



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

48.ª reunión

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

Observaciones sobre el

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE LA HISTAMINA Y PLANES DE
MUESTREO PARA LA HISTAMINA**

PLAN DE TRABAJO SOBRE LA HISTAMINA

Observaciones enviadas por:

**El Salvador, Estados Unidos de América, Ghana, Kenya, Marruecos, República Islámica del Irán,
Tailandia, Unión Africana y Unión Europea**

EL SALVADOR

- Recomendación relacionada a la pregunta 1: ¿qué enfoque es preferible para la redacción de las orientaciones para el control de la histamina?

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, para que sea más clara y evitar repeticiones.

- Recomendación relacionada a la pregunta 2: ¿Deberían suprimirse del cuadro los datos sobre 1) producción anual, 2) nombre comercial y 3) concentraciones de histidina?

Estamos de acuerdo con la recomendación de suprimir la columna del “nombre comercial”, ya que estos nombres varían ampliamente según las regiones o países; en cuanto a la columna de “producción anual”, también debe suprimirse para efectos de integrarlo a un documento Codex, sin embargo se considera relevante como un indicador ya que relaciona la producción, consumo y riesgo de contaminación.

La “columna de concentraciones de histidina” debe mantenerse, se sugiere enlazar con una recomendación o advertencia para el establecimiento de controles basados en riesgo y enfatizando en la importancia de la Buenas Prácticas de Manufactura.

Cuando se integre el cuadro 2.3 a documentos del Codex, se sugiere colocar una leyenda haciendo referencia a que solo se ha tomado cierta información del documento de FAO/OMS, con el fin de remitir al usuario al documento de los expertos y dar relevancia al trabajo ya realizado por FAO/OMS.

Es importante que el CCFH establezca la finalidad de la inclusión del cuadro 2.3 del documento de los expertos de FAO/OMS.

- Recomendación relacionada a la 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?

Revisar las listas existentes, complementar y enlazar con una referencia a Lista actualizada de especies susceptibles, en la revisión del Código.

- Recomendación relacionada a la 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?

Se apoya la propuesta del GTe en cuanto a que se comience a trabajar en primer lugar en el anteproyecto de orientaciones para el control de la histamina y posteriormente trabajar en la elaboración de las orientaciones para el plan de muestreo para la histamina.

- Recomendación relacionada a la 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?

Se recomienda que el CCFH debata la finalidad de los planes de muestreo.

Si fuera necesario planes de muestreo para diferentes finalidades, estas deberían definirse claramente en los lineamientos en el documento que elabore Codex y estar fundados científicamente además de ser de aplicación viable.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

OBSERVACIONES SOBRE LAS RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS

Recomendación 1:

El Japón y los 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.

Observación: Estados Unidos de América apoya la recomendación 1.

Recomendación 2:

Incorporar el cuadro [de especies susceptibles] 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.

Observación: Los Estados Unidos de América apoya la recomendación 2.

En relación con la segunda frase de la recomendación 2:

El cuadro que se incorpora debería incluir una lista de los peces que se sabe que producen escombrotóxina, tal y como indica la histamina, que es el indicador que se utiliza para controlarlo.

Se han notificado enfermedades como la escombrotóxina relacionadas con el consumo de productos del salmón, y se sospecha que las aminas biógenas, con o sin presencia de histamina, pueden ser responsables de estas enfermedades. Sin embargo, es necesario seguir investigando para determinar la naturaleza de las intoxicaciones por escombrotóxina que se atribuyen al salmón. Por tanto, en este punto, los Estados Unidos de América apoya que se excluya al salmón de la lista de especies susceptibles.

Recomendación 3:

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.

Observación: Los Estados Unidos de América apoya la recomendación 3.

En relación con la tercera frase de la recomendación 3:

Los Estados Unidos de América apoya que se incluya la lista de especies pertinentes en las normas de productos a modo de anexo. Esto facilitará a los usuarios hacer referencias y, en algunos casos, la lista de especies susceptibles para una norma de un producto en concreto resultará mucho más breve que la lista completa.

Recomendación 4:

Japón y los 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.a reunión del CCFH (noviembre de 2016). Posteriormente, el Japón y los 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.a reunión (CCFH49, noviembre de 2016).

Observación: Estados Unidos de América apoya la recomendación 4.

Recomendación 5:

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, el Japón y los 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.

Observación: Los Estados Unidos de América apoya la recomendación 5.

Los Estados Unidos de América se ocupa principalmente del plan de muestreo requerido –o de las orientaciones adecuadas– utilizado para determinar si un lote o un cargamento de procedencia desconocida (lote en aislamiento) cumple la norma.

Si se proponen planes de muestreo alternativos, como la vigilancia de los sistemas de control de la producción, su propósito y sus requisitos deberían estar bien definidos y diferenciarse claramente del plan empleado para determinar el cumplimiento individual de la norma por parte del lote o del cargamento.

GHANA

Recomendación 1: Enfoque de la revisión del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros

Observaciones: Ghana apoya la redacción de una única sección de orientaciones para el control de la histamina, dado que estas orientaciones son similares para las diferentes operaciones que se realizan en los alimentos. Se puede hacer referencia a dicha sección consolidada en las secciones específicas del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros.

Recomendación 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.

Observaciones:

- Ghana está de acuerdo con la recomendación de que se excluyan los datos relativos a la "producción anual media" del cuadro de la FAO/OMS de peces asociados a la IEP que se incorporará al documento de orientaciones, puesto que son irrelevantes para el control de la histamina en el pescado.
- Ghana apoya la exclusión del "nombre comercial" del cuadro de la FAO/OMS de peces asociados a la IEP, puesto que cada país puede tener distintos nombres comerciales para un mismo pescado. Ghana recomienda el uso del nombre científico (familia, género y especie), dado que se trata de una nomenclatura internacional normalizada.

- Ghana observa que los datos relativos a la concentración de histidina en pescados constituyen una información útil que podría ayudar a aumentar los conocimientos en esta materia y contribuir a la gestión del riesgo de presencia de histamina en el pescado. No obstante, debido a la posibilidad de que los datos relativos a la histamina sean malinterpretados, podría hacerse referencia a la fuente de la que pueden obtenerse los datos relativos a la concentración de histidina para los pescados. En la sección introductoria del anexo podría incluirse el enunciado siguiente:

"Las especies que presentan bajas concentraciones de histidina también pueden verse asociadas a la IEP si no son sometidas a controles de temperatura".

- La permanencia de los salmónidos dependerá de la finalidad que tenga el cuadro que se incorpore, es decir, dependerá de si se incluyen en la lista los peces asociados a la IEP o aquellos que desarrollan altas concentraciones de histamina. Ghana espera que se siga debatiendo este tema.

Recomendación 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.

Observaciones: La inclusión de la lista de especies susceptibles en las normas de productos resulta esencial para la aplicación de dichas normas. Como mínimo, deberían mantenerse en las pertinentes normas de productos los nombres de las familias de las especies de peces susceptibles.

Recomendación 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.

Observaciones: Se debería comenzar en primer lugar con la labor sobre las orientaciones para el control de la histamina y continuar posteriormente con las orientaciones para los planes de muestreo para la histamina. Este enfoque es lógico y deja suficiente tiempo para reflexionar sobre el posible contenido de las futuras orientaciones para los planes de muestreo que han de prepararse.

Recomendación 5: Planes de muestreo alternativos para diversas finalidades

El CCFH debería centrarse en el objetivo principal del Codex a la hora de establecer planes de muestreo, es decir: *"Los métodos de muestreo del Codex tienen la finalidad de garantizar el uso de procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos"*. Para los propósitos de este trabajo, la finalidad que debería tener la elaboración o revisión de los planes de muestreo es el desarrollo de criterios basados en el riesgo que permitan determinar la conformidad con el valor límite de histamina basado en la protección de la salud que establece la norma específica del producto. Asimismo, dichos planes de muestreo deberían ser prácticos y factibles de aplicar.

KENYA

Kenya agradece al grupo de trabajo electrónico presidido por Japón y Estados Unidos de América la labor de preparación del documento que se somete a observación por parte de los miembros. Asimismo, desea formular observaciones sobre el anteproyecto de plan de muestreo para la histamina.

Grupo de trabajo electrónico sobre las orientaciones para el control de la histamina en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003) y los planes de muestreo para la histamina en las normas para el pescado y los productos pesqueros.

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

Observación: El formato dependerá del ámbito de aplicación y se hará más evidente durante la revisión del código. En cualquier caso, este seguirá el formato del Codex.

Las actuales orientaciones para el control de la escombrotóxina son inadecuadas, tanto en alcance como en profundidad. Este trabajo consiste en una revisión del CDP actualmente en vigor y tendría que tenerse en cuenta el plan del APPCC con el fin de identificar puntos críticos de control (PCC), independientemente del formato sobre el que llegue a un acuerdo el GTE.

Pregunta 2: ¿Deberían suprimirse del cuadro los datos sobre 1), 2) o 3) mostrados anteriormente?

Observación: Los datos de la "producción anual media" no son necesarios puesto que la histamina no se controla durante la producción, por lo que deberían suprimirse del cuadro. Se ha observado además que el nombre comercial tampoco resulta necesario porque varía entre los distintos países. En su lugar, se pueden utilizar los nombres científicos de los peces sobre los que sí existe un acuerdo internacional.

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?

Observación: Kenya cree que deberían incluirse los salmónidos cuando se incorpore al código el cuadro 2.3.

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?

Observación: Es importante que se reemplacen las listas existentes de especies con una referencia al nuevo cuadro que se actualizará durante la revisión del código.

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?

Observación: Kenya respalda la recomendación de centrarse primero en el anteproyecto de orientaciones para el control de la histamina para la revisión del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros, que deberá redactarse y distribuirse antes de la próxima reunión del CCFH. El plan de muestreo puede elaborarse durante la reunión del CCFH o el día anterior a reunirse el domingo.

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?

Observación: Por el momento no se requieren planes de muestreo alternativos con sus correspondientes orientaciones y, en caso de estos fueran precisos, deberían estar fundamentados científicamente y tener una aplicación viable.

ANTEPROYECTO DE PLAN DE MUESTREO PARA LA HISTAMINA EN EL PESCADO**Procedimientos de muestreo del programa de inspección del pescado****1. Objetivo**

El propósito del presente documento es orientar a los inspectores en las tareas de muestreo referidas a: la selección de los equipos, la identificación de lotes, el establecimiento de las unidades de muestra y la selección, etiquetado, almacenamiento y transporte de muestras.

2. Ámbito de aplicación

El presente documento describe los procedimientos que guían tanto el muestreo del pescado y de los productos pesqueros como el muestreo del agua y el hielo que se someten a inspección.

3. Herramientas y materiales necesarios para realizar el muestreo

- Norma de manipulación del pescado de Kenya, KS 05 -1399, puntos 1-2
- Ley de pesca, capítulo 378
- Normativa pesquera (inocuidad del pescado, de los productos pesqueros y de los piensos para peces) de 2007
- Ley relativa a los medicamentos y sustancias químicas presentes en los alimentos, capítulo 254

3.1 Definiciones

Técnica aséptica

Consiste en tomar un espécimen limpio sin producir una contaminación cruzada de la muestra o de las áreas circundantes. Al envasar la muestra para su transporte es importante utilizar una técnica aséptica.

Plan de muestro por atributos

La decisión de aceptar o rechazar un lote depende del número de unidades de muestra que tienen o no tienen un atributo, propiedad o característica particular.

Recipiente

Cualquier receptáculo, envase, envoltorio o cinta que sujete el pescado y que se utilice para su envasado o comercialización.

Consumidor

El usuario final del producto. (p.ej., una persona o institución, como puede ser un hospital, un hotel, una organización o un restaurante que adquiere un producto para su propio uso.

Inspección destructiva

Una inspección en la que se destruye, modifica o deja inservible el recipiente o el producto.

Inspector

- Persona que ha sido nombrada inspector con arreglo a lo dispuesto en la **Ley de pesca, capítulo 378**.

Lote

- En lo que respecta al pescado, que no sea pescado fresco, se refiere al cargamento de pescado, o a parte del mismo, que pertenece a una misma especie, que ha seguido un mismo proceso de elaboración por un mismo productor, que se envasa en un envase de igual tamaño y que lleva la misma etiqueta, de conformidad con lo establecido en la **Normativa pesquera (inocuidad del pescado, de los productos pesqueros y de los piensos para peces) de 2007**.

Un lote de pescado fresco se refiere al cargamento de pescado, o a aquella parte del mismo, que ha sido elaborado del mismo modo y por un mismo productor en un periodo de 24 horas. En el caso del pescado fresco, el lote puede contener más de una especie distinta de pescado.

Tamaño del lote

El número de unidades de producto presentes en un lote.

Inspección no destructiva

Inspección en la que no se destruye el recipiente.

Producto preenvasado

Cualquier producto que se haya envasado en un recipiente de forma que el consumidor lo compre, utilice o adquiera normalmente sin que tenga que volver a ser envasado.

Muestra aleatoria

Aquella en la que todos los elementos del lote tienen probabilidades análogas e independientes de ser incluidos en la muestra.

Muestra representativa

Aquella en la que las unidades de muestra seleccionadas para el muestreo presentan todos los atributos del lote de forma proporcional.

Muestra

Conjunto formado por una o más unidades de muestra que han sido seleccionadas de un lote para ser inspeccionadas. La muestra la componen todas las unidades de muestra recogidas de un lote concreto para examinarlas o realizar pruebas con ellas.

Plan de muestro

Especifica el número de unidades de muestra que se requieren para tomar una decisión de inspección correcta sobre un lote (su aceptación o rechazo). El número de unidades de muestra que se requieren depende del peso de las mismas, del número de unidades del lote y del tipo de peligro que incita a realizar la inspección o análisis.

Tamaño de la muestra (n)

El número de unidades de muestra que conforma el total de la muestra recogida de un lote o de la producción.

Unidad de muestra

Cada uno de los recipientes individuales, o bien cada una de las porciones de pescado o recipientes primarios, que es examinado o evaluado como una sola unidad.

Amoniaca

Olor o sabor que se asocia a la producción de amoniaco, derivado de procesos como la descomposición de proteínas, y que recuerda al que desprenden los productos de limpieza que contienen amoniaco.

Agua de sentina

Olor o sabor asociado al crecimiento de bacterias anaeróbicas que recuerda a la fetidez del agua de sentina.

Bloques

Carne adherente de pescado compuesta por filetes, trozos de filetes o pescado picado que han sido congelados en rectángulos uniformes para su ulterior elaboración.

Desespinado

Dicho de aquel filete de pescado al que se le han intentado eliminar todas las espinas posibles, incluida la espina central.

Sin espinas

Dicho de aquel filete de pescado al que se le han eliminado las espinas, incluida la espina central, o dicho de aquellos productos pesqueros que, gracias a las tecnologías empleadas en el proceso de elaboración, no contienen espinas (1 espina \geq 1 mm de diámetro).

No enteros

Referido a los camarones frescos y congelados, porción del camarón que contiene menos de cinco segmentos cuando en número no sobrepasan los 150/kg, y menos de cuatro segmentos cuando su número sobrepasa los 150/kg. También se les denomina piezas.

Inspección al trasluz

Proceso utilizado para la detección de parásitos que consiste en colocar los filetes sobre una superficie transparente y clara iluminada.

Cartílago

En los crustáceos, término empleado para referirse a las estructuras duras o dúctiles del exoesqueleto quitinoso, como los tendones o el tejido conjuntivo.

Cretáceo

Seco, polvoriento, que produce una sensación de sequedad en la boca.

Pescado descongelado

Proceso por el cual el pescado cambia del estado de congelación al estado de descongelación bajo unas condiciones de temperatura y tiempo controladas como es que la temperatura interna del producto no exceda los 4°C una vez que haya terminado el proceso de descongelación.

Deshidratación

Alteraciones de color blanco o amarillo que presenta la superficie de un pescado congelado, que enmascaran el color de la carne y que penetran por debajo de su superficie. Este defecto causado por el proceso de sublimación solo puede eliminarse con un cuchillo u otro instrumento afilado.

Marcado

Que se percibe fácilmente (a través de la vista, el olfato, el tacto o el gusto) provocando una sensación clara, fuerte e indiscutible que para nada resulta imprecisa, opaca o indefinida.

Fecal

Olor o sabor que se asocia a las aguas residuales.

Repleción gástrica

Olor o sabor derivado de los alimentos consumidos por el pescado.

Filetes

Tajadas de carne de pescado de forma y dimensiones irregulares, separadas del cuerpo del mismo, mediante cortes paralelos a la columna vertebral, que aparecen desprovistas de los órganos internos, de la cabeza, aletas y espinas, con excepción de las espinas intramusculares o laterales o de la carne descolorida; o tajadas de carne de pescado, como las descritas anteriormente, que han sido cortadas en porciones.

Fresco

Filetes de pescado crudo o pescado picado crudo que no han cambiado de estado, pues no han pasado por procesos de congelación, cocción, curado, etc.

Congelado

Pescado que ha pasado de su estado natural (fresco) a un estado por el cual la parte central del producto se ha congelado a una temperatura inferior o igual -21°C y en el que se mantiene al pescado a una temperatura inferior o igual a -26°C.

Frutal

Olor o sabor que se asocia a los cítricos.

Cabeza

En los camarones, el cefalotórax o cualquier parte del mismo que sea lo suficientemente grande como para contener un ojo.

Alveolado

Carácter adquirido por la descomposición de la carne, que deja en esta unas marcas rehundidas, y que se ve corroborado por la presencia de histamina. A veces se produce en la superficie del cortado de la carne del pescado, pero sucede con más frecuencia entre las capas de la misma.

Sulfuro de hidrógeno

Olor o sabor asociado a los huevos podridos. Evoca al sulfuro de hidrógeno gaseoso.

Yodoformo

Olor o sabor asociado a algunos compuestos de yodo con unas características que recuerdan a sustancias químicas o medicinales. Evoca al triyodometano.

IQF (congelado rápidamente de forma individual)

Sigla utilizada en inglés para referirse a los filetes de pescado que han sido congelados rápidamente de forma individual.

Gelatina

Carne de pescado cuyo contenido de humedad es igual o superior al 86% de su peso, lo que provoca que la carne adquiera una textura gelatinosa y un aspecto traslúcido brillante.

Paquete en capas

Paquete en el que se presentan los filetes de forma individual separados por un envoltorio de celofán.

Mancha intestinal

Alteración del color, desde el amarillo hasta el marrón oscuro, que causa el contenido intestinal de un camarón en su carne al estar en contacto con ella.

Textura harinosa

Suave, seco y desmenuzable (que se desmorona con facilidad), similar a la harina.

Pescado picado

Partículas de carne de pescado que han sido separadas del material del pescado limpio y sano desprovisto de los órganos internos, de las cabezas y de la carne descolorida.

Mohoso

Olor o sabor que se asocia a la presencia de moho o a la podredumbre o enmohecimiento de la madera. Evoca a la geosmina.

Aceite oxidado

Olor o sabor que se asocia a la oxidación del aceite o la grasa.

Persistente

Que se mantiene sin cambios significativos; que no es efímero.

Punzante

Sensación áspera o penetrante provocada por un olor como el producido por el aldehído.

Pútrido

Olor o sabor que se asocia a la carne en avanzado estado de putrefacción.

Rancio

Olor o sabor que se asocia con el aceite oxidado o que recuerda a aceites como el de linaza.

Fácilmente detectable

Visible en condiciones de inspección y de procedimientos de inspección normales; que no requiere ayuda artificial como puede ser la proporcionada por una lente de aumento.

Pescado en salazón

Olor o sabor asociado al pescado en salazón.

Empalagoso

Olor o sabor de carácter dulzón desagradable o pesado, como puede ser el del cloroformo.

Agrio

Olor o sabor asociado a algunos compuestos ácidos, como el vinagre, y que se caracteriza por una sensación punzante.

Leche agria

Olor o sabor asociado a la descomposición de las bacterias presentes en la leche.

Hortalizas

Olor o sabor asociado a determinadas hortalizas como las coles o los nabos.

Canal alimentario o víscera

En los camarones, parte visible del conducto intestinal que se extiende dorsalmente a lo largo del abdomen.

Levadura

Olor o sabor que se asocia con el proceso de fermentación primaria y que recuerda al que desprenden la elaboración del vino o del pan.

3.2. Planes de muestreo y niveles de inspección

Los planes de muestreo son necesarios para conocer la característica o características de un lote dado que no es posible inspeccionar cada una de las unidades que componen los lotes de grandes dimensiones. Los planes de muestreo están diseñados para garantizar que las decisiones que se toman tengan una validez estadística probada en lo que concierne a la aceptación o rechazo del lote.

Para el **análisis de los indicadores químicos y sensoriales, así como para analizar el contenido neto y la integridad del envase**, Kenya ha adoptado los Planes de muestreo del Codex Alimentarius para alimentos preenvasados (CAC/RM 42-1969), de la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La elección de un nivel de inspección adecuado depende de la fase de inspección en que se esté. Se aplica un nivel I de inspección cuando no se pone en duda la calidad del lote, como es el caso de las inspecciones iniciales. Se aplica un nivel II de inspección cuando se pone en duda la calidad del lote y se requiere un método de arbitraje para examinar o volver a examinar el lote (una nueva inspección). **Un número de unidades de muestra alto brinda mayores niveles de protección frente a los riesgos asociados al muestreo.**

3.3 Equipo

Utilizar aparatos, materiales y equipos que permitan mantener la muestra en condiciones.

A la hora de obtener las muestras, asegurarse de que no existen posibilidades de que se produzca contaminación cruzada entre los aparatos, los materiales y los equipos (p.ej., recurriendo a una técnica aséptica).

Algunos de los aparatos, materiales y equipos que se recomiendan son, entre otros:

- Una libreta de inspección;
- Protección para las manos (guantes de plástico, guantes de goma);
- Unas botas de seguridad o de goma (para inspeccionar las plantas de producción), un casco protector, monos de trabajo, una redcilla para el pelo;
- Cinta adhesiva y cinta adhesiva transparente;
- Una navaja;
- Toallas de mano;
- Bolsas de plástico (de varios tamaños), frascos para muestras, etiquetas e identificadores;
- Una linterna;
- Un termómetro;
- Un desinfectante y una sierra;
- Una nevera rígida y limpia con acumuladores de hielo;
- Un kit de cloro.
-

4. Procedimiento

4.1 General

La toma de muestras debe llevarse a cabo de modo que se mantenga la integridad y la continuidad de la muestra asociada al lote, desde el momento en el que se toma la muestra hasta la finalización de la inspección.

Las condiciones de toma de muestras deberían ser tales que permitiesen el acceso de los inspectores al lote completo sin interferencia alguna. Un inspector debe observar y comunicar toda interferencia con la que se encuentre, ya que puede comprometer la muestra.

Debería existir un sistema de identificación de muestras que permita al inspector asignar un número único de identificación a la muestra asociada con un determinado lote, incorporar toda la información y documentar la información de la toma de muestras para mantener un registro.

4.2 Definición del lote

Definir el lote de acuerdo a lo establecido en la definición que figura en el apartado 3 mencionado anteriormente.

Cuando se trate de pescado o de productos pesqueros cuya etiqueta sea la misma pero que estén envasados con formas de presentación diferentes (p.ej., salsas diferentes) considerar los diferentes estilos como parte de un lote.

4.3.4 Definición de unidad de muestra

Definir la unidad de muestra según las instrucciones siguientes:

1. Cuando un lote consista en producto preenvasado, el envase y su contenido constituyen una unidad de muestra.
2. Para el pescado fresco y el pescado picado congelado en bloque o en filete y para el pez de aleta congelado, la unidad de muestra deberá consistir en un envase de pescado y su contenido.
3. Utilizar uno de los tres enfoques siguientes al tomar muestras de productos **envasados a granel**:
 - i. La muestra deberá consistir en el envase a granel y su contenido;
 - ii. Para pescado fresco o pescado entero congelado individualmente o pez de aleta en salsa o filetes de pescado de aleta fresco o de pescado entero congelado individualmente, un pescado o filete puede considerarse representativo de una submuestra; y
 - iii. Para situaciones distintas de las descritas en el **apartado ii)**, una submuestra de 1 kg de producto obtenido a partir del envase a granel puede considerarse como representativa.
4. En los lotes que consisten en pescado en salazón o encurtido envasado en cajas o barriles, el envase constituye la unidad de muestra. Inspeccionar todo el contenido del envase.
5. Cuando un lote de pescado fresco está formada por más de una especie, todas las unidades de muestra utilizadas para conformar una muestra deben consistir en una.
6. Cuando se inspeccionen pescados grandes, cada pescado constituye una unidad de muestra. Cuando un inspector crea que una submuestra representativa pudiera obtenerse de un pescado grande y entero, la submuestra se convierte entonces en la unidad de muestra. La submuestra debe obtenerse de modo que se no se comprometa la integridad de la muestra.

Para obtener una submuestra representativa de un pescado grande y entero con vistas a su análisis químico y microbiológico, tome tres cortes de unos dos centímetros y medio de grosor de cada una de las siguientes zonas:

1. Detrás de las aletas pectorales;
2. a medio camino entre el primer corte y las hendiduras branquiales; y
3. detrás de las hendiduras. Estos tres cortes de las unidades de muestra, representan a dicho pez grande.

Cuando se realice la toma para un análisis sensorial, se recomienda seguir el método de los tres cortes indicado. Si el inspector opina que son necesarios menos o más cortes para tomar una decisión precisa sobre la calidad del lote, el inspector puede ejercer su capacidad discrecional para decidir lo que constituye una unidad de muestra representativa para ese pescado. Si el inspector decide que únicamente se requiere un corte como submuestra representativa del pescado, ese único corte no debería tomarse detrás de la hendidura branquial ya que este corte no suele mostrar signos de descomposición temprana.

4.4 Determinar la cantidad de unidades de muestra necesarias

Determine la cantidad de unidades de muestra necesarias. Las unidades de muestra necesarias para realizar otros análisis (es decir, químicas) pueden tomarse de las unidades seleccionadas para la evaluación sensorial, si procede.

Cuando se toma una unidad de muestra para realizar más de un análisis, es necesario velar por que la unidad de muestra tenga la masa suficiente para llevar a cabo todos los análisis necesarios.

Cuando se necesite un análisis microbiológico, entregue las muestras en primer lugar al departamento de microbiología para su análisis, con el fin de garantizar que no se pone en peligro la integridad de la muestra.

Para la emisión de certificados de exportación, puede haber ocasiones en las que el número de unidades de muestra necesarios esté indicado. Siga las indicaciones que figuren en el certificado de exportación.

4.4.1. Organolepsia, contenido neto e integridad del envase

El plan de muestreo para estos análisis es el Plan de muestreo del Codex Alimentarius para alimentos preenvasados (CAC/RM 42-1969) que figura en el **anexo A**. Decida el nivel de inspección adecuado (nivel I para inspecciones iniciales nivel II para reinspecciones).

Utilizar los parámetros de peso neto por unidad de muestra y el tamaño del lote (**véase el anexo A para determinar el número de unidades de muestra que se necesitan para la inspección**).

Nota: El plan de muestreo del anexo A se aplica para toma de muestras destructiva y no destructiva para el contenido neto.

4.4.2 Integridad del envase

4.4.2.1 Inspección inicial

- Extraiga 200 unidades de muestra para un mínimo de 40 cajas, sin seleccionar más de 5 unidades de muestra de cada caja.
- Para lotes con menos de 200 unidades de muestra, inspeccione todas las unidades. Anote el número total de envases en el formulario de información.

4.4.2.2 Reinspección

- Seleccione un mínimo de 250 cajas. Extraiga 1250 latas de las cajas pero no elija más de 5 latas de una misma caja.
- Cuando haya menos de 1250 unidades, examine cada una de ellas y escriba el número en el formulario de información.

Nota: Deje de tomar muestras inmediatamente, detenga el lote y avise al propietario de que se ha detectado una de las situaciones siguientes:

- Se han detectado cajas mojadas, manchadas o dañadas.
- Lata con pérdidas, hinchada o abombada

4.4.3 Toma de muestras para el análisis microbiológico

4.4.3.1 Procedimiento general

Todas las muestras deberán reflejar con precisión la situación microbiológica en el momento en el que se lleva a cabo la toma de muestras. Para mantener la integridad de las muestras, siga el procedimiento que se indica más adelante.

- Si es posible, tome muestras del producto final ya envasado.
- Procúrense las muestras mediante una técnica aséptica de modo que no se contamine ni la muestra ni el producto del que se toma.
- Extraiga **5** unidades de muestra (mínimo 250 g. por unidad) por cada lote, salvo que se indique otra cosa.

4.4.3.2 Toma de muestras de moluscos crudos

- Examine muestras de existencias de moluscos, moluscos desconchados sin descongelar y moluscos vivos antes de que transcurran 24 horas desde su recogida. Si el análisis se retrasara de forma inevitable más allá de las 24 horas, informe del tiempo real transcurrido entre la recogida y el análisis.
- Utilice bolsas de plástico fuerte (de 6 mil de espesor) para recoger moluscos, para que las conchas no pinchen el plástico y comprometan la integridad de la muestra.
- Tome 5 unidades de 12-18 moluscos por unidad. Esta cantidad debería garantizar que se seleccionan 10 animales sanos aptos para ser desconchados. Asegúrese que el rendimiento del molusco sea aproximadamente de 200 g. de carne y de líquido intervalvar.
- Utilice una técnica aséptica, transfiera el molusco a la jarra de muestreo con un fórceps estéril o, alternativamente, pueden tomarse muestras del producto final en las latas de envasado o en los envases.
- Los envases para el consumo son aceptables para el examen.

4.4.3.3 Toma de muestras de agua corriente

- Tome 1 unidad de muestra de agua en un envase limpio de tamaño adecuado. Utilice un envase de 100 a 200 ml de capacidad para un análisis rutinario de agua.
- Para obtener una muestra representativa de un grifo, abra completamente el grifo y deje correr el agua de 2 a 3 minutos o durante un tiempo suficiente para que se limpie la tubería.
- Deje un espacio superior suficiente en el envase que contiene la muestra de agua para que se pueda mezclar dicha muestra agitándola.

4.4.3.4 Toma de muestras de hielo

- Tome 1 unidad de muestra de hielo del área de almacenamiento de hielo en una jarra o bolsa de plástico estéril. Mantenga el hielo congelado.

4.4.4 Toma de muestras para análisis químico

4.4.4.1 Toma de muestras general

- Véase el **anexo B** para la descripción de los análisis químicos.
- Los análisis químicos requieren 5 unidades de muestra para una inspección inicial (a excepción de los indicadores químicos, que requieren un **mínimo de 6 unidades de muestra** dependiendo del tamaño del lote, de acuerdo con el **anexo A**. Para reinspecciones es necesaria un tamaño de muestra de 10 unidades. Para reinspecciones de análisis de índices químicos, utilice el Nivel de inspección II del plan de muestreo que figura en el **anexo A**.
- No debería someterse a ninguna adulteración (como el aclarado con agua) a las unidades de muestra seleccionadas para el análisis químico, ya que podría alterar los resultados químicos.

4.4.4.2 Indicadores químicos (incluye la histamina, indol y nitrógeno básico volátil total (NBVT))

- El plan de muestreo para los indicadores químicos es el mismo que para la evaluación sensorial del **anexo A**.
- Tras llevar a cabo la evaluación organoléptica, haga llegar inmediatamente lo que quede de la muestra al laboratorio de química.

4.4.4.3 Análisis aditivo y proximal

- Tome **5** unidades de muestra, cada una de ellas de un **mínimo de 100 g**. Para unidades de muestra de menos de 100 g, entregue todas las muestra disponible para su análisis.

4.4.4.4 Parámetros de inocuidad del producto y residuos de medicamentos

- Tome **5** unidades de muestra, cada una de ellas de un **mínimo de 200 g**.
- Cuando tome muestras para un análisis de residuos de medicamentos, tome como muestra 5 pescados enteros o filetes completos.
- Asegúrese de que las muestras que se entregan para el análisis de residuos de medicamentos no están expuestas a áreas o a equipos en los que se ha almacenado o utilizado pienso medicado.

4.4.4.5 Contaminantes químicos

- Para lotes que contienen pescado o productos pesqueros de tamaño similar, obtenga **5** unidades de muestra, cada una de ellas de un **mínimo de 100 g**.
- **Mercurio:** Para lotes que contienen pescado o productos pesqueros de diversos tamaños, obtenga 5 unidades que representen la distribución de tamaños del lote.

4.4.4.6 Otros análisis químicos

- Para la **identificación de especies** tome un **(1)** pez, filete o envase individual de al menos 100 g.
- Para otros tipos de muestreo para análisis químico, tome 5 unidades de 100 g.

4.4.5 Toma de muestras para análisis de toxinas de moluscos

4.4.5.1 Muestras para importación y para SGS

- Tome 5 unidades de 12-18 moluscos por unidad. Esta cantidad debería garantizar que se seleccionan 10 animales sanos aptos para ser desconchados. Asegúrese de que el rendimiento del molusco sea aproximadamente de 200 g. de carne y de líquido intervalvar.
- Al tomar muestras de almeja gigante (*Panope generosa*), tome 3 ejemplares de almeja gigante. Se realiza el análisis de las vísceras de las 3 almejas gigantes.
- Al tomar muestras de cangrejos, tome 3 cangrejos. Se realiza el análisis de las vísceras de los 3 cangrejos.

4.4.5.2 Programa de vigilancia para mariscos moluscoideos y crustáceos

- Tome 1 unidad de 12-18 moluscos. Esta cantidad debería garantizar que se seleccionan 10 moluscos sanos aptos para ser desconchados. Asegúrese que el rendimiento del molusco sea aproximadamente de 200 g. de carne y de líquido intervalvar.

4.5 Localizar e identificar el lote

Asegúrese de que se puede acceder a todos los envases de producto y que se pueden tomar muestras de todos ellos. Cuando proceda, obtenga la siguiente información antes de la inspección, para asegurarse de que se toman muestras del lote correcto:

- Motivo de la inspección (p.ej., inspección inicial);
- Ubicación del lote;
- Nombre y dirección del agente o propietario;

- Tamaño del lote (número de cajas, contenedores por caja);
- Códigos del lote y su interpretación;
- Nombre de la marca;
- Tipo de producto y formas de presentación del envase;
- Tipo de envase y unidad de peso;
- Establecimiento de procesado;
- País de origen o de destino;
- Requisitos para el país importador cuando se emita un certificado de exportación.

4.6 Seleccionar las unidades de muestra

Seleccione una muestra aleatoria del lote. Consulte el **anexo C** para obtener más instrucciones. Cuando un inspector opine que no es posible tomar una muestra de forma verdaderamente aleatoria, el inspector puede tomar una muestra representativa del lote.

4.7 Etiquetado de las muestras

1. Anote la información de la toma de muestras en un cuaderno (es decir, la ubicación del lote, el número de muestras que se toman, el número único de identificación, la hora de la toma de muestra, los códigos que se toman).
2. Asegúrese de que se incluye un formulario cumplimentado de información sobre la muestra para cada una de ellas. Incluir la siguiente información, cuando corresponda:
 - Tipo de análisis necesario;
 - País de origen;
 - Fecha y hora de recogida;
 - Envasador y código del envasador;
 - Número de identificación del embarque;
 - Etiqueta con el número de retención (si se detiene el producto);
 - Tamaño del lote y unidad de peso;
 - Nombre del tomador de la muestra;
 - Código del lago (masa de agua y puntos de referencia), área estadística y subárea;
 - Longitud y peso del pez (toma de muestras de contaminantes);
 - Número de unidades de las que se toman muestras;
 - Nombre y número de registro de la planta de producción;
 - Lugar de recogida (muestras de moluscos);
 - Fecha de recogida (muestras de moluscos);
 - Fecha de elaboración;
 - Especie y tipo de producto;
 - Información de la granja y jaula (peces de cultivo);
 - Situación de inspección y tipo (alerta, aleatoria, etc.);
 - Nombre del importador;
 - Análisis necesarios para el certificado de exportación;
 - Coste recuperable (sí/no) - facultativo.
3. Incluir cualquier otra información pertinente al solicitar análisis **químicos** que ayuden a llevar a cabo el análisis o a evaluar los resultados, entre otros, los siguientes:

1. Para pescado envasado, una copia de la etiqueta;
2. Observaciones sobre olor, sabor, color o textura anómalos; y
3. Para la **identificación de especies**, el nombre común tal como aparezca en la etiqueta del envase del producto y la especie que se cree la sustituya.

Etiquetar todas las muestras tan pronto se obtengan, mediante etiquetas resistentes al agua y rotuladores para la identificación. No permita que el rotulador o la etiqueta entre en contacto directamente con la muestra. En caso de que se trate de un pez grande entero, etiquete cada pez.

Incluya la hoja de muestras en una bolsa de plástico separada junto con la muestra. Marque los productos preenvasado tan pronto como se tome la unidad.

4.8 Almacenamiento y transporte de la muestra

4.8.1 Consideraciones especiales en relación al almacenamiento y al embarque de las muestras

1. Microbiología

1. Hasta que se analice la muestra, guardarla en condiciones que mantengan su flora bacteriana original en la mayor medida posible. Mantener la muestra a un máximo de 5°C. En algunos, las muestras deben congelarse. No congele las muestras hasta haber consultado al laboratorio. No es aconsejable congelar ya que puede hacer que disminuya la cantidad de bacterias de la muestra.
 2. Las muestras frescas deben refrigerarse (5°C) hasta que se analicen. Al almacenar las muestras, recuerde que el análisis de los productos no congelados debería realizarse en las 24 horas siguientes a la toma de la muestra. Anote la hora de la toma de la muestra y la hora del análisis. Los informes deben indicar si las muestras se han congelado o no.
 3. Refrigere (no congele) las muestras de **moluscos** desconchados o vivos e inmediatamente después de la recogida, envasándolas en hielo triturado y manteniéndolas en hielo hasta que se examinen. Los moluscos no deben entrar en contacto directo con el hielo. Debe tenerse especial cuidado con estas muestras para reducir al mínimo el choque de frío, aislando estas muestras del contacto con el refrigerante, garantizando al mismo tiempo que las muestras están refrigeradas. Por ejemplo, se pueden colocar bolsas de hielo congeladas debajo y encima de las muestras con capas aislantes de papel prensa o de otro material aislante de calidad alimentaria situado entre el refrigerante en la muestra.
 4. **Muestras de agua:** El examen bacteriológico de muestras de agua impura y de agua marina debe comenzar dentro de las 6 horas siguientes a su recogida. El almacenamiento de las muestras de agua no debería superar las 24 horas. En caso de que se excediera ese este tiempo, anote el lapso de tiempo real entre la toma de muestras y su análisis.
2. **Análisis proximal e indicadores químicos:** El control de la temperatura facilita la reducción de la proliferación bacteriana y limita el deterioro autolítico. Siempre que sea posible, mantenga el producto a una temperatura inferior a -20°C. No deje las muestras descongeladas en la bancada durante un período de tiempo prolongado. La proliferación bacteriana en la muestra puede repercutir en el análisis del producto. Evite la deshidratación de la muestra para el **análisis proximal**.

4.8.2 Almacenamiento de muestras

Asegúrese de que se mantiene la integridad de las muestras mediante un almacenamiento adecuado. Mantenga el estado de la muestra.

1. Mantenga las muestras **congeladas** en un congelador (a -18°C) o en un envases de cartón o nevera con bolsas de hielo y envíe la muestra lo antes posible para garantizar que la muestra continúa en estado de congelación.
2. Almacene las muestras no congeladas a temperatura de refrigeración (por debajo de 5°C). Si el tiempo de almacenamiento es prolongado, puede ser necesario congelar las muestras.
3. Mantenga las latas a temperatura ambiente.

4.8.3 Embarque o envío de muestras

Quienes toman las muestras deben enviarlas a otro lugar para su análisis, o bien deben enviar las muestras a otro personal de inspección en la misma ubicación. Al proporcionar las muestras a otro personal de inspección en la misma ubicación, asegúrese de que cuando se le remite la muestra, se notifique a este personal (mediante una copia en papel de la ficha de la muestra) y se le informe del lugar en el que se encuentra dicha muestra (congelador, refrigerador, etc.).

Cuando se **envíe** una muestra:

1. Realice las gestiones oportunas con la persona que reciba la muestra en el laboratorio antes de realizar el envío de la misma;
2. Dirija el envío a la persona e indique el número de teléfono del destinatario;
3. Asegúrese de que las muestras precederas están marcadas para que el transportista las manipule de forma adecuada;
4. Indique al laboratorio la hora de llegada estimada de la muestra, así como los datos del transportista. Si el inspector no puede ponerse en contacto con el laboratorio o si la entrega de la muestra microbiológica no puede realizarse en un plazo de 24 horas, debería considerar la posibilidad de realizar la toma de muestras en otro momento; y
5. Tome precauciones especiales al transportar las muestras de productos en conserva si el envase está visiblemente hinchado o bajo presión. Coloque las latas hinchadas en bolsas de plástico y transpórtelas dentro de una caja o nevera.

4.9 Recepción por parte del laboratorio

Registre las muestras a su llegada al laboratorio, anotando la hora de recepción y su estado en el momento de la recepción (es decir, daño físico, temperatura). Si su estado compromete la integridad de la muestra, la muestra puede ser rechazada.

Compruebe la información de la muestra para asegurarse de que se ha incluido toda la información relevante. Si en el formulario no figura información suficiente, póngase en contacto con el inspector para que le proporcione la información que falta (marque el texto añadido con sus iniciales y la fecha).

5. Toma de muestras para organizaciones externas

El personal de inspección de pescado puede recibir solicitudes para tomar muestras para grupos u organizaciones externas (p.ej., gobiernos nacionales). En estos casos, es posible que las organizaciones externas dispongan de políticas de toma de muestras y procedimientos que difieren de los indicados en este documento. Siga el procedimiento indicado por la organización que solicite la muestra cuando sea para sus propios fines.

6. Anexos

Anexo A - Planes de muestreo

Anexo B - Categorización de los análisis químicos

Anexo C - Muestreo sistemático aleatorio

Anexo D - Plan de muestreo de atributos

Anexo A - Planes de muestreo

MARRUECOS

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

Observación: Marruecos respalda que se mantenga la siguiente información en el cuadro 2.3: el nombre científico, la producción anual media y las concentraciones de histidina libre (en los peces asociados a intoxicaciones escombroides o a niveles elevados de histidina libre).

Justificación:

Entre las condiciones necesarias para la formación de histamina cabe citar la presencia de histidina libre en niveles elevados. Por tanto, la información de la tasa de histidina libre es pertinente para evaluar el riesgo de histamina en las especies de peces, con objeto de controlar mejor este riesgo. Dado que el objetivo del presente trabajo es la protección de la salud del consumidor, nos parece evidente la necesidad de mantener el nivel de histidina libre en el cuadro 2.3.

Es igualmente necesario respetar el mandato previsto al inicio para la preparación de este documento sobre la histamina, que en adelante será el documento de base para el control del riesgo de histamina.

La producción anual es una información pertinente debido al impacto socioeconómico para la población que tienen las actividades vinculadas al sector de los productos pesqueros procedentes del mar.

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

Observación: el nombre comercial puede suprimirse del cuadro 2.3, sin embargo, en aras de la salud pública, el contenido de histidina libre constituye una información pertinente y debe mantenerse en el cuadro 2.3.

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?*

Observación: Marruecos respalda que se mantengan los salmónidos en el cuadro 2.3.

Justificación: *La literatura científica informa que el salmón está relacionado con episodios en los que se menciona una intoxicación por escombrotóxina (SFP). La exclusión de los salmónidos del cuadro 2.3 supone la pérdida de una información pertinente que los consumidores tienen derecho a conocer. Desde una perspectiva de seguridad sanitaria, el hecho de que los salmónidos se hayan asociado a episodios de tipo SFP constituye una base suficiente para mantenerlos en el cuadro 2.3.*

En cuanto a la implicación de los salmónidos en las intoxicaciones por histamina, nos hallamos en una situación de incertidumbre. En una situación de este tipo, ¿no deberíamos apelar al principio de precaución? Es decir, mantener los salmónidos en el cuadro 2.3 hasta que se disponga de pruebas científicas que demuestren sin lugar a dudas que los salmónidos, no son, en ningún caso, responsables de intoxicaciones por histamina. Este es el enfoque correcto y lógico, y no lo contrario, que consiste en suprimir los salmónidos del cuadro 2.3 y esperar la prueba que no son responsables de SFP para volver a incorporarlos al cuadro.

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

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

Como la histamina cumple un rol importante en la intoxicación por productos marinos, se recomienda su consideración en directrices separadas.

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

La "producción anual media" y la "concentración de histidina" son necesarias para la evaluación del riesgo y la evaluación de la exposición en la sociedad. Ambos ítems son necesarios para estrategias de gestión de riesgo y contribuirán en la PLANIFICACIÓN. Por ejemplo, la concentración de histidina muestra en qué especies deberían usarse con más cuidado.

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?

Basándose en las directivas para la evaluación de riesgo, algunos productos podrían tener una menor capacidad para mostrar más efectos secundarios pero, como se utilizan con mucha frecuencia, su rol debería considerarse sucintamente. No se recomienda quitar a las especies de salmónidos de la tabla. Pero puede mencionarse al final de la tabla con el contenido más bajo de concentración de histidina e histamina. Por otro lado, se sugiere el orden descendiente en la concentración de histamina. También se recomienda que se agregue una nota al pie referida a la necesidad de los análisis de histamina aún en las especies que contienen bajas concentraciones de histidina.

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?

Como recomendamos que se prepare un documento separado para el control de la histamina, se prefiere agregar un cuadro completo cuando sea necesario.

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?

Sí; apoyamos las observaciones del GTe.

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?

También apoyamos la inclusión de planes de muestreo para diferentes finalidades. El "muestreo" preliminar debería prepararse después de la finalización del "control de la histamina" preliminar en el que se hayan aclarado los puntos de control críticos (el proyecto se basa en el APPCC, como se mencionó).

TAILANDIA

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

Tras haber tomado en consideración el formato del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003) –documento basado en el APPCC–, creemos que sería más adecuado elaborar orientaciones sobre la histamina en cada una de las secciones del código en que resulte pertinente.

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.

Consideramos que el objetivo del cuadro debería ser centrarse en las concentraciones de histidina. Por tanto, podrían excluirse del cuadro los salmónidos.

Asimismo, el cuadro podría luego relacionarse con las especies de las que es necesario tomar muestras para las normas de productos.

El cuadro podría incluir el nombre común, el nombre científico y las concentraciones de histidina de modo que sirvan como referencia.

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.

Las actuales listas de especies susceptibles deberían ser reemplazadas con la referencia al nuevo cuadro. Puede figurar como un anexo en las normas de producto en que corresponda, 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.

Debería trabajarse primero sobre las orientaciones para el control de la histamina para dar tiempo a que se prepare un proyecto de orientaciones para planes de muestreo.

5. Planes de muestreo alternativos para diversas finalidades.

Consideramos que, cuando sea necesario, deberían elaborarse las diferentes finalidades de los planes de muestreo de conformidad con el acuerdo alcanzado en la 39.^a reunión del CCFFP, a saber:

- Cuando se implementan de manera eficaz suficientes medidas de control de la inocuidad en toda la cadena alimentaria, aumentar el tamaño de la muestra no incrementaría necesariamente la precisión ni la inocuidad de los productos.

- Los planes de muestreo deberían basarse en el riesgo, ser prácticos, viables, no representar una carga para los productores y, al mismo tiempo, garantizar la inocuidad de los alimentos.

UNIÓN AFRICANA

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

Posición de la UA: Habida cuenta de que el control de la histamina es similar entre las diferentes operaciones, la UA recomienda que se elaboren orientaciones genéricas para el control de la histamina como un único anexo al Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros. Se puede hacer referencia a este anexo en las secciones pertinentes del Código de Prácticas, a fin de minimizar las repeticiones.

Pregunta 2: ¿Deberían suprimirse del cuadro incorporado los datos mencionados en 1), 2) o 3)?

Posición de la UA:

1) La UA respalda la recomendación general de que los datos de la "**media de los niveles anuales de producción**" se evalúen como irrelevantes a los efectos de considerar la aplicación de los controles para la histamina durante la producción, por lo que deberían suprimirse del cuadro que se incorpore. Los datos de la producción anual se obtienen de diferentes temporadas (momentos) de producción. Para el control de la histamina en el pescado, lo que importa no es el momento de producción, sino la temperatura a la que se manipula el pescado. El volumen de producción no es una cuestión relacionada con la inocuidad y, por tanto, no debería incorporarse al cuadro. La UA, sin embargo, recomienda que se incorpore a la parte introductoria una declaración sobre la producción anual, para indicar el nivel de consumo de pescado y el posible riesgo para la salud pública en caso de que tuviese una concentración de histamina elevada.

2) La UA no respalda la inclusión del "**nombre comercial**" debido a la variación de los nombres en los diferentes países. Debería, por el contrario, utilizarse el nombre científico (familia, género y especie), ya que se trata de nombres armonizados a escala mundial.

3) La UA opina que, a pesar de la preocupación por el hecho de que algunos usuarios pudieran interpretar los datos del nivel de histidina (precursor de la histamina) en el sentido de que algunas especies presentan un riesgo reducido y no es necesario someterlas a control de temperatura y que, por lo tanto, no deberían incluirse en las orientaciones para el control de la histamina, el conocimiento de dichos datos debería contribuir también en forma significativa a la gestión del riesgo planteado por la histamina en el pescado. La UA, por tanto, propone que los datos sobre el nivel de histidina se incluyan en el anexo con una nota al pie de página, como sigue:

"Las especies con un nivel bajo de histidina también pueden estar asociadas con la intoxicación por escombrotóxina en el pescado (IEP) si no se mantienen los controles de temperatura."

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

Posición de la UA: La UA recomienda que se excluyan los salmónidos cuando se incorpore el cuadro 2.3 al código, 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 4: ¿Deberían reemplazarse las listas actuales de especies susceptibles en las normas de productos por una referencia al nuevo cuadro de especies susceptibles que se incluirá en el código?

Posición de la UA: La UA recomienda la inclusión de la lista de especies susceptibles en las normas de productos, ya que ello es fundamental para la aplicación de estas últimas. Como mínimo deberían mantenerse en las normas de producto pertinentes los nombres de las familias de las especies de peces susceptibles. La UA, por tanto, respalda la recomendación de que el CCFH considere la posibilidad de ubicar la lista (o las especies de la lista que correspondan) como un anexo a las normas de productos pertinentes, además de incluirla en el código.

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

Posición de la UA: La UA recomienda que se comience con la labor sobre las orientaciones para el control de la histamina, para después continuar con las orientaciones sobre los planes de muestreo para la histamina. El plan de muestreo depende de las orientaciones para el control. Este enfoque es lógico y deja suficiente tiempo para considerar el posible contenido de las futuras orientaciones para los planes de muestreo que han de prepararse.

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 ?

Posición de la UA: La UA respalda la elaboración de planes de muestreo alternativos para diferentes finalidades, tal como se observó en el documento de proyecto (CX/CAC 16/39/7, sección 3.b.). Sin embargo, el GTE debería tener en cuenta el objetivo principal del Codex a la hora de establecer un plan de muestreo, a saber: "**Los métodos de muestreo del Codex tienen por objeto garantizar la aplicación de procedimientos de muestreo objetivos y válidos para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex para los productos.**"

El foco principal al momento de elaborar o de revisar un plan de muestreo debería estar en los criterios basados en el riesgo. Este planteamiento permitirá determinar el cumplimiento de un límite para la histamina basado en la protección de la salud en la norma de producto específica. Dicho plan de muestreo debería ser práctico y de aplicación flexible.

UNIÓN EUROPEA

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

La UE - EEMM están de acuerdo con la recomendación. La UE - EEMM proponen y respaldan la redacción de un solo documento (nuevo anexo o sección).

La UE - EEMM proponen que cuando en las diversas secciones del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros se haga referencia este peligro, debería indicarse que existen orientaciones específicas al respecto.

RECOMENDACIÓN 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 UE - EEMM están de acuerdo con las recomendaciones y proponen que se supriman del cuadro los datos sobre los niveles de histidina, sujetos a grandes variaciones, la producción anual y los nombres comerciales.

En cuanto al hecho de que el CCFH debería debatir sobre la finalidad de la inclusión del cuadro y que la inclusión de los salmónidos debería decidirse en función de tal finalidad, la UE - EEMM están de acuerdo con esta propuesta. Es cuestionable mantener las especies de salmón en la lista a efectos del Código de Prácticas para el Pescado, ya que los síntomas de las intoxicaciones escombroides que justificaban su inclusión en la lista han sido recogidos en una publicación antigua (Bartholomew et al., 1987). Esto no ha vuelto a publicarse después, lo que podría sugerir que, incluso si en principio se ha aclarado el modo de acción (no confirmado), no se trata de un problema importante. Unido al hecho de que no se han publicado brotes escombroides asociados al consumo de salmónidos en los últimos veinte años, sirve de fundamento para la supresión de los salmónidos del cuadro.

RECOMENDACIÓN 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.

La UE - EEMM están de acuerdo en sustituir las listas existentes de especies susceptibles en las normas por una referencia al nuevo cuadro de especies susceptibles que se incluirá en el código. La UE - EEMM no tienen objeción a que se ubique la lista (o las especies aplicables de la lista) como un anexo de las normas de productos aplicables, además de en el código.

RECOMENDACIÓN 4: 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.

La UE - EEMM están de acuerdo con la recomendación.

RECOMENDACIÓN 5: Planes de muestreo alternativos para diversas finalidades.

La UE - EEMM respaldan la recomendación; la UE - EEMM recomiendan en particular que se defina claramente la finalidad de los planes de muestreo antes de que se elaboren. Debería darse preferencia a la elaboración de uno o varios planes de muestreo que deberían incorporarse a las normas de los productos correspondientes, cuyo objetivo sería comprobar el cumplimiento de un lote inspeccionado con las disposiciones de la norma. De no ser así, los planes de muestreo cuyo objeto sea vigilar el funcionamiento correcto de los programas establecidos de control de higiene deberían ubicarse preferentemente en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros para evitar ambigüedades en la interpretación de la norma del producto. Estos planes de muestreo alternativos deben tener en cuenta lo acordado en el último CCFFP en relación al límite de descomposición y al límite de inocuidad.

La UE - EEMM están de acuerdo con el hecho de que, 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.

La UE - EEMM respaldan que se debata únicamente la finalidad, y no un plan específico, antes de elaborar el documento del GTE. La labor del CCFH en este ámbito debería estar sólidamente fundamentada y ser de aplicación viable.