos de vista en relación a la supresión o a la inclusión de los salmónidos. La permanencia de los salmónidos depende de la finalidad del cuadro, ya sea a) enumerar los peces asociados a la IEP o b) enumerar los peces que desarrollan altos niveles de histamina. Los salmónidos están asociados a enfermedades similares a la IEP pero, al parecer, no acumulan altas concentraciones de histamina. Es necesaria más investigación sobre el salmón y el síndrome similar a la IEP.

#### Recomendaciones al CCFH:

Incorporar el cuadro sin los datos sobre la producción anual, la concentración de histidina y los nombres comerciales (únicamente el nombre de la familia y el nombre científico).

El CCFH debería debatir sobre la finalidad de la inclusión del cuadro y la inclusión de los salmónidos debería decidirse en función de tal finalidad.

#### **3. Reemplazar las actuales listas de familias en las normas de productos por una referencia a la lista de especies susceptibles de la FAO/OMS.**

Los miembros se mostraron de acuerdo en cuanto a que se deberían reemplazar las listas actuales en las normas de productos aplicables por una referencia a la lista actualizada de especies susceptibles. Se sugirió asimismo que es importante incluir la lista de las especies susceptibles en las normas de productos correspondientes. Esta propuesta está fundamentada, teniendo en cuenta el importante beneficio que supone para la inocuidad de los alimentos la inclusión de la lista de especies directamente en las normas, así como la relativa facilidad de agregar un anexo a las normas aplicables (es improbable que se necesite actualizarlas en un futuro próximo).

#### Recomendaciones al CCFH:

Sustituir las actuales listas de familias susceptibles en las normas de productos con una referencia a la lista actualizada de especies susceptibles (cuadro con formato modificado).

Ubicar la lista en el código (como corresponda durante el proceso de revisión).

Considerar la posibilidad de ubicar la lista (o las especies aplicables de la lista) como un anexo de las normas de productos aplicables, además de en el código.

4. Comenzar en primer lugar la labor sobre las orientaciones para el control de la histamina y continuar después con el trabajo sobre los planes de muestreo.

Hubo acuerdo unánime en posponer el trabajo relativo a las orientaciones sobre el plan de muestreo para las normas de productos a fin de dar tiempo para que Japón y Estados Unidos redacten la revisión del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros y, posteriormente, preparen el documento de revisión de las orientaciones de muestreo de las normas de productos para recabar observaciones.

#### Recomendaciones al CCFH:

Japón y Estados Unidos deberían redactar la revisión del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros para que el GTE formule observaciones luego de la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFH (noviembre de 2016). Posteriormente, Japón y Estados Unidos deberían preparar el documento de orientaciones para el muestreo destinado a la detección de la histamina para que el GTE formule observaciones luego de la 49.<sup>a</sup> reunión (CCFH49, noviembre de 2016).

5. Planes de muestreo alternativos para diversas finalidades

Los miembros expresaron puntos de vista diferentes sobre la necesidad de elaborar planes de muestreo alternativos para diferentes finalidades, si bien la mayoría parecía necesitar más información para entender la necesidad de establecer varios planes.

El concepto de finalidades alternativas surgió en el CCFFP para superar la dificultad de acordar planes de muestreo basados en el riesgo para ofrecer un cierto grado de garantía estadística de que un lote en aislamiento cumple con los valores límites de inocuidad para histamina en la norma de producto. Para planes de muestreo basados en el riesgo aplicables a lotes aislados, los expertos de la FAO/OMS recomendaron que se disminuyese el valor límite de decisión para la histamina (por debajo del límite de inocuidad) a fin de alcanzar un tamaño viable de la muestra que ofreciera al menos un nivel mínimo de protección de la salud pública. Sin embargo, algunos países afirmaron que no toman muestras para garantizar la inocuidad de un lote determinado o su conformidad con la norma de producto, sino que utilizan el muestreo para examinar lotes que ya se supone son inocuos a través de la vigilancia y la evaluación de los sistemas de APPCC del elaborador. Estos países utilizan planes de muestreo con límites de decisión cercanos al límite de inocuidad y muestras de tamaño pequeño que no proporcionan información sobre la inocuidad de un lote determinado, pero que cuando presentan buenos resultados en forma continua, generan mayor confianza en que el sistema de control funciona en forma adecuada.

#### Recomendaciones al CCFH:

El CCFH debería debatir y determinar si se necesitan planes de muestreo alternativos (en las normas de productos o en el código) y, en caso de que así fuera, definir claramente su finalidad. En caso de que se acuerde la finalidad de un plan de muestreo alternativo, Japón y Estados Unidos de América deberían investigar y redactar orientaciones sobre el muestreo que se realice con esta finalidad, además de redactar las orientaciones para el plan basado en el riesgo utilizado para determinar la conformidad de lotes determinados con la norma del producto. Se recomienda debatir únicamente la finalidad, y no un plan específico, antes de que se elabore el documento del GTE. La labor del CCFH en este ámbito debería contar con fundamento científico y ser de aplicación viable.

**Documentos pertinentes del Codex y de la FAO/OMS**

[Documento de debate referente a la histamina](#) (CX/FFP 15/34/10), 34.<sup>a</sup> reunión del CCFFP, octubre de 2015

[Informe de la 34.<sup>a</sup> reunión del CCFFP](#) (REP16/FFP), párrs. 67-74 y párr. 80

[Documento de proyecto para un trabajo sobre la histamina](#) (CX/CAC 16/39/7, Anexo II)

[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](#), julio de 2012, Roma

[Herramienta de plan de muestreo para la histamina de la FAO/OMS](#)

[Directrices generales sobre muestreo](#) (CAC/GL 50-2004)

[Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos](#) (CAC/GL 83-2013)

[Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos](#) (CAC/GL 21-1997)

[Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros](#) (CAC/RCP 52-2003)

**Anexo 1 Participantes en el GTE sobre la histamina****Presidencia**

**Prof. Hajime TOYOFUKU**  
[toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp](mailto:toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp)

**Copresidencia**

**Dr. William R. JONES**  
[william.jones@fda.hhs.gov](mailto:william.jones@fda.hhs.gov)

**Australia**

Ms. Amanda Hill  
[Amanda.hill@foodstandards.gov.au](mailto:Amanda.hill@foodstandards.gov.au)

Punto de contacto del Codex de Australia  
[codex.contact@agriculture.gov.au](mailto:codex.contact@agriculture.gov.au)

**Brasil**

Mrs. Ligia Lindner Schreiner  
[ligia.schreiner@anvisa.gov.br](mailto:ligia.schreiner@anvisa.gov.br)

**Canadá**

Mrs. Hélène Couture  
[Helene.Couture@hc-sc.gc.ca](mailto:Helene.Couture@hc-sc.gc.ca)

Mr. Luc Pelletier  
[Luc.Pelletier@hc-sc.gc.ca](mailto:Luc.Pelletier@hc-sc.gc.ca)

**China**

Dr. Guo Yunchang  
[gych@cfsa.net.cn](mailto:gych@cfsa.net.cn)

Mr. Liu Huanchen  
[liuhuanchen@cfsa.net.cn](mailto:liuhuanchen@cfsa.net.cn)

**Ecuador**

Mónica Alexandra Quinatoa Osejos  
[monica.quinatoa@msp.gob.ec](mailto:monica.quinatoa@msp.gob.ec)

Víctor Hugo Almeida Arteaga  
[victor.almeida@msp.gob.ec](mailto:victor.almeida@msp.gob.ec)

**Unión Europea**

Mr. Paolo Caricato  
[paolo.caricato@ec.europa.eu](mailto:paolo.caricato@ec.europa.eu)  
 Punto de contacto del Codex de la UE  
[Sante-Codex@ec.europa.eu](mailto:Sante-Codex@ec.europa.eu)

**Francia**

Mrs. Virginie Hossen  
[virginie.hossen@agriculture.gouv.fr](mailto:virginie.hossen@agriculture.gouv.fr)  
[bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr](mailto:bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr)

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

**Alemania**

Ms. Ute Schröder  
[Ute.schroeder@mri.bund.de](mailto:Ute.schroeder@mri.bund.de)

Ms. Dr. Ute Ostermeyer  
[Ute.ostermeyer@mri.bund.de](mailto:Ute.ostermeyer@mri.bund.de)

**Ghana**

Mr. John Odame-Darkwah  
[jodame22@gmail.com](mailto:jodame22@gmail.com)

Mr. John Oppong-Otoo  
[codex@gsa.gov.gh](mailto:codex@gsa.gov.gh)

**Grecia**

Mrs. Aikaterini Grigoriadou  
[thessaloniki@gcsl.gr](mailto:thessaloniki@gcsl.gr)

Punto de contacto del Codex de Grecia  
[codex@efet.gr](mailto:codex@efet.gr)

**Indonesia**

Mrs. Lia Sugihartini  
[codex\\_kkp@yahoo.com](mailto:codex_kkp@yahoo.com)  
[ewg.indonesia@gmail.com](mailto:ewg.indonesia@gmail.com)

**Irlanda**

Mr. Kilian Unger  
[kilian.unger@agriculture.gov.ie](mailto:kilian.unger@agriculture.gov.ie)

**Japón**

Ms. Makolioka  
[mako\\_iioaka540@maff.go.jp](mailto:mako_iioaka540@maff.go.jp)

Mr. Kenji URAKAMI  
[codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

**Kenya**

Alice A.O.Okelo Onyango  
[akothe@kebs.org](mailto:akothe@kebs.org)  
[dereda.onyango1@gmail.com](mailto:dereda.onyango1@gmail.com)

Isaac BAYA  
[buyabuya@gmail.com](mailto:buyabuya@gmail.com)

Mikah O. Nyaberi  
[m\\_nyaberi@yahoo.com](mailto:m_nyaberi@yahoo.com)  
[mnyaberi5167@gmail.com](mailto:mnyaberi5167@gmail.com)

Bernard O. Ogongo  
[bogongo@yahoo.co.uk](mailto:bogongo@yahoo.co.uk)

**Malasia**

Ms. Raizawanis Abdul Rahman  
[raizawanis@moh.gov.my](mailto:raizawanis@moh.gov.my)

Mrs. Sakhiah Md Yusof  
[sakhiah@moh.go.my](mailto:sakhiah@moh.go.my)

Punto de contacto del Codex de Malasia  
[ccp\\_malaysia@moh.gov.my](mailto:ccp_malaysia@moh.gov.my)

**Marruecos**

Mr. BOUCHARITI Nourddine  
[bouchriti@gmail.com](mailto:bouchriti@gmail.com)

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

Mr. Hmidane Abdellatif  
[hmidane@mpm.gov.ma](mailto:hmidane@mpm.gov.ma)

**Nueva Zelanda**

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

**Noruega**

Mr. Geir Olav Valset  
[Geir.Valset@mattilsynet.no](mailto:Geir.Valset@mattilsynet.no)

Ms. Marit Fallebø  
[mafal@mattilsynet.no](mailto:mafal@mattilsynet.no)

**República de Corea**

Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)  
[codexkorea@korea.kr](mailto:codexkorea@korea.kr)

Chun Soo, Kim  
[cskim94@korea.kr](mailto:cskim94@korea.kr)

Je Yeong, Yeon  
[yeonjy1206@korea.kr](mailto:yeonjy1206@korea.kr)

**Senegal**

Dr. Amy Gassama Sow  
[gassama@pasteur.sn](mailto:gassama@pasteur.sn)

Diouma Thiaw  
[diouma.thiaw2@mpem.gouv.sn](mailto:diouma.thiaw2@mpem.gouv.sn)

**Sudáfrica**

Ms. Shirley Parring  
[DuPlesS@health.gov.za](mailto:DuPlesS@health.gov.za)

**Tailandia**

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

Ms. VirachneeLohachoompol  
[virachnee@acfs.go.th](mailto:virachnee@acfs.go.th)  
[codex@acfs.go.th](mailto:codex@acfs.go.th)

**Estados Unidos de América**

Dr. Ronald Benner  
[ronald.benner@fda.hhs.gov](mailto:ronald.benner@fda.hhs.gov)

Robert Samuels  
[robert.samuels@fda.hhs.gov](mailto:robert.samuels@fda.hhs.gov)

Clarke Beaudry  
[clarke.beaudry@fda.hhs.gov](mailto:clarke.beaudry@fda.hhs.gov)

**FAO**

Dr. Sarah Cahill  
[Sarah.Cahill@fao.org](mailto:Sarah.Cahill@fao.org)