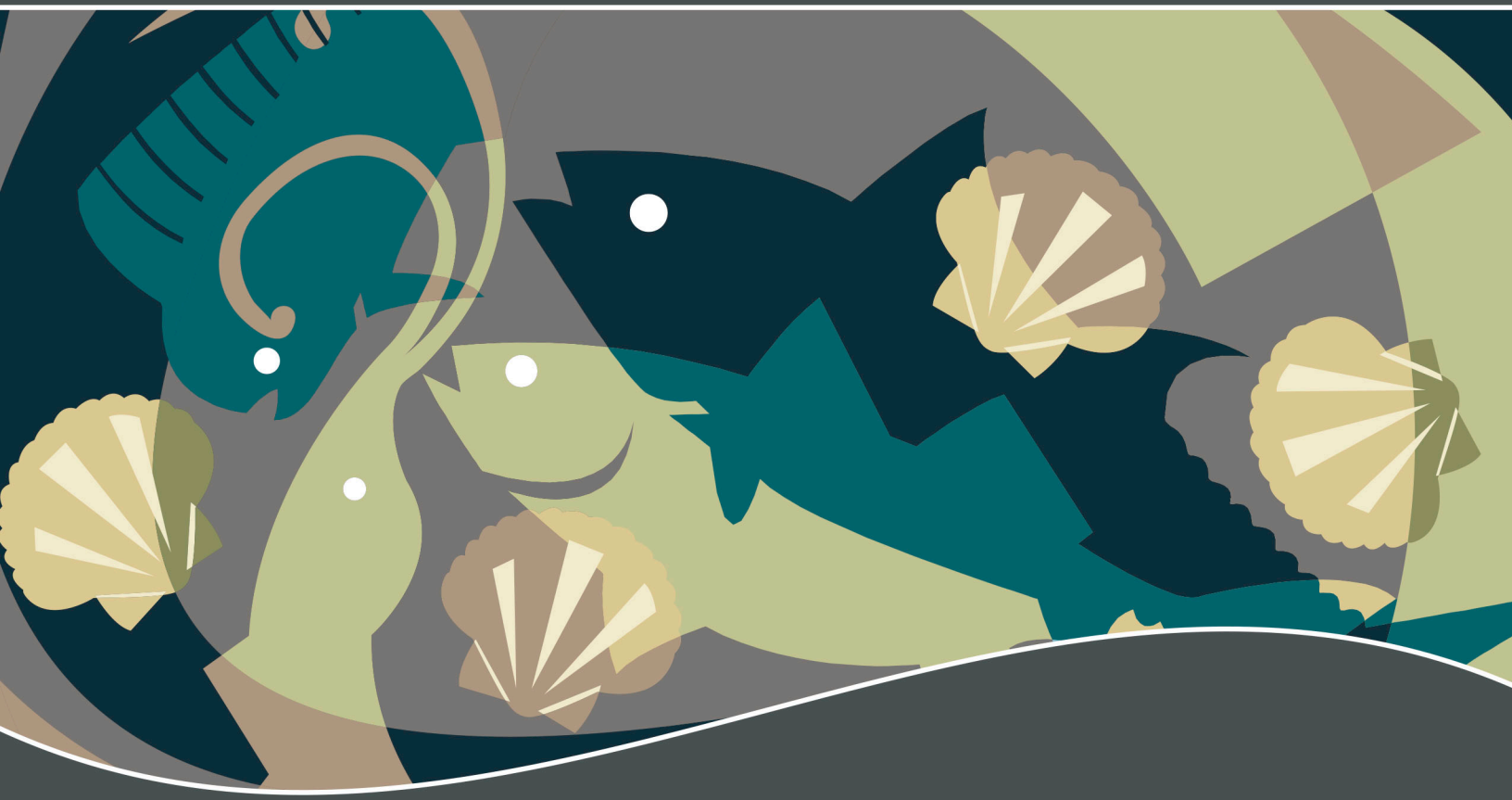
SGR 131

Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance [Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas]

Cuarta edición: AGOSTO 2019



DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA
ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
CENTRO PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y LA NUTRICIÓN APLICADA
OFICINA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas

Cuarta edición: agosto de 2019

Puede comprar copias adicionales en:

Florida Sea Grant
IFAS - Extension Bookstore
University of Florida
P.O. Box 110011
Gainesville, FL 32611-0011
(800) 226-1764
www.ifasbooks.com

Puede descargar copias de este documento de orientación en:

www.FDA.gov/Seafood

Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU.
Administración de Medicamentos y Alimentos
Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada
(240) 402-2300

Agosto de 2019

TABLA DE CONTENIDO: **ORIENTACIÓN DE CONTROLES Y PELIGROS DE LOS PRODUCTOS PESQUEROS Y PISCÍCOLAS** - CUARTA EDICIÓN: AGOSTO DE 2019

Orientación para la industria: **Orientación de controles y peligros de productos pesqueros y piscícolas** G - 1

CAPÍTULO 1: **Información general** ..... 1 – 1

CAPÍTULO 2: **Realización de un análisis de peligros y desarrollo de un plan HACCP**..... 2 – 1

CAPÍTULO 3: **Peligros potenciales relacionados con las especies y relacionados con los procesos**..... 3 – 1

CAPÍTULO 4: **Agentes patógenos del área de recolección**..... 75

CAPÍTULO 5: **Parásitos** 91

CAPÍTULO 6: **Toxinas naturales** ..... 6 – 1

CAPÍTULO 7: **Formación de escombrotoxina (histamina)** 113

CAPÍTULO 8: **Otros peligros relacionados con la descomposición** 153

CAPÍTULO 9: **Contaminantes ambientales químicos y pesticidas** 155

CAPÍTULO 10: **Metilmercurio** 181

CAPÍTULO 11: **Medicamentos para la acuicultura** 183

CAPÍTULO 12: **Crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas (aparte de *Clostridium botulinum*) como resultado del uso incorrecto del tiempo y la temperatura** 209

CAPÍTULO 13: **Formación de la toxina *Clostridium botulinum*** 245

CAPÍTULO 14: **Crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas como resultado de un secado deficiente** 293

CAPÍTULO 15: **Formación de toxina *Staphylococcus aureus* en mezclas de rebozado hidratadas** 309

CAPÍTULO 16: **Supervivencia de bacterias patógenas a través de la cocción o pasteurización** 315

CAPÍTULO 17: **Supervivencia de bacterias a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo** 331

CAPÍTULO 18: **Introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización y de procesos especializados de cocción** 345

CAPÍTULO 19: **Alérgenos alimentarios principales no declarados y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos** ..... 19 – 1

CAPÍTULO 20: **Inclusión de metal** 385

CAPÍTULO 21: **Inclusión de vidrio** 395

APÉNDICE 1: **Formularios** ..... A1 – 1

APÉNDICE 2: **Diagrama de flujo de productos: Ejemplo** ..... A2 – 1

APÉNDICE 3: **Árbol de decisiones de un punto crítico de control** 413

APÉNDICE 4: **Crecimiento e inactivación de agentes patógenos bacterianos** 417

APÉNDICE 5: **Niveles de inocuidad de la FDA y EPA en reglamentos y orientación** ..... A5 – 1

APÉNDICE 6: **Nombres vernaculares en japonés y hawaiano para pescados que se comen crudos**..... 443

APÉNDICE 7: **Patógenos bacterianos y virales de mayor preocupación en el procesamiento de pescados y mariscos: impacto en la salud pública** 451

APÉNDICE 8: **Procedimientos para un procesamiento e importación seguros e higiénicos de los productos pesqueros y piscícolas** ..... A8 – 1

APÉNDICE 9: **Higiene y saneamiento de alérgenos** ..... A9 – 1

APÉNDICE 10: **Prevención del contacto cruzado con alérgenos** ..... A10 – 1

Tabla de contenido:

(Agosto de 2019)

NOTAS:

ORIENTACIÓN PARA LA INDUSTRIA: **ORIENTACIÓN DE CONTROLES Y PELIGROS DE LOS PRODUCTOS PESQUEROS Y PISCÍCOLAS** CUARTA EDICIÓN: AGOSTO 2019

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

I. INTRODUCCIÓN

Esta orientación tiene el propósito de ayudar a los procesadores de productos pesqueros y piscícolas en el desarrollo de los planes de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés). En esta orientación, los procesadores de productos pesqueros y piscícolas encontrarán información que los ayudará a identificar los peligros asociados a sus productos y les será útil para formular estrategias de control. La orientación ayudará a los consumidores y al público en general a comprender la inocuidad de los pescados y mariscos comerciales en términos de los peligros y sus controles. Esta orientación no aborda específicamente prácticas de manipulación seguras para los consumidores ni establecimientos de venta de alimentos al por menor, aunque muchos de los conceptos de esta orientación se aplican a ambos. Esta orientación también pretende servir como una herramienta que será utilizada por funcionarios fiscalizadores estatales y federales en la evaluación de los planes HACCP para productos pesqueros y piscícolas.

Los documentos de orientación de la FDA, como la presente orientación, no establecen responsabilidades legalmente exigibles. En su lugar, la orientación describe el punto de vista actual del organismo sobre un tema y se debería considerar como meras recomendaciones, salvo si se citan disposiciones regulatorias o legales específicas. El uso del término *debería* en la orientación implica que algo se sugiere o se recomienda, pero no se exige.

Esta orientación fue preparada por la División de Inocuidad de Pescados y Mariscos del Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).

II. ANÁLISIS

A. Alcance y limitaciones

Las estrategias y prácticas de control que se proporcionan en esta orientación constituyen recomendaciones para la industria de productos pesqueros y piscícolas, a menos que sean exigidas por disposiciones regulatorias o legales. Esta orientación entrega información que es probable que cree un plan HACCP que sería aceptable para la FDA. Los procesadores tienen la opción de usar otras estrategias de control, en la medida que cumplan los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes de inocuidad de los alimentos. Sin embargo, los procesadores que optan por usar estrategias de control (por ejemplo, límites críticos), deberían establecer científicamente su idoneidad.

La información que se encuentra en las tablas en el Capítulo 3 y en los Capítulos 4 al 21 entregan información para determinar los peligros que tienen una "probabilidad razonable de ocurrir", en particular los productos pesqueros y piscícolas, en circunstancias normales. Sin embargo, las tablas no se deberían usar en forma separada para este propósito. Las tablas indican peligros potenciales para tipos de especies específicas y de productos terminados. Esta información se debería combinar con la información de los capítulos posteriores a fin de determinar la probabilidad de aparición.

La presente orientación no es un sustituto para la realización de un análisis de peligros por parte de un procesador de productos pesqueros y piscícolas, según lo exigen las normas de la FDA. Los peligros que no se tratan en esta orientación pueden ser pertinentes para ciertos productos bajo determinadas circunstancias. En particular, lo procesadores deberían

estar alertas a problemas nuevos o emergentes (por ejemplo, la aparición de toxinas naturales en los pescados que anteriormente no estaban relacionados con esa toxina).

La FDA anunció la adopción de las normas definitivas para garantizar el procesamiento sanitario y seguro de productos pesqueros y piscícolas en el *Registro Federal* del 18 de diciembre de 1995 (60 FR 65096) (en adelante denominado "Norma HACCP para pescados y mariscos"). Esta orientación, la Norma HACCP para pescados y mariscos (21 CFR 123) y la norma de Control de las enfermedades transmisibles (21 CFR 1240) se aplican a todas las especies animales acuáticas, a excepción de aves y mamíferos, que se utilizan como alimento para consumo humano. Por ejemplo, además de los peces de escamas y crustáceos de agua dulce y salada, esta orientación se aplica a los equinodermos, como los pepinos de mar y los erizos de mar; reptiles, como lagartos y tortugas; anfibios, como las ranas; y a todos los moluscos, lo que incluye a los caracoles de tierra (escargot). También se aplica a extractos y productos derivados de los pescados, como los huevos (huevas), aceite, cartílago y concentrados de proteína de pescado. Además, esta guía se aplica a los productos que son mezclas de pescado e ingredientes que no son de pescado, como los sándwiches y sopas de atún. El Apéndice 8, § 123.3, indica la definición de "producto pesquero" y "producto piscícola" que se utiliza en la Norma HACCP para pescados y mariscos.

Esta orientación trata los peligros de inocuidad asociados solo con los productos pesqueros y piscícolas. No trata la mayor parte de los peligros que están relacionados con ingredientes que no corresponden a productos piscícolas (por ejemplo, *Salmonella enteritidis* en huevos crudos). Sin embargo, cuando un producto piscícola, que contiene ingredientes que no son de productos piscícolas, presenta dichos peligros, se debe incluir un control en el plan HACCP (§ 123.6). Los procesadores pueden usar los principios que se incluyen en esta orientación a modo de ayuda en el desarrollo apropiado de controles para estos peligros.

Esta orientación no trata los peligros asociados con la formación de una toxina *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*) que se encuentra en los alimentos enlatados de baja acidez (LACF) o los alimentos acidificados no perecederos. Los controles obligatorios para este peligro están incluidos en la norma Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers (Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente) (en adelante denominada la norma LACF, 21 CFR 113) y la norma Acidified Foods (alimentos acidificados) (21 CFR 114). Dichos controles pueden estar, pero no se exige que estén, incluidos en los planes HACCP para estos productos.

Esta orientación no trata todos los controles sanitarios que exige la Norma HACCP para pescados y mariscos. El mantenimiento de un programa de monitoreo sanitario constituye un prerrequisito esencial para el desarrollo de un programa HACCP. Cuando los controles sanitarios son necesarios para la inocuidad de los alimentos, pero no se incluyen en un programa de monitoreo sanitario, se deben incluir en el plan HACCP (21 CFR 123.6). Sin embargo, este documento de orientación sí contiene recomendaciones exclusivas para la limpieza y saneamiento de alérgenos y el contacto cruzado con alérgenos mediante dos nuevos apéndices, pues la limpieza y salubridad normales no abordan necesariamente los residuos de alérgenos.

Esta orientación no describe registros de medidas correctivas ni de verificación, ya que no se exige que estos registros estén incluidos en el plan HACCP. Sin embargo, dichos registros se deben mantener, cuando corresponda, según se exige en § 123.7 y § 123.8. Además, esta orientación no repite los requisitos generales para los registros que se indican en § 123.9(a).

Esta orientación no trata la nueva evaluación del plan HACCP ni el análisis o la revisión de las quejas de consumidores, según lo decretado por § 123.8.

Esta orientación tampoco proporciona orientación específica para importadores de productos pesqueros y piscícolas para el desarrollo de procedimientos exigidos de verificación para importadores. Sin embargo, la información del texto, y, en particular, en el Apéndice 5 ("Niveles de inocuidad de la FDA y EPA en reglamentos y orientación"), deberían demostrar que son útiles para este propósito.

B. Modificaciones en los capítulos

A continuación se resumen los principales cambios en esta orientación. Más adelante, la FDA publicará esta orientación como un documento dinámico en el sitio web de pescados y mariscos de la FDA (www.fda.gov/seafood). Hasta que concluya la actualización de todos los capítulos y apéndices, se seguirá identificando esta orientación como la cuarta edición, con modificación de fecha para reflejar los cambios más recientes. Cada capítulo o apéndice también hará referencia a la fecha (mes y año) de realización y publicación de los cambios más recientes. Los capítulos y apéndices que no se modifiquen reflejarán la fecha de publicación original de abril de 2011. Además, la sección "Orientación para la industria" identificará los cambios específicos del encabezado con la fecha de publicación. Debería

revisar con cuidado los capítulos que se apliquen a su producto y proceso, además de usar esta lista resumida de los cambios importantes.

Este documento de orientación fue sometido a los siguientes cambios:

Se modificó el Capítulo 1 para información general, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Sin modificaciones en esta ocasión.

Se modificó el Capítulo 2 para la realización de un análisis de peligros y desarrollo de un plan HACCP, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Sin modificaciones en esta ocasión.

Se modificó el Capítulo 3 para la identificación de peligros potenciales relacionados con las especies y los procesos, con las siguientes recomendaciones desde agosto de 2019:

- Tabla 3-1: Peligros potenciales relacionados con las especies que se asocian a la denominación comercial real del producto (de la Tabla 3-2):
    - Escolar: se cambió "gempilotoxina" e "histamina" por "intoxicación por pescados gempílidos" y "escombrotoxina (histamina)".
- Tabla 3-1: Peligros potenciales relacionados con las especies que se asocian a la denominación comercial real del producto (de la Tabla 3-2):
    - Pez globo: se incluyó "intoxicación por pez globo" entre paréntesis después de "tetradotoxina";
- Tabla 3-1 en Peligros potenciales relacionados con las especies que se asocian a la denominación comercial real del producto (de la Tabla 3-2):
    - Caballa española: se agregó "escombrotoxina" y quedó "histamina" entre paréntesis.
- Peligros potenciales relacionados con las especies que se asocian a la denominación comercial real del producto (de la Tabla 3-2):
    - Basa**:** se cambió "contaminantes ambientales químicos" y "pesticidas" por "sustancias químicas del medio ambiente" y "medicamentos para la acuicultura".

Se modificó la tabla 3-2 del Capítulo 3 ("Peligros potenciales relacionados con especies de vertebrados"), con las siguientes recomendaciones desde agosto de 2019:

- Se agregó la nota al pie 3 en el encabezado de parásitos.
- Se agregó la nota al pie 13 en el encabezado de toxinas naturales.
- Serviola: Se agregó *S. rivoliana* con los peligros de CFP y escombrotoxina (histamina).
- Serviola o perca plateada, de acuicultura: se agregó el peligro de parásitos.
- Serviola o buri, de acuicultura : Se agregó S*eriola quinqueradiata*.
- Anchoas: se realizaron los siguientes cambios:
    - Se agregó la nota al pie 12 en la denominación comercial;
    - Se agregó el peligro de parásitos;
- Atka, lorcha: aparece como "lorcha de Atka".
- Barracuda (*Sphyraena* spp.): se eliminó el peligro de CFP.
- Basa o bocourti: se eliminó la nota al pie 8.
- Basa o bocourti, de acuicultura: se eliminó la nota al pie 8.
- Brema *(Acanthopagrus* spp.): se eliminó la nota al pie 7.
- Pez mantequilla: se eliminó la nota al pie 8.
- Caparari: se eliminó la nota al pie 8.
- Cascarudo: se eliminó la nota al pie 8.
- Cisco o abejorro *(Coregonus artedi)*: se eliminó la nota al pie 7.
- Claria o pez gato claria: se eliminó la nota al pie 8.
- Claria o pez gato claria o Claresse, de acuicultura: se realizaron los siguientes cambios:

- Se eliminó la nota al pie 8;
- Se agregó Claresse como denominación comercial;
- *Clarias gariepinus* se reemplazó por *Clarias* spp.

- Bacalao, morado (*Psendophycis barbata)* : Se eliminó la nota al pie 7.
- Coroata: se eliminó la nota al pie 8.
- Corvina *(Cilus gilberti)*: se eliminó la nota al pie 7.
- Roncador o verrugado de Manchuria *(Larimichthys polyactis)*: se eliminó la nota al pie 7.
- Tambor o payasito prieto (*Pareques umbrosus*): se eliminó la nota al pie 7.
- Tambor o pez león *(Collichthys* spp*)*: se eliminó la denominación comercial "pez león".
- Tambor o corvina *(Argyrosomus regius)* : se eliminó la nota al pie 7.
- Anguila: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se agregó *Anguilla anguilla* con el peligro de ictiohemotoxina.
- Anguila, de acuicultura: se realizaron los siguientes cambios:
  - *Anguilla anguilla*: se agregó el peligro de ictiohemotoxina.
  - *Anguilla japónica*: se eliminó la nota al pie 7.
- Anguila, congrio balear: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se agregó *Conger conger* con el peligro de ictiohemotoxina:
  - *Conger* spp.: se agregó el peligro de parásitos.
- Morena verde
  - Se agregó *Muraena helena* con el peligro de la ictiohemotoxina:
  - *Muraena retifera*: se agregó el peligro de CFP.
- Emperador (*Lethrinus* spp.): se agregó el peligro de CFP.
- Barba chata: se eliminó la nota al pie 8.
- Lenguado: se agregó la nota al pie 15.
- Lenguado, de acuicultura: se agregó la nota al pie 15.
- Lenguado, de acuicultura: cambió de taxonomía de *Pleuronectes glacialis* a *Liopsetta glacialis*.
- Lenguado o limanda: se eliminó la nota al pie 7.
- Lenguado o falso halibut del Canadá (*Paralichthys flesus*): se eliminó la nota al pie 7.
- Lenguado, fletán negro (*Atheresthes stomias*): se eliminó la nota al pie 7.
- Lenguado o lenguado de California (*Paralichthys californicus*): el nombre pasó a lenguado.
- Rana, de acuicultura (*Rana* spp.): se agregó una nueva lista.
- Pez gema (*Lepidocybium flavobrunneum)*: se eliminó de esta denominación comercial.
- Bagre de mar o bagre amarillo o bagre marino (*Sciades parkeri*): se realizaron los siguientes cambios:
  - Se agregó la denominación comercial alternativa de "bagre marino";
  - Se agregó la nota al pie 8;
  - Se cambió la taxonomía de *Aspistor parkeri* a *Sciades parkeri* y se agregó la nota al pie 7.
- Pez aguja *(Odax pullus)*: se eliminó la nota al pie 7 del nombre de la especie.
- Rodaballo de Groenlandia (*Reinhardtius hippoglossoides*): se realizaron los siguientes cambios:
  - Pasó a rodaballo;
  - Se agregó el peligro de parásitos.
- Granadero: se eliminó la nota al pie 7 en los siguientes casos: *Nezumia bairdii*, *Macruronus* spp. *Nezumia bairdii* y *Trachyrhynchus* spp.
- Mero: Se agregó *Dermatolepis inermis* con los peligros de CFP y parásitos.
- Mero o cuna garopa: Se agregó *Mycteroperca phenax* con los peligros de CFP y parásitos.
- Fletán o fletán de California: *Paralichthys californicus* pasó a "lenguado".
- Guaseta (*Alphestes afer*): se eliminó la nota al

pie 7.

- Arenque: se agregó la nota al pie 12.
- Arenque o arenque del Mar Atlántico o sild: se agregó la nota al pie 12.
- Huevas de arenque o arenque del Mar Atlántico o sild: se agregó la nota al pie 12.
- Arenque, pez cordón: se agregó la nota al pie 12.
- Jurel *(Seriola rivoliana)*: Pasó a serviola.
- Jurel o pámpano de pluma (*Alectis indicus*): se eliminó la nota al pie 7.
- Pejerrey mocho o pejerrey *(Antherinopsis californiensis)*: se ingresó una nueva categoría y se agregó el peligro de IAM.
- Chambeador o pargo: se agregó la nota al pie 8.
- Pez rey (*Menticirrhus littoralis*): se agregó el peligro de IAM.
- Abadejo, Mediterráneo (*Molva macrophthalma)*: se eliminó la nota al pie 7.
- Pez león: se ingresó una nueva categoría y se agregó el peligro de CFP.
- Caballa *(Scomber scombrus)*: se agregó el peligro de IPM.
- Caballa española o carite estriado indo-pacífico: se modificó la denominación comercial.
- Caballa española o cero*:* se agregó cero.
- Sábalo atlántico *(Brevoortia partonus)*: se agregó el peligro de IAM.
- Chano: se agregó el peligro de escombrotoxina (histamina).
- Chano, de acuicultura: se agregó el peligro de escombrotoxina (histamina).
- Morwong (*Aplodactylus arctidens)*: se eliminó la nota al pie 7.
- Lisa *(Mugil cephalus)*: se realizaron los siguientes cambios:
    - Se eliminó la nota al pie 7;
    - *Mugil curena* con adición de los peligros de parásitos e IAM.
- Perca del Nilo: se agregó una fila para admitir este nombre comercial.
- Perca del Nilo, de acuicultura: se agregó una fila para admitir esta denominación comercial.
- Oreo dory: se agregó la nota al pie 12 en la denominación comercial.
- Siluro gigante: se realizaron los siguientes cambios:
    - Se eliminó la nota al pie 8;
    - Se agregó *P. sanitwongsei* con el peligro de sustancias químicas del medio ambiente.
- Bagre de barbilla corta: se eliminó la nota al pie 8.
- Pez loro: se realizaron los siguientes cambios:
    - Se eliminó *Scarus* spp.;
    - Se agregó lo siguiente con el peligro de CFP: *Chlorurus gibbus, Scarus coeruleus, S. taeniopterus, Sparisoma chrysopterum, S. viride*.
- Austromerluza negra o merluza negra (*Dissostichus eleginoides)*: se eliminó la nota al pie 7.
- Gallineta o escorpina: se realizaron los siguientes cambios:
    - Se agregó la escorpina;
    - Se agregó la nota al pie 8.
- Piramutaba o pez lau lau: se eliminó la nota al pie 8.
- Abadejo o abadejo de Alaska: se realizaron los siguientes cambios:
    - Abadejo de Alaska se reemplazó por "lucioperca americana";
    - Se agregó la nota al pie 8;
    - Se cambió la taxonomía de *Theragra chalcogrammus* a *Gadus chalcogrammus* y se agregó la nota al pie 7.
- Pámpano, de acuicultura: Se agregó una nueva lista.
- Especies de sargo (*Calamus* spp.). Se agregó el peligro de CFP.
- Pez globo: se realizaron los siguientes cambios:

- Se reemplazó globo por pez globo;
- Se agregaron las notas al pie 8, 11 y 16;
- Se cambió la sigla de la toxina a PFP;
- Ya no se incluyen las siguientes especies: *Arothron* spp. *Legocephalus* spp. *Sphoeroides annulatus, Sphoeroides spengleri, Sphoeroides testudineus,* y *Tetraodon* spp.

- Pez globo, de acuicultura: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se reemplazó globo por pez globo;
  - Se agregaron las notas al pie 8, 11 y 16;
  - Se cambió la sigla de la toxina a PFP;
  - *Takifugu spp*. se reemplazó por *Takifugu rubripes*.
- Pez reloj anaranjado: se agregó la nota al pie 12.
- Pez reloj plateado: se agregó la nota al pie 7.
- Sardina: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se agregó la nota al pie 12;
  - Se agregaron las siguientes especies con los peligros de IAM: *Harengula clupeola, H. jaguana* y *Sardinops sagax*.
- Jurel rabo amarillo: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se eliminó *Atule mate*;
  - Se agregó *Sander canadensis* .
- Jurel (*Atule mate)*: se eliminó la nota al pie 7.
- Brema marina: se eliminó la nota al pie 7 del nombre de la especie *Chrysophrys auratus*.
- Sábalo: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se agregó el peligro de IAM;
  - Se agregó la nota al pie 5 en el peligro de IAM.
- Pejerrey: se agregaron *Atherinopsis californiensis* y *Membras marinica* con el peligro de IAM.
- Raya: se agregaron *Amblyraja s*pp., *Leucoraja* spp., y *Malacoraja* spp. con el peligro de sustancias químicas del medio ambiente.
- Cabeza de serpiente (*Parachanna obscura)*: se eliminó la nota al pie 7.
- Pargo: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se agregó el peligro de CFP[14] a *Ocyurus chrysurus* y *Pristipomoides* spp.;
  - Se agregó el peligro de parásitos a *Symphorus nematophorus*;
  - *Lutjanus spp*. se reemplazó por el nombre específico de la especie *Lutjanus*.
- Pargo o pargo amarillo: se agregó *Lutjennus apodus* con el peligro de CFP.
- Tambor o lenguado: se eliminó la nota al pie 7.
- Tambor o lenguado, de acuicultura: se eliminó la nota al pie 7.
- Surubí o surubí pintado: se eliminó la nota al pie 8.
- Verrugato croca: se agregó el peligro de IAM.
- Esturión y sus huevas (caviar): se agregó caviar con la nota al pie 8.
- Esturión y sus huevas, (caviar) de acuicultura: se agregó caviar con la nota al pie 8.
- Pez luna: ahora se ha eliminado "no *Mola mola"*.
- Panga o swai: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se eliminó la nota al pie 8;
  - Se cambió la taxonomía de *Pangasius hypophthalmus* a *Pangasianodon hypophthalmus*y se agregó la nota al pie 7.
- Panga o swai: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se eliminó la nota al pie 8;
  - Se cambió la taxonomía de *Pangasius hypophthalmus* a *Pangasianodon hypophthalmus*; se agregó la nota al pie 7.
- Pez espada: se agregó el peligro de escombrotoxina (histamina).
- Pez cirujano: se realizaron los siguientes cambios:
  - C*tenochaetus* spp. se reemplazó por *Ctenochaetus striatus*;
  - Se agregó la nota al pie 2 en el peligro de CFP.
- Lenguadito de aleta enroscada: se eliminó

Gnathanodon spp.

- Tilapia: se agregó el peligro de parásitos.
- Tilapia, de acuicultura: se agregó el peligro de parásitos con la nota al pie 4.
- Cojinua: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se agregaron *Caranx ignobilis* y *C. melampygus* con los peligros de CFP, parásitos y escombrotoxina (histamina);
  - Se eliminaron los peligros asociados a *Gnathanodon speciosus*.
- Pez ballesta: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se eliminó *Balistes* spp.;
  - Se agregó *Balistes vetula* con el peligro de CFP.
- Trucha, de acuicultura: se cambió la taxonomía de *Oncorhynchus mykiss aguabonita* a *Oncorhynchus aguabonita* y se agregó la nota al pie 7.
- Atún: se eliminaron las descripciones "pequeño" y "grande".
- Atún (*Thunnus alalonga*): se agregó el peligro de IAM.
- Rodaballo: se eliminó la nota al pie 7.
- Rodaballo, de acuicultura: se agregó el peligro de parásitos con la nota al pie 4.
- Pez unicornio: se agregó el peligro de CFP.
- Lucioperca americana: *Sander spp.* se reemplazó por *Sander vitreus*.
- Bagre marino: se eliminó la nota al pie 8.
- Bagre marino o bagre bandera: se eliminó la nota al pie 8.
- Bagre marino o bagre boca chica: se eliminó la nota al pie 8.
- Merluza: se agregó el peligro de parásitos.
- Merluza azul: se agregó el peligro de parásitos.
- Palometa, de acuicultura: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se eliminó la nota al pie 7;
  - Se agregó el peligro de parásitos con la nota al pie 4.
- Lucioperca: se eliminó la nota al pie 7.
- Lucioperca, de acuicultura: se eliminó la nota al pie 7.
- Cambios de siglas: se realizaron los siguientes cambios:
  - G = se cambió gempilotoxina por GFP = intoxicación por pescados gempílidos (GFP, por sus siglas en inglés);
  - IHT = se agregó ictiohemotoxina;
  - T = se cambió tetradotoxina por PFP = intoxicación por pez globo (PFP, por sus siglas en inglés).
- Notas al pie: se agregaron las notas al pie 11, 12, 13 y 14.

Se modificó la tabla 3-3 del Capítulo 3 ("Peligros potenciales relacionados con especies de invertebrados"), con las siguientes recomendaciones desde agosto de 2019:

- Almeja patinadora: se corrigió la ortografía de *Mactrotoma* spp.
- Cangrejo de las nieves japonés: se agregó una nueva lista.
- Cangrejo rey dorado: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se cambió la denominación comercial en inglés "Crab, Brown King";
  - Se eliminó la nota al pie 4.
- Cangrejo chino: se agregó una nueva lista.
- Cangrejo chino, de acuicultura: se agregó una nueva lista.
- Cangrejo Dungeness: se realizaron los siguientes cambios:
  - Cambio de taxonomía de *Cancer magister* a *Metacarcinus magister*;
  - Se agregó la nota al pie 4.
- Cangrejo rojo: se eliminó la nota al pie 4.
- Centolla patagónica: se agregó una nueva lista.
- Cangrejo nadador, (*Ovalipes punctatus)*: se agregó

una nueva lista.

- Jibia o sepia: se agregó el peligro de toxina natural con la nota al pie 2.
- Langosta: se agregó el peligro de toxina natural con la nota al pie 2.
- Pulpo: se agregó el peligro de toxina natural con la nota al pie 2.
- Pulpo anillado (*Hapalochlaena* spp.): se agregó una nueva lista.
- Vieira *(Euvola* spp.): se eliminó la nota al pie 4.
- Pepino de mar, de acuicultura: se agregó una nueva lista.
- Camarón: se eliminó la nota al pie 4 de *Farfantepenaeu*s spp. Fenneropenaeus spp., *Litopenaeus* spp. *Marsupenaeus* spp. y *Melicertus* spp.
- Camarón o camarón cortapluma: Cambio de taxonomía de *Hymenopenaeus sibogae* a *Haliporoides sibogae*.
- Calamar: actualización de nombre comercial con la adición de "calamares".
- Calamar (*Dosidicus gigas)*: se agregó el peligro de toxina natural con la nota al pie 2.
- Calamar (*Loligo media)*: se eliminó la nota al pie 4.
- Buccino o caracol marino (*Zidona dufresnei)*: se agregó una nueva lista.

Se modificó la tabla 3-4 del Capítulo 3 ("Peligros potenciales relacionados con los procesos"), con las siguientes recomendaciones desde agosto de 2019:

- Se eliminó la nota al pie 2.
- Se volvieron a numerar las notas al pie 3, 4, 5, 6 y 7, debido a que se eliminó la nota al pie 2.
- Encabezado: Alérgenos y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos. Capítulo 19. Se realizaron los siguientes cambios:
    - Actualización del título del capítulo mediante la eliminación de "aditivos alimentarios y colorantes prohibidos";
    - Se agregó la nota al pie 5 en el encabezado.
- Pescado ahumado (excepto ROP): se agregó una nueva lista en el Capítulo 16 y se agregó la nota al pie 6.
- Pescado deshidratado (todos): se agregó la nota al pie 7 en el Capítulo 13.
- Producto alimenticio terminado rebozado o empanizado: se realizaron los siguientes cambios:
    - "Tipo de envasado" se dividió en dos tipos;
    - Se agregó una nueva lista en el Capítulo 13 para el tipo de envasado ROP.
- Ostras, almejas y mejillones crudos (ROP): se realizaron los siguientes cambios:
    - Se eliminó "llenado en caliente" y "chorro de vapor" de la descripción de tipo de envasado;
    - Se eliminó el peligro de alérgeno no declarado.
- Ostras, almejas y mejillones crudos (excepto ROP): se realizaron los siguientes cambios:
    - Se eliminó "llenado en caliente" y "chorro de vapor" de la descripción de tipo de envasado;
    - Se eliminó el peligro de alérgeno no declarado.
- Notas al pie: se agregaron las notas al pie 5, 6 y 7.

Se modificó el Capítulo 4 para el control de agentes patógenos del área de recolección, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- La presión hidrostática, el congelamiento rápido individual (IQF) con almacenamiento extenso y la irradiación ahora se identifican como procesos que se diseñan para mantener las características del producto crudo y que pueden utilizarse para reducir el *Vibrio vulnificus* (*V. vulnificus*) y el *Vibrio parahaemolyticus* (*V. Parahaemolyticus*) a niveles no detectables;
- Ahora se reconoce que una etiqueta en un envase o recipiente de mariscos en su concha (moluscos con concha) que se recibe de otro concesionario no necesita identificación del recolector.
- Los límites críticos relacionados con el control del crecimiento de agentes patógenos antes de que el procesador principal reciba los moluscos crudos, ahora se relacionan con el monitoreo del tiempo de exposición al aire de los mariscos (por ejemplo, por recolección o por retroceso de la marea) en vez del tiempo en que se recolectaron los mariscos.

- Ahora se hace referencia al papel de los autoridades de control de mariscos de los gobiernos federales, estatales, tribales, territoriales y extranjeras para determinar si el peligro de *V. parahaemolyticus* tiene o no tiene una probabilidad razonable de ocurrir en moluscos crudos y en el desarrollo de un plan de control de *V. parahaemolyticus* que determinará, al menos hasta cierto punto, la naturaleza de los controles de estos agentes patógenos en los planes HACCP;

- Los ejemplos de estrategias de control están reestructurados para una mayor claridad: uno para los controles de fuente (por ejemplo, rotulado, etiquetado, aguas de origen, autorización del recolector y advertencia para el consumo crudo) y otro para el tiempo transcurrido entre la recolección y los controles de refrigeración.

Se modificó el Capítulo 5 para el control de parásitos, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Ahora se reconoce que el peligro de parásitos tiene una probabilidad razonable de ocurrir en pescados criados en agua dulce que contienen larvas de hígados patógenos, pulmones y duelas intestinales, ya que estos parásitos ingresan al pescado a través de la piel, no por los alimentos.

Se modificó el Capítulo 6 para el control de toxinas naturales, con las siguientes recomendaciones desde agosto de 2019:

- Se reorganizó la información del capítulo en dos categorías en cada sección.
    - "Productos pesqueros diferentes de los moluscos" y
    - "Moluscos".
- Se eliminó la sección de Detección de toxinas naturales. Esta información sirve para confirmar enfermedades o brotes epidémicos, informar advertencias para áreas de recolección en riesgo o determinar clausuras de áreas de recolección. Esta información nunca se concibió para que un procesador la incluya como medida de control en el plan HACCP. Se cambió la información al Apéndice 5.
- Intoxicación por ciguatera en los pescados (CFP, por sus siglas en inglés): se realizaron los siguientes cambios:
    - Se incluyeron ubicaciones adicionales sobre la base del descubrimiento científico de la toxina;
    - Las áreas incluidas son Florida, Hawái y Puerto Rico;
    - Se agregaron peces de escamas para contener CFP: pez león, caballa y pez cirujano;
    - Ahora el Capítulo 6 se incluyen los peces de escamas que antes estaban en el Capítulo 3.
- Tetradotoxina: se actualizó la aparición de sintomatología para alinearse con el Bad Bug Book.
- Adición de toxinas naturales: se realizaron los siguientes cambios:
    - Se agregó la clupeotoxina como toxina natural con la información respectiva;
    - Se agregó la ictiohemotoxina como toxina natural con la información respectiva;
    - Se agregó la rabdomiólisis asociada a pescados y mariscos (en ocasiones, denominada enfermedad de Haff) como toxina natural con la información respectiva.
- Se agregó una "Nota" en el capítulo relativo a pescados venenosos. Esto busca alinearse con el nuevo capítulo del Bad Bug Book y abordar la potencial inquietud y las reflexiones de la FDA.
- Intoxicación amnésica por mariscos (IAM): se incluyeron especies adicionales de langosta, sardina, lisa blanca, sábalo atlántico y especies depredadoras, como pámpano amarillo, lambe verrugato y verrugato croca.
- Intoxicación diarreica por mariscos (DSP, por sus siglas en inglés): se incluyeron ubicaciones adicionales para la toxina, como el Estrecho de Puget y la costa occidental de Canadá, Texas, el estado de Washington, Alabama, Maryland, Massachusetts y Nueva York.
- Intoxicación paralizante por mariscos (IPM): se realizaron las siguientes adiciones:
    - Ejemplos de moluscos de almejas, coquinas, mejillones, ostras y vieiras;
    - Información sobre la retención de la toxina y la depuración;
    - Se amplió la información relativa a la acumulación de la toxina en gasterópodos;
    - Adición de especies de peces de escamas en que se ha descubierto la toxina en vísceras, como caballa, cangrejo Dungeness, cangrejo Tanner y cangrejo rojo de roca.

- Sección sobre control de toxinas naturales: se realizaron los siguientes cambios: en la Sección sobre control de toxinas naturales:
    - IAM e IPM en productos pesqueros diferentes de los moluscos: Se agregó un ejemplo de músculo aductor de vieira para eliminar la toxina;
    - Moluscos: la declaración: Se agregó "los estados deben contar con un Plan de Contingencia de Biotoxinas".
- Estrategia de control, ejemplo 1: Control de fuente para productos pesqueros diferentes de los moluscos. Se realizaron los siguientes cambios:
    - Límite crítico: se agregó "IAM para advertencia sobre el consumo";
    - Establecimiento de procedimientos de verificación: se agregó "Verificación periódica de las ubicaciones de recolección".
- Estrategia de control, ejemplo 2: Área de recolección para moluscos. Se realizaron los siguientes cambios:
    - Límite crítico:
        - Actualización para alinearse con el Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos (NSSP, por sus siglas en inglés) y las normas para mariscos y HACCP, y
        - Se agregó una nota sobre detección en muelle para alinearse con el NSSP;
    - Procedimientos de monitoreo:
        - Actualización para incluir la información necesaria para monitoreo de acuerdo con la identificación de las normas y del NSSP;
- Se actualizó la bibliografía para reflejar las adiciones de todo el capítulo.

Se modificó el Capítulo 7 para el control de la formación de escombrotoxina (histamina), con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Ahora se entrega información acerca del potencial de formación de escombrotoxinas (histamina) en productos como ensalada de atún, que se permitió que se recontaminaran y luego se sometieran al uso incorrecto del tiempo y la temperatura.
- Las recomendaciones relacionadas con el enfriamiento a bordo de las especies de pescados formadores de escombrotoxina, ahora aparecen de la siguiente manera:
    - Los pescados expuestos a temperaturas de aire o agua superiores a 28,3 °C (83 °F) deben colocarse en hielo o en agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 4,4 °C (40 °F) o menos, tan pronto como sea posible durante la recolección, pero no después de 6 horas desde la hora de muerte, o
    - Los pescados expuestos a temperaturas de aire o agua superiores a 28,3 °C (83 °F) deben colocarse en hielo o en agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 4,4 °C (40 °F) o menos, tan pronto como sea posible durante la recolección, pero no después de 9 horas desde la hora de muerte, o
    - Los pescados sin branquias y eviscerados antes de enfriarlos deben colocarse en hielo o en agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 4,4 °C (40 °F) o menos, tan pronto como sea posible durante la recolección, pero no después de 12 horas desde la hora de muerte, o
    - Los pescados recolectados bajo condiciones que expongan los pescados muertos a aguas de recolección con temperaturas inferiores a 18,3 °C (65 °F) por 24 horas o menos deben colocarse en hielo, agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 4,4 °C (40 °F) o menos, tan pronto como sea posible después de la recolección, pero no después de los tiempos límites indicados anteriormente, en donde el período comienza cuando el pescado abandona el ambiente que está a una temperatura inferior a 18,3 °C (65 °F).
- Ahora se entregan advertencias de que las prácticas de manipulación y los controles de procesamientos que se recomiendan como apropiados para prevenir la formación de escombrotoxina, pueden no ser suficientes para prevenir que el pescado sufra la degradación de la calidad o de la vida útil (por ejemplo, descomposición) de manera que se calificaría como adulterado conforme a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
- Ahora se identifica la parte anterior inferior del lomo como el mejor lugar para recolectar una muestra para un análisis de histamina en los pescados grandes.
- La fermentación, el encurtido, el ahumado y el

secado ahora se identifican como puntos críticos de control (PCC) para este peligro.

- Cuando se controla la temperatura interna de los pescados al momento de la descarga, ahora se recomienda lo siguiente:

  - Para pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco y descargados por el procesador 24 o más horas después de su muerte, la temperatura interna debe ser de 4,4 °C (40 °F) o menos.

    O

  - Para pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco y descargados por el procesador entre 15 y 24 horas después de su muerte, la temperatura interna debe ser de 10 °C (50 °F) o menos.

    O

  - Para pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco y descargados por el procesador entre 12 y 15 horas después de su muerte, la temperatura interna debe ser de 15,6 °C (60 °F) o menos.

- El nivel recomendado al cual se debe rechazar un lote, basado en la inspección sensorial cuando se inspeccionan 118 pescados, ahora se corrige a no más de 2 pescados para coincidir con el objetivo de un porcentaje de descomposición del lote menor al 2,5 %.

- Ahora se recomienda que la cantidad de pescados sujetos a inspecciones sensoriales se incremente si existe una probabilidad de variación superior a la normal en el lote y que esa especie en particular constituya un lote para fines de muestreo.

- Cuando se realiza el análisis de histamina como una medida correctiva, ahora se recomienda que cualquier pescado que sobrepase el límite crítico de temperatura interna al momento de la recepción, se debe incluir en la muestra.

- Cuando no se logra el límite crítico sensorial, ahora se recomienda que el procesador realice un análisis de histamina en un mínimo de 60 pescados, recolectados representativamente del lote, como todos los pescados del lote que muestren evidencia de descomposición y rechazar el lote si cualquier pescado tiene un nivel de histamina igual o superior a 50 ppm.

- Ya no se recomienda subdividir y volver a realizar un análisis de histamina después de un análisis de histamina inicial fallido.

- Ahora se recomienda que los empleados que llevan a cabo inspecciones sensoriales reciban una capacitación adecuada.

- Ahora se recomienda que se inspeccione tanto la adecuacidad de la cantidad de hielo como la temperatura interna del productos de los cargamentos de especies formadoras de escombrotoxinas recibidos bajo hielo en un vehículo de carga abierto.

- Ahora se recomienda que se inspeccione tanto la idoneidad de las bolsas de gel como la temperatura interna del producto de los cargamentos de especies formadoras de escombrotoxinas recibidas con bolsas de gel.

- Ahora se recomienda que si un procesador secundario solo revisa la temperatura interna del pescado al momento de la recepción, porque el tiempo de transporte no es superior a 4 horas, el cálculo del tiempo de transporte debe incluir todo el tiempo que estuvo fuera de un ambiente con temperatura controlada.

- Ahora se recomienda que, si al recibo por parte de un procesador secundario solo se revisa la temperatura interna del pescado, porque el tiempo de transporte no es superior a 4 horas, se debe usar un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro), para determinar la temperatura interna del producto en un mínimo de 12 pescados, a menos que haya menos de 12 pescados en un lote, en cuyo caso se deben medir todos los pescados.

- Cuando las revisiones de la adecuacidad de la cantidad de hielo o medios de enfriamiento químico, como las bolsas de gel, o de la temperatura interna del producto se realizan al momento del recibo del pescado de otro procesador, se recomienda ahora que se registre el número de envases o recipientes examinados y el número de envases o recipientes en el lote.

- El control de la formación de escombrotoxina (histamina) durante el procesamiento y el almacenamiento, ahora se proporcionan como ejemplos de estrategias de control separadas y se entregan ejemplos de planes HACCP ahora para ambas estrategias.

- Los tiempos de exposición extendidos durante el procesamiento (más de 12 horas, en forma acumulativa, si alguna parte de ese tiempo es a una temperatura superior a 21,1 °C [70 °F];

o más de 24 horas, en forma acumulativa, siempre que ninguna parte de ese tiempo sea a una temperatura superior a 21,1 °C [70 °F]), recomendados anteriormente para pescados que ya han sido congelados ahora también se recomiendan para pescados tratados con suficiente calor para destruir la bacteria que forma la escombrotoxina y que son manejados posteriormente de una manera en que haya una oportunidad de volver a contaminarlos con la bacteria que forma la escombrotoxina.

- Ahora se reconoce que es posible controlar la formación de escombrotoxina durante el procesamiento no refrigerado, mediante el uso de un límite critico que es solo el tiempo de exposición (por ejemplo, sin elementos de temperatura), si se desarrolla bajo el supuesto de que puede ocurrir la peor temperatura (por ejemplo, superior a 21,1 °C [70 °F]).

- Los refrigerantes químicos (por ejemplo bolsas de gel) ya no se recomiendan para el control de la temperatura durante el almacenamiento en la planta.

- Para el control del tiempo y la temperatura durante el almacenamiento refrigerado, ahora se observa que los límites críticos que especifican un tiempo acumulativo de exposición a una temperatura superior a 4,4 °C (40 °F), ya no son apropiados en general, debido a la dificultad para determinar cuándo han ingresado y salido productos específicos de la cámara frigorífica y el tiempo y temperatura de exposición a los cuales fueron sometidos. Sin embargo, puede haber circunstancias en las que este enfoque sea apropiado. También se observa que las variaciones menores en la medición de la temperatura de la cámara frigorífica se pueden evitar si se sumerge el sensor del dispositivo de registro de temperatura en un líquido que simule las características del producto;

- Ya no se recomiendan las alarmas de alta temperatura para monitorear la temperatura en las cámaras frigoríficas o áreas de procesamiento;

- En cuanto a establecer la adecuacidad de la cantidad de hielo como límite crítico para el almacenamiento refrigerado, ahora se recomienda que se realice el monitoreo con suficiente frecuencia para garantizar el control, en lugar de al menos dos veces al día.

Se modificó el Capítulo 8 relacionado con otros peligros relacionados con la descomposición, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Ahora se observa que la FDA ha recibido quejas de los consumidores acerca de enfermedades asociadas al consumo de salmón descompuesto, atribuibles a la producción de toxinas distintas a la histamina en los pescados (por ejemplo, aminas biógenas, como la putrescina y la cadaverina);

- Ahora se observa que también hay algunas indicaciones en cuanto a que los productos químicos que se forman cuando las grasas y aceites en los alimentos se oxidan, pueden contribuir con la producción de efectos perjudiciales para la salud a largo plazo.

Se modificó el Capítulo 9 para el control de contaminantes y pesticidas químicos ambientales, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Ya no se indican los niveles de la orientación para elementos tóxicos para arsénico, cadmio, plomo y níquel.

- Ahora se indican los niveles de tolerancia para el endotal y el éster monometílico en el pescado, y el carbaril en las ostras.

- Ya no aparece la recolección de muestras de suelo en los sitios de producción de acuicultura como medida preventiva.

- Ahora se entrega un ejemplo de un plan HACCP para el control de contaminantes químicos ambientales en moluscos.

- En cuanto a utilizar pruebas para detectar contaminantes y pesticidas químicos como medida de control, ahora se recomienda que la idoneidad de los métodos y equipos de prueba se verifique periódicamente (por ejemplo, comparando los resultados con aquellos obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (Association of Official Analytical Chemists, AOAC) o un método equivalente, o analizando pruebas de competencia).

Se volvió a escribir el Capítulo 10, que trata sobre el control del metilmercurio, para reconocer que la FDA recibirá los comentarios de una evaluación preliminar del riesgo cuantitativo del metilmercurio, que puede generar una

nueva evaluación de las estrategias de control de riesgos, y se modificó con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Sin modificaciones en esta ocasión.

Se modificó el Capítulo 11 para el control de los medicamentos para la acuicultura, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Ahora se reconoce el potencial de que ocurra este peligro durante el transporte de pescados vivos y los controles que se recomiendan son:
- Ahora se entrega una explicación del uso de los medicamentos que no está indicado en la etiqueta y una lista de medicamentos con prohibición de uso que no esté indicado en la etiqueta;
- Ahora se indican los medicamentos para la acuicultura con alta prioridad de cumplimiento de la FDA;
- El artículo medicado tipo A Aquaflor® (florfenicol) ahora aparece como un medicamento aprobado para bagres y salmónidos;
- Aquaflor® CA1 ahora aparece como un medicamento aprobado para bagres o pececillos para alimentar peces, como la única ración para 10 días consecutivos.
- PEROX-AID® al 35 % (peróxido de hidrógeno) ahora aparece como un medicamento aprobado para salmónidos criados en agua dulce y peces marinos de escama y bagres de canal criados en agua dulce fría;
- Terramycin® 200 para peces (oxitetraciclina dihidrato) tipo C ahora aparece como un medicamento aprobado para bagres, salmónidos y langostas;
- OxyMarine™, Oxytetracycline HCl Soluble Powder-343, Terramycin-343, TETROXY Aquatic ahora aparecen como medicamentos aprobados para todos los alevines de peces de escamas y pececillos como ayuda para identificarlos;
- Ahora se recomiendan pruebas trimestrales de materias primas, productos en proceso o de productos terminados, como una etapa de verificación de las estrategias de control, que implican la revisión de certificados de los proveedores en la recepción de materias primas, revisión de registros de uso de medicamentos en la recepción de materias primas y en visitas a los criaderos.
- En cuanto a utilizar pruebas para detectar medicamentos para la acuicultura como medida de control, ahora se recomienda que la adecuacidad de los métodos y equipos de prueba se verifique periódicamente (por ejemplo, comparando los resultados con aquellos obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (Association of Official Analytical Chemists, AOAC) o un método equivalente, o analizando muestras de competencia).

Se modificó el Capítulo 12 para el control del crecimiento de bacterias patógenas y de la formación de toxinas (excepto *C. botulinum*) como resultado de un uso incorrecto del tiempo y la temperatura, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Ahora se reconoce que *V. vulnificus*, *V. parahaemolyticus* y *Vibrio cholarae* no-O1 y no-0139 generalmente se asocian a especies de peces marinas y de estuarios y es posible que no exista una probabilidad razonable de que ocurran en especies de agua dulce o en ingredientes que no son productos piscícolas, a menos que tengan contaminación cruzada;
- Ahora se aclara que los productos que se cocinan parcialmente para aplicar el rebozado o empanizado o para estabilizar la forma del producto (por ejemplo, bolas de pescado o rollos de camarones y porciones de pescado empanizado), no se consideran como listos para consumir;
- Ahora se entrega información sobre la determinación de los PCC para productos que son una combinación de ingredientes de productos piscícolas crudos, listos para su consumo y cocidos, y listos para su consumo;
- El uso incorrecto del control de tiempo y temperatura en la recepción, durante el enfriamiento después de la cocción, durante el procesamiento no refrigerado y durante el almacenamiento y procesamiento refrigerado ahora aparecen como cuatro ejemplos de estrategias de control separadas. Ahora se entregan ejemplos de los planes HACCP para las cuatro estrategias;
- Para el control de las condiciones de tránsito en la recepción de pescado listo para su consumo o productos piscícolas entregados refrigerados

(no congelados), ahora se recomienda que todos los lotes tengan adjuntos registros de transporte que indiquen que el pescado se mantuvo a una temperatura ambiente o interna de 4,4 °C (40 °F) o inferior durante el tránsito, para períodos de transporte de 4 horas o menos, en que la temperatura interna del pescado al momento de la recepción era de 4,4 °C (40 °F) o inferior.

- Para el control del tiempo y la temperatura durante el almacenamiento refrigerado y procesamiento refrigerado, ahora se destaca que los límites críticos que especifican un tiempo y temperatura acumulativos de exposición a una temperatura superior a 4,4 °C (40 °F), ya no son apropiados en general, debido a la dificultad para determinar cuándo han ingresado y salido productos específicos de la cámara frigorífica y el tiempo y temperatura de exposición a los cuales fueron sometidos. Sin embargo, puede haber circunstancias en las que este enfoque sea apropiado. También se observa que las variaciones menores en la medición de la temperatura de la cámara frigorífica se pueden evitar si se sumerge el sensor del dispositivo de registro de temperatura en un líquido que simule las características del producto;

- Ahora se recomienda que si solo se revisa en la recepción la temperatura interna del producto piscícola, porque el tiempo de transporte no es superior a 4 horas, el cálculo del tiempo de transporte debe incluir todo el tiempo que estuvo fuera de un ambiente con temperatura controlada.

- Ahora se recomienda que, si en la recepción de un procesador secundario solo se revisa la temperatura interna del pescado, porque el tiempo de transporte no es superior a 4 horas, se debe usar un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro), para determinar la temperatura interna del producto en un mínimo de 12 envases (por ejemplo cajas de cartón y bolsas), a menos que haya menos de 12 envases en un lote, en cuyo caso se deben medir todos los envases.

- Cuando las revisiones de la adecuacidad de la cantidad de hielo o medios de enfriamiento químico, como las bolsas de gel, o de la temperatura interna del producto se realizan al momento del recibo del pescado de otro procesador, se recomienda ahora que se registre el número de envases o recipientes examinados y el número de envases o recipientes en el lote.

- Los refrigerantes químicos (por ejemplo, bolsas de gel) ya no se recomiendan para el control de la temperatura durante el almacenamiento en la planta.

- El tiempo y temperatura de exposición acumulativos que se recomiendan (por ejemplo, límites críticos), ahora se detallan de la siguiente manera:

  Para productos crudos y listos para su consumo:

  - Si en algún momento el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 21,1 °C (70 °F), el tiempo de exposición (por ejemplo, tiempo a una temperatura interna superior a 10 °C [50 °F], pero inferior a 57,2 °C [135 °F]), se debe limitar a 2 horas (3 horas si el *Staphylococcus aureus* [*S. aureus*] es el único agente patógeno relevante),

    O

  - Como opción, el tiempo de exposición, por ejemplo, el tiempo a una temperatura interna superior a 10 °C (50 °F), pero inferior a 57,2 °C (135 °F), se debe limitar a 4 horas, en tanto no más de 2 de estas horas estén entre 21,1 °C (70 °F) y 57,2 °C (135 °F).

  O

  - Si el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 10 °C (50 °F), pero nunca superior a 21,1 °C (70 °F), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 10 °C (50 °F) se debe limitar a 5 horas (12 horas si el *S. aureus* es el único agente patógeno relevante),

  O

  - El producto se mantiene a una temperatura interna inferior a 10 °C (50 °F).

    O

  - De manera opcional, el producto se mantiene a una temperatura ambiente inferior a 10 °C (50 °F) durante el procesamiento.

  Para productos cocidos y listos para su consumo:

  - Si en algún momento el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 27,2 °C (80 °F), se debe limitar el tiempo de exposición (por ejemplo, tiempo a una temperatura interna superior a 10 °C [50 °F], pero inferior a 57,2 °C [135 °F]) a 1 hora (3 horas si el *S.*

aureus es el único agente patógeno relevante),

O

- De manera opcional, si en algún momento el producto se mantiene una temperatura interna superior a 26,7 °C (80 °F), el tiempo de exposición (por ejemplo, tiempo a una temperatura interna superior a 10 °C [50 °F], pero inferior a 57,2 °C [135 °F]), se debe limitar a 4 horas, en tanto no más de una de estas horas sea a una temperatura superior a 21,1 °C (70 °F).

O

- Si en algún momento el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 21,1 °C (70 °F), pero nunca superior a 26,7 °C (80 °F), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 10 °C (50 °F) se debe limitar a 2 horas (3 horas si el *S. aureus* es el único agente patógeno relevante),

O

- De manera opcional, si el producto nunca se mantiene una temperatura interna superior a 26,7 °C (80 °F), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 10 °C (50 °F) se debe limitar a 4 horas, en tanto no más de dos de estas horas sean a una temperatura superior a 21,1 °C (70 °F).

O

- Si el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 10 °C (50 °F), pero nunca superior a 21,1 °C (70 °F), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 10 °C (50 °F) se debe limitar a 5 horas (12 horas si el *S. aureus* es el único agente patógeno relevante),

O

- El producto se mantiene a una temperatura interna inferior a 10 °C (50 °F).

O

- De manera opcional, el producto se mantiene a una temperatura ambiente inferior a 10 °C (50 °F) durante el procesamiento.

- Ya no se recomiendan las alarmas de alta temperatura para monitorear la temperatura en las cámaras frigoríficas o áreas de procesamiento.

- En cuanto a establecer la adecuacidad de la cantidad de hielo, como el límite crítico para almacenamiento refrigerado, ahora se recomienda que se realice el monitoreo con suficiente frecuencia para garantizar el control, en lugar de al menos dos veces al día.

- Ahora se recomienda que el monitoreo de los cargamentos recibidos como bolsas de gel incluya la adecuacidad de las bolsas de gel y de la temperatura interna del producto.

Se modificó el Capítulo 13 para el control de la formación de la toxina *C. botulinum*, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Ahora se entrega información sobre el desempeño y la idoneidad del indicador de tiempo y temperatura (TTI, por sus siglas en inglés);

- Ahora se entrega una estrategia de control para la aplicación de los TTI en cada uno de los envases más pequeños (por ejemplo, el envase que ya no se sigue distribuyendo, generalmente el envase para el consumidor o usuario final), cuando la refrigeración es la única barrera para prevenir la formación de la toxina;

- Ya no se recomienda que se considere si el producto terminado será almacenado y distribuido congelado cuando se determina si el peligro es significativo. Ahora se entrega una estrategia de control para garantizar que los productos congelados sean etiquetados correctamente cuando el congelamiento sea la única barreara para prevenir la formación de toxina:

- Ahora se aconseja a los procesadores que tengan especial cuidado en la determinación de la inocuidad del material de envasado de un producto en que (1) los organismos de descomposición hayan sido eliminados o reducidos de manera considerable mediante procesos como la alta presión y (2) la refrigeración sea la única barrera para la formación de toxinas. Es probable que las tasas de transmisión de oxígeno generalmente recomendadas de 10.000 cc/m^2/24 horas a 24 °C (75,2 °F) no sean apropiadas en este caso.

- Ya no se recomiendan las alarmas de alta temperatura para monitorear la temperatura en las cámaras frigoríficas o áreas de procesamiento.

- Los refrigerantes químicos (por ejemplo bolsas de gel) ya no se recomiendan para el control de la temperatura durante el almacenamiento en la planta.

- En cuanto a establecer la adecuacidad de la cantidad de hielo, como el límite crítico para almacenamiento refrigerado, ahora se recomienda que se realice el monitoreo con suficiente frecuencia para garantizar el control, en lugar de al menos dos veces al día.

- Ahora se recomienda alcanzar un nivel de sal en fase acuosa de 20 % en los productos no perecederos con oxígeno reducido, en los que la sal es la única barrera para el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxina.

- Ahora se recomienda que el monitoreo de los cargamentos recibidos como bolsas de gel incluya la adecuacidad de las bolsas de gel y de la temperatura interna del producto.

- Ahora se recomienda que si solo se revisa en la recepción la temperatura interna del producto piscícola, porque el tiempo de transporte no es superior a 4 horas, el cálculo del tiempo de transporte debe incluir todo el tiempo que estuvo fuera de un ambiente con temperatura controlada.

- Ahora se recomienda que, si en la recepción de un procesador secundario solo se revisa la temperatura interna del pescado, porque el tiempo de transporte no es superior a 4 horas, se debe usar un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro), para determinar la temperatura interna del producto en un mínimo de 12 envases (por ejemplo cajas de cartón y bolsas), a menos que haya menos de 12 envases en un lote, en cuyo caso se deben medir todos los envases.

- Ahora se entrega un ejemplo de estrategia de control para la recepción de un procesador secundario, de productos refrigerados envasados con oxígeno reducido.

- Ahora se aclara que el tiempo de salado se debe monitorear durante el procesamiento del pescado ahumado.

- Ahora se recomienda que la salmuera sea tratada para minimizar la contaminación microbiana o se reemplace periódicamente como un control de buenas prácticas de manufactura.

Se modificó el Capítulo 14 para el control del crecimiento de bacterias patógenas y de la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Ya no se recomienda considerar si el producto terminado será almacenado y distribuido congelado (en el caso de productos envasados con oxígeno reducido) o refrigerado (en el caso de productos envasados en forma aeróbica) cuando se determina si el peligro es significativo. Ahora se entrega una estrategia de control para garantizar que los productos refrigerados secos sean etiquetados correctamente cuando la refrigeración sea la única barrera para la formación de toxinas. En el Capítulo 13, ahora se entrega una estrategia de control para garantizar que los productos congelados sean etiquetados correctamente cuando el congelamiento sea la única barrera prevenir la formación de toxinas.

Se modificó el Capítulo 15 para el control de la formación de la toxina *S. aureus* en mezclas de rebozado hidratadas, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- El número de organismos de *S. aureus* que generalmente es necesario para producir la toxina es de 500.000 a 1.000.000 por gramo;

- Ya no se recomiendan las alarmas de alta temperatura para monitorear las temperaturas en las áreas de procesamiento.

Se modificó el Capítulo 16 para el control de la supervivencia de bacterias patógenas a la cocción, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Ahora están juntos los capítulos separados que antes trataban la supervivencia de agentes patógenos a la cocción y la supervivencia de agentes patógenos a la pasteurización.

- La pasteurización ahora se define como un tratamiento térmico que se aplica para eliminar los agentes patógenos más resistentes que son relevantes para la salud pública y que tengan una probabilidad razonable de presentarse en los alimentos;

- Ahora se entrega información para una opción de monitorear la temperatura interna del producto en el punto final, en lugar de un monitoreo constante de tiempo y temperatura durante la cocción o pasteurización, cuando se ha realizado un estudio científico para validar que se proporcionará un proceso 6D para los agentes patógenos objetivo;

- Ahora se recomienda el siguiente proceso de pasteurización para productos a base de surimi, sopas o salsas: Una letalidad total acumulativa mínima de $F_{90\ °C}$ ($F_{194\ °F}$) = 10 minutos, donde z

= 7 °C (12,6 °F) para una temperatura inferior a 90 °C (194 °F), y z = 10 °C (18 °F) para una temperatura superior a 90 °C (194 °F);

- Ahora se recomienda el siguiente proceso de pasteurización para el cangrejo Dungeness: una letalidad total acumulativa mínima de $F_{90°C}$ ($F_{194°F}$) = 57 minutos, donde z = 8,6 °C (15,5 °F);

- La información sobre los niveles de *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) en los alimentos ahora está actualizada de acuerdo con la evaluación de riesgo final para *L. monocytogenes* de la FDA y del Departamento de Agricultura de los EE. UU.

El Capítulo 17 es un capítulo nuevo que contiene una orientación para el control de supervivencia de agentes patógenos a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo, como el procesamiento con alta presión hidrostática, procesamiento con calor leve, congelamiento rápido individual (IQF, por sus siglas en inglés) con almacenamiento congelado extenso e irradiación. Por ahora el capítulo se aplica exclusivamente al procesamiento de productos de moluscos en los cuales se desea conservar las características del producto crudo. Sin embargo, estas tecnologías también pueden tener otras aplicaciones, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Sin modificaciones en esta ocasión.

Se modificó el Capítulo 18 para el control de la introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización y de procesos especializados de cocción, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Ya no se recomienda que se considere si el producto terminado será almacenado y distribuido congelado cuando se determina si el peligro es significativo. En el Capítulo 13, ahora se entrega una estrategia de control para garantizar que los productos congelados sean etiquetados correctamente cuando el congelamiento sea la única barrera para prevenir la formación de la toxina *C. botulinum*.

Se modificó el Capítulo 19 para el control de alérgenos alimentarios no declarados y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos no declaradas, con las siguientes recomendaciones desde agosto de 2019:

- Se ha mejorado el lenguaje relativo al contacto cruzado con alérgenos.

- Se ha mejorado el lenguaje relativo al saneamiento y limpieza de alérgenos.

- Los ejemplos están consolidados por relevancia.

- Se eliminaron los ejemplos innecesarios.

- Se eliminó "aditivos prohibidos" del título y del capítulo, pues están prohibidos.

- Se agregó la revisión de etiquetas para la identificación apropiada del alérgeno y su aplicación al producto apropiado.

- Se eliminaron las referencias regulatorias a CFR y a otras referencias normativas.

Se modificó el Capítulo 20 para el control de la inclusión de metal, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Objetos extraños inferiores a 7 mm (0,3 pulgadas) ahora se identifican como con el potencial de provocar traumatismos o lesiones graves a las personas, en especial a los grupos de riesgo como los niños, pacientes de cirugía y ancianos.

- Ahora se entrega información adicional sobre calibración y validación de detectores de metal electrónicos;

- Ya no se indican las cestas de malla metálica como ejemplo de una fuente de fragmentos de metal poco probable.

- El límite crítico recomendado para la detección de metales o estrategia del control de separación se amplió e indica "Todos las pasadas de productos por un detector de metales o dispositivo de separación en funcionamiento" y "Sin fragmentos de metal que se puedan detectar en un producto que pase a través de un dispositivo de detección de metales o de separación". Como resultado, los procedimientos de monitoreo recomendados también se ampliaron, de manera que ahora

también ellos están diseñados para garantizar que los procesos estén implementados y funcionando.

- Ahora se recomienda que cuando un detector de metales encuentre fragmentos de metal o estos sean separados de la cadena de producción del producto por imanes, pantallas u otros dispositivos, la fuente de los fragmentos sea localizada y corregida.

Se modificó el Capítulo 21 para el control de la inclusión de vidrio, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Este capítulo ya no se identifica como uno preliminar.
- El uso de dispositivos de detección de rayos X ya no se recomienda como un método confiable para controlar la inclusión de vidrio.
- Los límites críticos recomendados para la estrategia de control de limpieza e inspección visual de los envases de vidrio se ampliaron e indican, "Todas las pasadas de envases a través de un proceso de inspección o limpieza de envases de vidrio" y "Sin fragmentos de vidrio que se puedan detectar en envases de vidrio que pasen por los PCC". Como resultado, los procedimientos de monitoreo recomendados también se ampliaron, de manera que ahora también ellos están diseñados para garantizar que los procesos estén implementados y funcionando.
- Los procedimientos de monitoreo de la estrategia de control de limpieza e inspección visual de los envases de vidrio, ahora incluyen la recomendación de que una muestra representativa de los envases limpiados o inspeccionados sea examinada al inicio del proceso, cada 4 horas durante el procesamiento, al final del procesamiento y después de cualquier avería.
- Ahora se recomienda que el monitoreo de la presencia de vidrio se realice al inicio de cada día de producción y después de cada cambio de turno.
- Ahora se recomienda que una muestra representativa de los envases de vidrio limpiados o inspeccionados sea examinada diariamente, al inicio del procesamiento, cada 4 horas durante el procesamiento, al final del procesamiento y después de cualquier avería.

Apéndice 1: Se modificaron los "Formularios", con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Sin modificaciones en esta ocasión.

Apéndice 2: Se modificó el "Diagrama de flujo del producto de muestra", con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Sin modificaciones en esta ocasión.

Apéndice 3: Se modificó el "Árbol de decisiones de un punto crítico de control", con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Sin modificaciones en esta ocasión.

Apéndice 4: Se modificó "Crecimiento e inactivación de agentes patógenos bacterianos", con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- El resumen de los tiempos y temperaturas de exposición acumulativos recomendados ahora aparece según se describe anteriormente en el Capítulo 12.
- El nivel máximo de sal en fase acuosa de *Campylobacter jejuni* ahora aparece como 1,7 %.
- El nivel máximo de acidez (pH) para el crecimiento de cepas patógenas de *Escherichia coli* (*E. coli*) ahora aparece como 10;
- El tiempo máximo de exposición acumulativa recomendado para *Bacillus cereus* ahora aparece según se indica: 5 días a una temperatura de entre 4 a 6 °C (39,2 a 43 °F); 1 día a una temperatura de entre 7 a 15 °C (44 a 59 °F); 6 horas a una temperatura de entre 16 a 21 °C (60 a 70 °F); y 3 horas a una temperatura superior a 21 °C (70 °F).
- El tiempo máximo de exposición acumulativa recomendado para *E. coli, Salmonella* y *Shigella spp.* ahora aparece de la siguiente manera: 2 días para temperaturas, a partir de la temperatura de crecimiento mínimo, de entre 10 °C (41,4 a 50 °F); 5 horas para temperaturas de entre 11 a 21 °C (51 a 70 °F); y 2 horas para temperaturas superiores a 21 °C (70 °F).
- El tiempo máximo de exposición acumulativa recomendado para *Listeria monocytogenes* ahora aparece de la siguiente manera: 7 días para una temperatura de -0,4 a 5 °C (31,3 a 41 °F); 1 día para una temperatura de 6 a 10 °C (42 a 50 °F); 7 horas para una temperatura de 11 a 21 °C (51 a 70 °F); 3 horas para una temperatura de 22 a

30 °C (71 a 86 °F); y 1 hora para una temperatura superior a 30 °C (86 °F).

- El tiempo máximo de exposición acumulativa recomendado para *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* ahora aparece de la siguiente manera: 21 días para temperaturas a partir de la temperatura de crecimiento mínimo, de 10 °C (50 °F); 6 horas para una temperatura de 11 a 21 °C (51 a 70 °F); 2 horas para una temperatura de 22 a 26,7 °C (71 a 80 °F); y 1 hora una temperatura superior a 26,7 °C (80 °F), con el último rango de temperatura aplicado solo a productos cocidos, listos para su consumo.

Apéndice 5: Se modificó la tabla A-5, "Niveles de inocuidad de la FDA y EPA en reglamentos y orientación", con las siguientes recomendaciones desde agosto de 2019:

- Consulte el Apéndice 5 para conocer los cambios específicos en los valores y en los productos pesqueros y piscícolas aplicables.
- Se ha modificado la introducción para incluir información relativa a que la FDA de EE. UU. se reserva el derecho de tomar medidas con o sin enumeración de niveles en este documento de orientación.
- Se volvieron a agregar las referencias en la tabla.
- El apéndice se reorganizó en categorías de peligros alimentarios (medicamentos para animales, toxinas biológicas, químicas, naturales y físicas).
- Se agregó el signo correspondiente a "mayor que" o "mayor e igual que" en los distintos niveles.
- Medicamentos para animales: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se agregaron azametifos;
  - Se agregó benzocaína;
  - Se agregó cloramina T (residuo del marcador de p-toluensulfonamida);
  - Se agregó florfenicol (residuo del marcador de florfenicolamina);
  - Se agregó lufenurón;
  - Se modificó y amplió la oxitetraciclina para incluir la suma de residuos de tetraciclina;
  - Se agregó teflubenzurón;
- Agentes biológicos: se realizaron los siguientes cambios:
  - *Staphylococcus aureus*: se agregaron niveles indicativos de condiciones insalubres;
  - Se agregó *Vibrio* spp.;
  - *Vibrio cholerae* para productos pesqueros diferentes de los moluscos crudos: se agregó toxigénico delante del organismo;
  - *Vibrio cholerae* para moluscos crudos: se eliminó tamaño y serotipo de la muestra;
  - *Vibrio parahaemolyticus* para moluscos crudos: se eliminó positivo o negativo para Kanagawa;
  - Se eliminó *Vibrio vulnificus* para moluscos crudos.
- Niveles de inocuidad química: se agregó, modificó o eliminó lo siguiente:
  - Se modificó 2,4-D;
  - Se agregó bispiribac-sodio;
  - Se modificó carbaril;
  - Se agregó carfentrazona-etilo;
  - Se modificó diquat;
  - Se agregó etoxiquina;
  - Se agregó flumioxazina;
  - Se agregó fluxapiroxad;
  - Se agregó florpirauxifen-bencilo;
  - Se agregó imazapir;
  - Se agregó penoxsulam;
  - Se agregó saflufenacil;
  - Se eliminaron la simazina y sus metabolitos;
  - Se agregó spinosad;
  - Se agregó triclopir (y sus metabolitos y degradados);
  - Se agregó topramezona;
- Toxinas naturales: se agregaron, actualizaron o modificaron los valores y las etiquetas de acuerdo

con su respectiva idoneidad:

- Se agregaron azaspiracida (intoxicación por azaspiracida en mariscos) en el apéndice;
- Se cambió la etiqueta de la brevetoxina (intoxicación neurotóxica por mariscos) de ppm a mg/kg;
- Se cambió la etiqueta de la ciguatoxina (intoxicación por ciguatera en los pescados) de ppb a µg/kg;
- Se cambió la etiqueta del ácido domoico (intoxicación amnésica por mariscos) de ppm a mg/kg;
- Se cambió la etiqueta del ácido ocadaico (intoxicación diarreica por mariscos) de ppm a mg/kg;
- Se cambió la etiqueta de la saxitoxina (intoxicación paralizante por mariscos) de ppm a mg/kg;

- Notas al pie: se realizaron los siguientes cambios:
  - Se agregaron las notas al pie 3 a 9;
  - Nota al pie 10:
    - Se cambió la "Nota" a la nota al pie 10;
    - Se modificó el texto para incluir a más productos pesqueros y piscícolas, y
    - Se aplicó la nota al pie en la tabla según se consideró apropiado.
  - Se agregaron las notas al pie 11 a 13.

El apéndice 6 ya no indica los alérgenos alimentarios. Ahora contiene una tabla de nombres vernaculares en japonés y hawaiano y se modificaron sus correspondientes denominaciones comerciales para EE. UU., con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011:

- Sin modificaciones en esta ocasión.

El apéndice 7 ya no contiene la bibliografía. Se modificó y ahora contiene información sobre el impacto en la salud pública de los agentes patógenos bacterianos y virales de mayor preocupación en el procesamiento de pescados y mariscos, con las siguientes recomendaciones desde abril de 2011.

- Sin modificaciones en esta ocasión.

Apéndice 8: Se modificaron los "Procedimientos para un procesamiento e importación seguros e higiénicos de los productos pesqueros y piscícolas", con las siguientes recomendaciones desde agosto de 2019:

- Se actualizó la Parte 123 para incluir 21 CFR, Parte 117.
- Se actualizó la Parte 1240 para incluir "d".

Apéndice 9: se modificó "Higiene y saneamiento de alérgenos", con las siguientes recomendaciones desde agosto de 2019:

- Se agregó un nuevo apéndice con recomendaciones para el establecimiento de un programa de higiene y saneamiento de alérgenos.

Apéndice 10: se modificó "Prevención del contacto cruzado con alérgenos", con las siguientes recomendaciones desde agosto de 2019:

- Se agregó un nuevo apéndice con recomendaciones para el establecimiento de controles de prevención del contacto cruzado en una instalación.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 1: **Información general**

Esta orientación representa el punto de vista actual de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. sobre este tema. No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la Administración de Medicamentos y Alimentos, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

LA ORIENTACIÓN

Esta es la cuarta edición de "Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance" (Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. Esta orientación se relaciona con la norma de pescados y productos piscícolas de la FDA (denominada Norma Seafood HACCP [Norma HACCP para mariscos y pescados], 21 CFR 123 en este documento de orientación) y la Norma de control de las enfermedades transmisibles, 21 CFR 1240, que exige que los procesadores de pescados y productos piscícolas desarrollen e implementes sistemas HACCP para sus operaciones. Esas orientaciones finales se publicaron en el *Registro Federal* el 18 de diciembre de 1995 y se hicieron efectivas el 18 de diciembre de 1997. La parte codificada de la norma se incluye en el Apéndice 8.

Esta orientación se comenzó a utilizar como un documento adjunto de "HACCP: Programa de análisis de peligros y puntos críticos de control", desarrollado por la Alianza Nacional de HACCP para Mariscos y Pescados para Capacitación y Educación. La Alianza es una organización de reguladores federales y estatales, como la FDA, el entorno académico y la industria marisquera. La FDA recomienda que los procesadores de pescados y productos piscícolas usen los dos documentos en conjunto para desarrollar un sistema HACCP.

Este documento de orientación se mantendrá en el sitio web FDA.GOV, el que debería consultar para revisar las actualizaciones posteriores.

Puede adquirir copias del documento de capacitación en la siguiente dirección:

Florida Sea Grant
IFAS - Extension Bookstore
University of Florida
P.O. Box 110011
Gainesville, FL 32611-0011
(800) 226-1764

O

www.ifasbooks.com

O puede descargar una copia en el sitio web:

http://www.fda.gov/FoodGuidances

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 2: **Realización de un análisis de peligros y desarrollo de un plan HACCP**

Esta orientación representa el punto de vista actual de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. sobre este tema. No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la Administración de Medicamentos y Alimentos, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

EL FORMULARIO DEL PLAN HACCP

Este documento de orientación se diseñó para guiarlo por una serie de 18 etapas que generará un plan de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) completo. Un formulario del plan HACCP en blanco puede encontrarse en el Apéndice 1. Tenga presente que este es un Formulario de dos páginas, en el que la segunda página se utiliza si el proceso tiene más puntos críticos de control que los que se pueden indicar en una página. The Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products regulation [Norma para los procedimientos para un procesamiento e importación seguros e higiénicos de los productos pesqueros y piscícolas], 21 CFR 123 (en adelante denominada Seafood HACCP Regulation [Norma HACCP para mariscos y pescados]), exige que se prepare un plan HACCP para los productos pesqueros y piscícolas que procesa si existen peligros en la seguridad de los alimentos asociados a estos productos. La norma no exige que utilice el formulario que se incluye en el Apéndice 1; sin embargo, utilizar este formulario estandarizado puede ayudarlo a desarrollar un plan aceptable y acelerará la revisión reguladora. Se debe desarrollar un plan HACCP diferente para cada ubicación donde se procesen productos pesqueros y piscícolas y para cada tipo de producto pesquero y piscícola que se procese en esa ubicación. Puede agrupar los productos en un solo plan HACCP si los peligros en la seguridad de los alimentos y los controles son los mismos para todos los productos en ese grupo.

LA HOJA DE TRABAJO DE ANÁLISIS DE PELIGROS

Para completar el formulario del plan HACCP, necesita llevar a cabo un proceso denominado análisis de peligros. La Norma Seafood HACCP (Norma HACCP para mariscos y pescados) exige que todos los procesadores de mariscos y pescados lleven a cabo, o hagan que se lleve a cabo, un análisis de peligros para determinar si es probable que se presenten peligros en la seguridad de los alimentos en sus productos y las medidas preventivas que un procesador puede aplicar para controlar esos peligros (21 CFR 123.6(a)). FDA ha observado que el uso de una Hoja de trabajo de análisis de peligros estandarizada es de utilidad en este proceso. Una Hoja de trabajo de análisis de peligros en blanco puede encontrarse en el Apéndice 1. Tenga presente que este es un formulario de dos páginas, en el que la segunda página se utiliza si el proceso tiene más etapas de procesamiento que las que se pueden indicar en una página. La Norma Seafood HACCP (Norma HACCP para mariscos y pescados) no exige que el análisis de peligros se registre por escrito. Sin embargo, la FDA espera que el análisis de peligros por escrito sea útil cuando usted realice las reevaluaciones obligatorias al plan HACCP y cuando los reguladores le pidan que justifique por qué ciertos peligros se incluyeron o no en el plan HACCP.

LAS ETAPAS

A continuación encontrará una lista de las etapas que esta orientación utiliza para el desarrollo de un plan HACCP:

- **Etapas preliminares**
  - proporcionar información general;
  - describir el alimento;
  - describir el método de distribución y almacenamiento;
  - identificar el uso y consumidor previstos;
  - desarrollar un diagrama de flujo.
- **Hoja de trabajo de análisis de peligros**
  - preparar la hoja de trabajo de análisis de peligros;
  - identificar los peligros potenciales relacionados con las especies;
  - identificar los peligros potenciales relacionados con los procesos;
  - comprender el peligro potencial;
  - determinar si el peligro potencial es importante;
  - identificar los puntos críticos de control.
- **Formulario del plan HACCP**
  - preparar el formulario del plan HACCP;
  - establecer límites críticos;
  - establecer procedimientos de supervisión:
    - ¿Qué?
    - ¿Cómo?
    - ¿Con qué frecuencia?
    - ¿Quién?
  - establecer el procedimiento para las medidas correctivas;
  - establecer un sistema de mantenimiento de registros;
  - establecer procedimientos de verificación.

ETAPAS PRELIMINARES

ETAPA 1: Proporcionar información general.

- *Registre el nombre y la dirección del establecimiento de procesamiento en el espacio proporcionado en la primera página de la Hoja de trabajo de análisis de peligros y el Formulario del plan HACCP.*

ETAPA 2: Describir el alimento.

Identifique el nombre comercial o el nombre en latín (especies) de los componentes piscícolas del producto.

Ejemplos:

- *atún (Thunnus albacares);*
- *camarón (Pandals spp.);*
- *jurel (Trachurus spp.).*

Describa detalladamente el producto alimenticio final.

Ejemplos:

- *langostinos congelados rápidamente de forma individual, cocidos y pelados;*
- *filetes de atún fresco;*
- *imitación de patas de centolla congeladas, a base de surimi;*
- *corvina cruda, fresca, entera;*
- *camarones crudos, con caparazón;*
- *almejas crudas, desbulladas;*
- *ensalada de mariscos frescos, con camarones y carne de cangrejo azul;*
- *bastones de abadejo apanados, congelados;*
- *pasteles de cangrejo, congelados.*

Describir el tipo de envasado.

Ejemplos:

- *envasado al vacío en una bolsa plástica;*
- *lata de aluminio;*
- *a granel, en cajas de cartón recubierto de cera;*
- *envase plástico con tapa a presión;*

Registre esta información en el espacio proporcionado en la primera página de la Hoja de trabajo de análisis de peligros y el Formulario del plan HACCP.

ETAPA 3: Describir el método de distribución y almacenamiento.

Identifique cómo se distribuye y almacena el producto después de la distribución.

Ejemplos:

- *almacenados y distribuidos congelados;*
- *distribuidos en hielo y luego almacenados en el refrigerador o en hielo.*

Registre esta información en el espacio proporcionado en la primera página de la Hoja de trabajo de análisis de peligros y el Formulario del plan HACCP.

ETAPA 4: Identificar el uso y consumidor previstos.

Identifique cómo utilizarán el producto el usuario o el consumidor finales.

Ejemplos:

- *para calentar (pero no cocinar totalmente) y servir;*
- *para consumir con o sin cocción adicional;*
- *para consumir crudo o ligeramente cocido;*
- *para cocinar bien antes de consumir;*
- *para procesarlo y transformarlo en un producto para calentar y servir.*

Identifique el consumidor o usuario previstos del producto. Los consumidores previstos pueden ser el público general o un segmento particular de la población, como bebés o ancianos. El usuario previsto puede ser también otro procesador que procesará más el producto.

Ejemplos:

- *por el público general;*
- *por el público general, como algunos repartos a hospitales o casas de reposo;*
- *por otro establecimiento de procesamiento.*

Registre esta información en el espacio proporcionado en la primera página de la Hoja de trabajo de análisis de peligros y el Formulario del plan HACCP.

ETAPA 5: Desarrollar un diagrama de flujo.

El propósito del diagrama es proporcionar una descripción simple y clara de las etapas involucradas en el procesamiento del producto piscícola y los ingredientes asociados desde la recepción hasta la distribución. El diagrama de flujo debe cubrir todas las etapas del proceso que su empresa lleva a cabo. Deben incluirse las etapas de recepción y almacenamiento para cada uno de los ingredientes, como los ingredientes no piscícolas. El diagrama de flujo se debe verificar en terreno para garantizar la precisión.

La figura A-1 (Apéndice 2) es un ejemplo de un diagrama de flujo.

HOJA DE TRABAJO DE ANÁLISIS DE PELIGROS

ETAPA 6: Preparar la Hoja de trabajo de análisis de peligros.

Registre cada una de las etapas de procesamiento (del diagrama de flujo) en la columna 1 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros.

ETAPA 7: Identificar los peligros potenciales relacionados con las especies.

Los peligros biológicos, químicos y físicos pueden afectar la seguridad de los productos piscícolas. Algunos peligros en la seguridad de los alimentos están asociados al producto (por ejemplo, las especies de pescados, la forma en que se cría o recolecta y la región del mundo de donde provienen los pescados). Estos peligros se presentan fuera del entorno de la planta de procesamiento, antes, durante o después de la recolección. Esta orientación se refiere a ellos como los "peligros asociados a las especies". Otros peligros en la seguridad de los alimentos están asociados a la forma en que se procesa el producto (por ejemplo, el tipo de envasado, las etapas de fabricación y el tipo de almacenamiento). Estos peligros se presentan dentro del entorno de la planta de procesamiento. Esta orientación se refiere a ellos como los "peligros asociados a las especies". Estos peligros se tratan en la etapa 8.

Busque en la Tabla 3-2 (Capítulo 3) o en la Tabla 3-3 (Capítulo 3) el nombre comercial (columna 1) o el nombre en latín (columna 2) del producto que

identificó en la etapa 2. Use la Tabla 3-2 para los vertebrados (animales con espina dorsal) como los peces marinos de escama. Use la Tabla 3-3 para los invertebrados (animales sin espina dorsal) como camarones, ostras, cangrejos y langostas. Determine si las especies tienen un peligro potencial relacionado con las especies mediante una marca "√"(o un código de una o tres letras para las toxinas naturales) en las columnas del lado derecho de la tabla. Si tiene un código o marca, registre los peligros potenciales relacionados con las especies en la columna 2 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros en cada uno de las etapas de procesamiento.

Las Tablas 3-2 y 3-3 incluyen la mejor información actualmente disponible de la FDA acerca de los peligros específicos de cada especie de pescado. Usted debe utilizar su propia pericia, o la de expertos externos, de ser necesario, para identificar cualquier peligro que no esté incluido en la tabla (por ejemplo, los que son nuevos o exclusivos de su región). Es posible que ya tenga controles efectivos establecidos para muchos de estos peligros como parte de sus prácticas de manipulación tradicionales o rutinarias La presencia de dichos controles no significa que el peligro no es importante. La probabilidad de que se presente un peligro se debe juzgar en la ausencia de controles. Por ejemplo, el hecho de que no se ha observado desarrollo de escombrotoxina (histamina) en una especie de pescado en particular puede ser el resultado de (1) la incapacidad del pescado de producir histamina o (2) la existencia de controles ya establecidos para evitar su desarrollo (por ejemplo, controles de tiempo y temperatura de los barcos se recolección). En el primer caso, no existe una probabilidad razonable de que el peligro se presente. En el segundo caso, existe una probabilidad razonable de que el peligro se presente y se deben incluir los controles en el plan HACCP.

ETAPA 8: Identificar los peligros potenciales relacionados con los procesos.

Busque en la Tabla 3-4 (Capítulo 3) el tipo de alimento (columna 1) y envasado (columna 2) del producto final que más se asemeje a la información que desarrolló en las etapas 2 y 3. Registre los peligros potenciales indicados en la tabla para el producto en la columna 2 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros en cada una de las etapas de procesamiento.

Es posible que deba incluir los peligros potenciales para más de una categoría alimentaria del producto final de la tabla 3-4, lo que sucederá cuando el producto calce en más de una descripción. Por ejemplo, si cocina camarones y los usa para preparar una ensalada como producto final, debe buscar tanto los "camarones cocidos" y las "ensaladas" preparadas de la categoría de productos piscícolas listos para comer en la columna 1 de la Tabla 3-4. Los peligros potenciales de las dos categorías alimentarias de productos finales se aplican al producto y se deben indicar en la columna 2 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros.

La tabla 3-4 incluye la mejor información actualmente disponible de la FDA acerca de los peligros que se relacionan con técnicas específicas de procesamiento. Usted debe utilizar su propia pericia, o la de expertos externos, de ser necesario, para identificar cualquier peligro que no está incluido en la tabla (por ejemplo, los que pueden ser nuevos o exclusivos de la planta física, equipo o proceso).

ETAPA 9: Comprender el peligro potencial.

Consulte los capítulos de peligros y controles de este documento de orientación (Capítulos 4 a 7, 9, y 11 a 21) para cada uno de los peligros potenciales que registró en la columna 2 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros. Estos capítulos ofrecen orientación para completar el análisis de peligros y desarrollar el plan HACCP. Cada capítulo contiene una sección "Comprender el peligro potencial", que entrega información acerca de la importancia del peligro, las condiciones bajo las cuales puede desarrollarse en un producto piscícola y los métodos disponibles para controlar el peligro.

ETAPA 10: Determinar si el posible peligro es importante.

Limite la lista de peligros potenciales que registró en la columna 2 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros a aquellos que son importantes o, en otras palabras, que tienen una "probabilidad razonable de ocurrencia". La Norma Seafood HACCP (Norma HACCP para pescados y mariscos) define un peligro en la seguridad de los alimentos que tiene probabilidades razonables de ocurrir como "uno para el que un procesador prudente establecería controles porque la experiencia, los datos de

la enfermedad, los informes científicos u otra información proporcionan una base para concluir que existe una posibilidad razonable de que ocurra en el tipo particular de pescado o producto piscícola que se procesa sin dichos controles"

Cada uno de los capítulos sobre peligros y controles en este documento de orientación, (Capítulos 4 a 7, 9 y 11 a 21) contiene una sección, "Determinar si el peligro potencial es importante", que proporciona información sobre cómo evaluar la importancia de los peligros potenciales. Debe evaluar la importancia de un peligro potencial de forma independiente en cada etapa de procesamiento. Puede ser importante en una etapa, pero no en otra. Un peligro potencial es importante en las etapas de procesamiento o manipulación si (1) existe una probabilidad razonable de que el peligro pueda presentarse en un nivel inseguro en esa etapa de procesamiento; (2) existe una probabilidad razonable de que el peligro pueda incrementarse en un nivel inseguro en esa etapa de procesamiento; o (3) es importante en otra etapa de procesamiento o manipulación y se puede prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable en la etapa actual de procesamiento o manipulación. Cuando evalúe la importancia de un peligro en una etapa de procesamiento, debe considerar el método de distribución y almacenamiento y el uso y consumidor previstos del producto, lo que desarrolló en las etapas 3 y 4.

Si determina que un peligro potencial es importante en una etapa del procesamiento, debe responder "Sí" en la columna 3 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros. Si determina que un peligro potencial no es importante en una etapa de procesamiento, debe responder "No" en esa columna. Debe registrar la razón por la que respondió "Sí" o "No" en la columna 4. No es necesario que complete las etapas 11 a 18 para los peligros en las etapas de procesamiento en las que registró "No" como respuesta.

Es importante que tenga presente que identificar un peligro como importante en una etapa de procesamiento no significa que se debe controlar en dicha etapa. La etapa 11 lo ayudará a determinar en qué etapa del proceso se ubica el punto de control critico.

ETAPA 11: Identificar los puntos críticos de control.

Para cada etapa de procesamiento en la que se identificó un peligro importante en la columna 3 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros, determine si es necesario o no ejercer control en esa etapa para controlar el peligro. La figura A-2 (Apéndice 3) es un árbol de decisión de un punto de control crítico (CCP) que puede utilizar para ayudarlo en la determinación.

Cada uno de los capítulos sobre peligros y controles de este documento de orientación (Capítulos 4 a 7, 9 y 11 a 21) contiene una sección, "Identificar puntos críticos de control (CCP)", que proporciona información sobre dónde se debe ejercer el control. Cada capítulo analiza uno o más "ejemplos de estrategias de control" sobre cómo se pueden controlar los peligros ya que, por lo general, hay más de una manera de controlarlos. Los CCP para un ejemplo de estrategia de control generalmente son distintos a los de otro ejemplo para el mismo peligro. Las estrategias de control contienen información sobre medidas preventivas. Registre las medidas preventivas en la columna 5 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros para cada respuesta "Sí" en la columna 3

Para cada peligro importante, debe existir al menos un CCP en donde se controle el peligro (21 CFR 123.6(c)(2)). En algunos casos, es posible que el control sea necesario en más de un CCP para un solo peligro. En otros casos, una etapa de procesamiento puede ser un CCP para más de un peligro. Los CCP son puntos en el proceso (por ejemplo, etapas de procesamiento) en las que se llevan a cabo las actividades de control de HACCP. Las actividades de control en un CCP pueden prevenir, eliminar o reducir de forma efectiva el peligro a un nivel aceptable (21 CFR 123.3(b)).

Si determina que una etapa de procesamiento es un CCP para un peligro importante, debe responder "Sí" en la columna 6 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros. Si determina que una etapa de procesamiento no es un CCP para un peligro importante, debe responder "No" en esa columna. No es necesario que complete las etapas 12 a 18 para los peligros en las etapas de procesamiento en las que registró "No" como respuesta.

FORMULARIO DEL PLAN HACCP

ETAPA 12: Preparar el formulario del plan HACCP.

Busque las etapas de procesamiento que identificó como CCP en la columna 6 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros. Registre los nombres de estas etapas de procesamiento en la columna 1 del Formulario del plan HACCP. Registre los peligros para los que se identificaron estas etapas de procesamiento como CCP en la columna 2 del Formulario del plan HACCP. Esta información puede encontrarla en la columna 2 de la Hoja de trabajo de análisis de peligros.

Complete las etapas 13 a 18 para cada uno de los peligros importantes. Estas etapas implican la fijación de límites críticos, el establecimiento de procesos de supervisión, el establecimiento de procedimientos con medidas correctivas, el establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros y el establecimiento de procedimientos de verificación.

ETAPA 13: Establecer límites críticos.

Para cada etapa de procesamiento en la que se identificó un peligro importante en el Formulario del plan HACCP, identifique el valor mínimo o máximo en el que se debe controlar un parámetro del proceso para controlar el peligro. Cada uno de los ejemplos de estrategia de control proporcionados en los capítulos sobre peligros y controles de este documento de orientación (Capítulos 4 a 7, 9 y 11 a 21) contiene una sección, "Fijar límites críticos", que proporciona información sobre los límites críticos adecuados para cada uno de los ejemplos de estrategia de control analizados.

Debe fijar un límite crítico a un valor tal que si no se cumple, la seguridad del producto puede ser cuestionable. Si fija un límite crítico más restrictivo, podría requerir, como resultado, aplicar medidas correctivas cuando no exista realmente una inquietud sobre la seguridad. Asimismo, si fija un límite crítico demasiado amplio, podría permitir, como resultado, que un producto inseguro llegue a los consumidores.

Desde el punto de vista práctico, también se aconseja fijar un límite operacional más restrictivo que el límite crítico. De esta manera, usted puede ajustar el proceso cuando no se cumple el límite operacional, pero antes de que una desviación del límite crítico exija que tome medidas correctivas. Debe fijar los límites operacionales sobre la base de su experiencia con la variabilidad de la operación y la proximidad de los valores operacionales típicos para el límite crítico.

Considere que el límite crítico debe relacionarse directamente con los parámetros que supervisará. Por ejemplo, si piensa controlar la temperatura del agua en el horno de cocción y la velocidad de la correa que transporta el producto por el horno de cocción (porque determinó que estos factores son claves para alcanzar la temperatura interna deseada del producto en un momento deseado), debe especificar la temperatura del agua y la velocidad de la correa como límites críticos, no la temperatura interna del producto.

Registre los límites críticos en la columna 3 del Formulario del plan HACCP.

ETAPA 14: Establecer procedimientos de supervisión.

Para cada una de las etapas de procesamiento en la que se identificó un peligro importante en el Formulario del plan HACCP, describa los procedimientos de supervisión que garantizarán que los límites críticos se cumplan constantemente (21 CFR 123.6(c)(4)). Cada uno de los ejemplos de estrategia de control proporcionados en los capítulos sobre peligros y controles de este documento de orientación (Capítulos 4 a 7, 9 y 11 a 21) contiene una sección, "Establecer procedimientos de supervisión", que proporciona información sobre los procedimientos de supervisión adecuados para cada uno de los ejemplos de estrategia de control analizados.

Para describir totalmente su programa de supervisión, debe responder cuatro preguntas: (1) ¿Qué se supervisará? (2) ¿Cómo se realizará la supervisión? (3) ¿Con qué frecuencia se realizará la supervisión? y (4) ¿Quién realizará la supervisión?

Es importante que tenga presente que el proceso de verificación debe medir directamente el parámetro para el que se estableció un límite crítico. La frecuencia de supervisión necesaria depende de las circunstancias. La supervisión continua siempre es lo aconsejable y, en algunos casos, necesaria. En otros casos, puede no ser necesaria o práctica. Debe supervisar con la frecuencia suficiente para detectar la variabilidad normal en los valores que

mide. Esto se aplica especialmente si estos valores se aproximan típicamente al límite crítico. Además, mientras mayor el lapso entre las mediciones, más productos se ponen en riesgo en caso de que una medición muestre que ha ocurrido una desviación de un límite crítico, ya que usted debe suponer que el límite crítico no se ha cumplido desde el último valor "bueno". Incluso con una supervisión constante, el registro electrónico o en papel de la supervisión constante se debe revisar periódicamente para determinar si se han presentado desviaciones del límite crítico. La frecuencia de esa revisión debe ser por lo menos diaria y más frecuentemente si se requiere para implementar una medida correctiva adecuada.

Registre la información de supervisión sobre ¿qué?, ¿cómo?, ¿con qué frecuencia? y ¿quién? en las columnas 4, 5, 6 y 7, respectivamente, del Formulario del plan HACCP.

ETAPA 15: Establecer procedimientos para las medidas correctivas.

Se debe tomar una medida correctiva siempre que se presente una desviación de un límite crítico en un CCP (21 CFR 123.7((a)). Para cada etapa de procesamiento en la que se identificó un peligro importante en el Formulario del plan HACCP, describa los procedimientos que utilizará cuando la supervisión indique que no se ha cumplido el límite crítico. Tenga presente que la Norma Seafood HACCP (Norma HACCP para mariscos y pescados) no exige que predetermine sus medidas correctivas. En cambio, puede elegir seguir los procedimientos para las medidas correctivas prescritas que se indican en 21 CFR 123.7(c). Sin embargo, una medida correctiva prescrita tiene las siguientes ventajas: (1) proporciona instrucciones detalladas que puede seguir el empleado de procesamiento en caso de una desviación del límite crítico; (2) se puede preparar cuando una situación de emergencia no requiera una decisión inmediata; y (3) elimina la obligación de reevaluar el plan HACCP a causa de una desviación del límite crítico.

Cada uno de los ejemplos de estrategia de control proporcionados en los capítulos sobre peligros y controles de este documento de orientación (Capítulos 4 a 7, 9 y 11 a 21) contiene una sección, "Establecer procedimientos para las medidas correctivas", que proporciona información sobre los procedimientos para las medidas correctivas adecuados para cada uno de los ejemplos de estrategia de control analizados. Un procedimiento para medidas correctivas debe lograr dos objetivos: (1) asegurar que un producto inseguro no llegue a los consumidores; y (2) corregir el problema que provocó la desviación del límite crítico (21 CFR 123.7). Si la medida correctiva involucra una prueba del producto final, se deben comprender las limitaciones del plan de muestreo. Debido a estas limitaciones, la prueba microbiológica generalmente no es una medida correctiva apropiada. La Norma Seafood HACCP (Norma HACCP para mariscos y pescados) exige que se debe documentar la totalidad de las medidas correctivas en los registros (21 CFR 123.7(d)). Tenga presente que si se presenta una desviación del límite crítico en forma reiterada, se debe reevaluar la idoneidad de ese CCP para controlar el peligro. Recuerde que las desviaciones de los límites operacionales no necesariamente resultan en medidas correctivas formales.

Registre los procedimientos para las medidas correctivas en la columna 8 del Formulario del plan HACCP.

ETAPA 16: Establecer un sistema de mantenimiento de registros.

Para cada una de las etapas de procesamiento en la que se identificó un peligro importante en el Formulario del plan HACCP, indique los registros que se utilizarán para documentar los logros de los procedimientos de supervisión que se analizaron en la etapa 14 (21 CFR 123.7(d)).

Cada uno de los ejemplos de estrategia de control proporcionados en los capítulos sobre peligros y controles de este documento de orientación (Capítulos 4 a 7, 9 y 11 a 21) contiene una sección, "Establecer un sistema de mantenimiento de registros", que proporciona información sobre los registros adecuados para cada uno de los ejemplos de estrategia de control analizados. Los registros deben documentar la supervisión de los CCP y deben contener los valores y observaciones reales que se obtuvieron durante la supervisión (21 CFR 123.6(b)(7)). La norma Seafood HACCP (Norma HACCP para mariscos y pescados) indica los requisitos específicos sobre el contenido de los registros (21 CFR 123.9(a)).

Ingrese los nombres de los registros de supervisión de HACCP en la columna 9 del Formulario del plan HACCP.

ETAPA 17: Establecer procedimientos de verificación.

Para cada una de las etapas de procesamiento en la que se identificó un peligro importante en el Formulario del plan HACCP, describa los procedimientos de verificación que garantizarán que el plan HACCP (1) es apropiado para tratar el peligro y (2) que se revisa constantemente (21 CFR 123.6(c)(6)).

Cada uno de los ejemplos de estrategia de control proporcionados en los capítulos sobre peligros y controles de este documento de orientación (Capítulos 4 a 7, 9 y 11 a 21) contiene una sección, "Establecer procedimientos de verificación", que proporciona información sobre las actividades de verificación adecuadas para cada uno de los ejemplos de estrategia de control analizados. La información abarca la validación de la idoneidad de los límites críticos (por ejemplo, establecimiento de procesos); calibración (como las revisiones de precisión) de los equipos que monitorean los CCP; funcionamiento del producto final periódico y la prueba en el proceso y la revisión de la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación. Tenga presente que la Norma Seafood HACCP (Norma HACCP para mariscos y pescados) no exige la prueba de productos (21 CFR 123.8(a)(2)(iii)). No obstante, puede ser una herramienta útil especialmente cuando se asocia a un procedimiento de supervisión relativamente débil, como la confianza en los certificados de los proveedores.

Cuando la calibración o una revisión de precisión de un instrumento que supervisa un CCP muestran que el instrumento no es preciso, usted debe evaluar los registros de supervisión desde la última calibración del instrumento para determinar si la imprecisión contribuyó a la desviación del límite crítico. Por esta razón, los planes HACCP con calibraciones o revisiones de precisión poco frecuentes pueden poner en riesgo a más productos que aquellos con revisiones más frecuentes si se presenta un problema con la precisión de los instrumentos.

Registre los procedimientos de verificación en la columna 10 del Formulario del plan HACCP.

ETAPA 18: Completar el formulario del plan HACCP

Una vez que finaliza estas etapas para todos los peligros importantes relacionados con su producto, habrá completado el Formulario del plan HACCP. Después, debe firmar y fechar la primera página del Formulario del plan HACCP. La firma debe ser la de la persona más responsable en el terreno del establecimiento de procesamiento o un funcionario de alto nivel (21 CFR 123.6(d)(1)). Esto significa que la empresa aceptó la implementación del plan HACCP.

CAPÍTULO 3: PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON LAS ESPECIES Y RELACIONADOS CON LOS PROCESOS

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

INTRODUCCIÓN

- **Propósito**

El propósito de este capítulo es identificar peligros potenciales de inocuidad de los alimentos que están relacionados con las especies y los procesos. También proporciona información sobre la forma en que la sustitución ilegal de una especie por otra, puede afectar la identificación de peligros relacionados con las especies.

A fin de ayudar en la identificación de peligros relacionados con las especies y los procesos, este capítulo contiene tres tablas:

- La Tabla 3-2, "Peligros potenciales relacionados con especies de vertebrados", contiene una lista de peligros potenciales asociados con especies específicas de vertebrados (especies con espina dorsal). Estos peligros son denominados peligros relacionados con las especies;
- La Tabla 3-3, "Peligros potenciales relacionados con especies de invertebrados" contiene una lista de peligros potenciales asociados con especies específicas de invertebrados (especies sin espina dorsal). Estos peligros también son denominados peligros relacionados con las especies; y
- La Tabla 3-4, "Peligros potenciales relacionados con los procesos" contiene una lista de peligros potenciales asociados con productos piscícolas terminados específicos, a causa de la forma del producto terminado, el tipo de envase y el método de distribución y almacenamiento. Estos peligros son denominados peligros relacionados con los procesos;

Es importante destacar que las tablas proporcionan listas de peligros potenciales. La tablas se deben usar junto con la información que se entrega en los Capítulos 4 al 21 y lo propios conocimientos o el de expertos externos, a fin de determinar si el peligro es significativo para el producto en particular y, si es así, la forma en que se debe controlar.

- **Sustitución de especies**

La sustitución ilícita de una especie por otra puede constituir un incumplimiento de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que se tipifica como fraude económico o rotulación con indicaciones falsas. Además, la sustitución de especies puede provocar que los procesadores o los usuarios finales pasen por alto o identifiquen de manera incorrecta peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos, según se muestra en la Tabla 3-1, "El efecto de la rotulación con indicaciones falsas de la sustitución de especies en los peligros potenciales relacionados con las especies." Estos ejemplos se basan en incidentes reales de sustitución de especies o rotulación con indicaciones falsas.

TABLA 3-1

EL EFECTO DE UNA ROTULACIÓN CON INDICACIONES FALSAS POR SUSTITUCIÓN DE ESPECIES EN LA IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON LAS ESPECIES

Nombre real del producto en el mercado	Peligros potenciales relacionados con las especies que se asocian con el producto real (Tabla 3-2)	Producto etiquetado incorrectamente como:	Peligros potenciales relacionados con las especies que se identificarían sobre la base de un etiquetado incorrecto de la especie (Tabla 3-2)
Escolar	Intoxicación por pescados gempílidos: Escombrotoxina (histamina)	Lubina	Parásitos
Pez globo	Tetradotoxina (intoxicación por pez globo); Intoxicación paralizante por mariscos	Pejesapo	Parásitos
Caballa española	Parásitos; Escombrotoxina (histamina); Intoxicación por ciguatera en los pescados	Pez rey	Ninguno
Basa	Sustancias químicas del medio ambiente; Medicamentos para la acuicultura	Mero	Parásitos; Intoxicación por ciguatera en los pescados
Mero	Parásitos; Intoxicación por ciguatera en los pescados	Bacalao	Parásitos

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
AHOLEHOLE	*Kuhlia* spp.					
PINCHAGUA o ARENQUE DE RÍO	*Alosa pseudoharengus*			✓	✓	
ALFONSINO PALOMETÓN	*Beryx* spp.					
	Centroberyx spp.					
CAIMÁN	*Alligator mississipiensis*				✓	
	Alligator sinensis				✓	
CAIMÁN, de acuicultura	*Alligator mississipiensis*				✓	✓
	Alligator sinensis				✓	✓
SERVIOLA	*Seriola dumerili*		CFP	✓		
	S. rivoliana		CFP	✓		
	S. spp.			✓		
SERVIOLA o PERCA PLATEADA	*Seriola lalandi*			✓		
SERVIOLA o PERCA PLATEADA, de acuicultura	*Seriola lalandi*	✓[4]		✓	✓	✓
SERVIOLA o BURI, de acuicultura	*Seriola quinqueradiata*			✓	✓	✓
ANCHOA[12]	*Anchoa* spp.	✓	IAM[5]	✓		
	Anchoviella spp.	✓	IAM[5]	✓		
	Cetengraulis mysticetus	✓	IAM[5]	✓		
	Engraulis spp.	✓	IAM[5]	✓		
	Stolephorus spp.	✓	IAM[5]	✓		

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
ANGELITO	*Holacanthus* spp.					
	Pomacanthus spp.					
PEZ REINA ARGENTINO	*Argentina elongata*					
LORCHA DE ATKA	*Pleurogrammus monopterygius*	✓				
BARRACUDA	*Sphyraena barracuda*		CFP		✓	
	S. jello		CFP		✓	
	S. spp.				✓	
BARRAMUNDI	*Lates calcarifer*				✓	
BARRAMUNDI, de acuicultura	*Lates calcarifer*				✓	✓
BASA o BOCOURTI	*Pangasius bocourti*				✓	
BASA o BOCOURTI, de acuicultura	*Pangasius bocourti*				✓	✓
LUBINA	*Ambloplites* spp.				✓	
	Micropterus spp.				✓	
	Morone spp.				✓	
	Stereolepis gigas				✓	
	Synagrops bellus				✓	
LUBINA, de acuicultura	*Centropristis* spp.				✓	✓
	Morone spp.				✓	✓
LUBINA	*Acanthistius brasilianus*	✓				

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Centropristis spp.	✓				
	Dicentrarchus labrax	✓				
LUBINA (continuación)	*Lateolabrax japonicus*	✓				
	Paralabrax spp.	✓				
	Paranthias furcifer	✓				
	Polyprion americanus	✓				
	P. oxygeneios	✓				
	P. yanezi	✓				
LUBINA, de acuicultura	*Dicentrarchus labrax*	✓			✓	✓
BATA	*Labeo bata*				✓	
OJÓN	*Priacanthus arenatus*					
	Pristigenys alta					
ANJOVA	*Pomatomus saltatrix*			✓	✓	
MOJARRA OREJA AZUL	*Lepomis macrochirus*				✓	
TIMORATO	*Hyperoglyphe antarctica*					
BUMALO	*Harpadon nehereus*				✓	
BONITO	*Cybiosarda elegans*			✓		
	Gymnosarda unicolor			✓		
	Orcynopsis unicolor			✓		

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Sarda spp.			✓		
PEZ ALETA ARQUEADA y sus huevas	*Amia calva*				✓	
BREMA	*Abramis brama*					
	Acanthopagrus spp.					
	Argyrops spp.					
	Gymnocranius grandoculis					
	Monotaxis spp.					
	Sparus aurata					
	Wattsia spp.					
BREMA, de acuicultura	*Abramis brama*				✓	✓
BREMA o BOGA	*Boops boops*					
BREMA, LENGUADITO DE ALETA ENROSCADA	*Nemipterus japonicus*					
PEZ BÚFALO	*Ictiobus* spp.				✓	
BAGRE DE CABEZA DE TORO	*Ameiurus* spp.				✓	
LOTA	*Lota lota*				✓	
PEZ MANTEQUILLA	*Odax pullus*				✓	
	Peprilus spp.				✓	
	Pampus cinereus				✓	
CAPARARI	*Pseudoplatystoma tigrinum*				✓	
CAPELÁN y sus huevas	*Mallotus villosus*	✓				
CARPA	*Barbonymus* spp.				✓	

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Carassius carassius				✓	
	Cyprinus carpio				✓	
	Hypophthalmichthys molitrix				✓	
CARPA (continuación)	*H. nobilis*				✓	
CARPA, de acuicultura	*Carassius carassius*				✓	✓
	Cyprinus carpio				✓	✓
	Hypophthalmichthys molitrix				✓	✓
	H. nobilis.				✓	✓
CASCARUDO	*Callichthys callichthys*				✓	
BAGRE	*Ameiurus catus*				✓	
	Ictalurus spp.				✓	
	Pylodictis oliveris				✓	
BAGRE, de acuicultura	*Ictalurus* spp.				✓	✓
CARBONERO	*Salvelinus alpinus*				✓	
CARBONERO, de acuicultura	*Salvelinus alpinus*				✓	✓
CHARACIN	*Leporinus obtusidens*				✓	
CHARAL	*Chirostoma jordani*					
QUIMERA	*Harriota raleighana*					
	Hydrolagus spp.					

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
GOBIO	*Apocryptes bato*					
PEZ RECHONCHO	*Coregonus kiyi*				✓	
	Kyphosus spp.				✓	
	Semotilus atromaculatus				✓	
CISCO o BOTETE	*Coregonus alpenae*				✓	
	C. reighardi				✓	
	C. zenithicus				✓	
CISCO o ABEJORRO	*Coregonus artedi*				✓	
CLARIA o PEZ GATO CLARIA	*Clarias* spp.				✓	
CLARIA o PEZ GATO CLARIA o CLARESSE, de acuicultura	*Clarias gariepinus x Clarias macrocephalus*				✓	✓
	C. spp.				✓	✓
	Heterobranchus longifilis x Clarias gariepinus				✓	✓
COBIA	*Rachycentron canadum*	✓				
COBIA, de acuicultura	*Rachycentron canadum*	✓			✓	✓
BACALAO	*Arctogadus* spp.	✓				
	Boreogadus saida	✓				
	Eleginus gracilis	✓				
	Gadus spp.	✓				

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
BACALAO O BACALAO DE ALASKA	*Gadus macrocephalus*	✓				
BACALAO, MORADO	*Lotella rhacina*	✓				
	Mora moro	✓				
BACALAO, MORADO (continuación)	*Pseudophycis barbata*	✓				
	P. spp.	✓				
COROATA	*Platynematichthys notatus*	✓			✓	
CORVINA	*Cilus gilberti*	✓				
	Micropogonias undulates	✓				
CRAPPIE	*Pomoxis* spp.				✓	
RONCADOR	*Argyrosomus* spp.				✓	
	Bairdiella spp.				✓	
	Cheilotrema saturnum				✓	
	Genyonemus lineatus				✓	
	Micropogonias spp.				✓	
	Nebris microps				✓	
	Nibea spp.				✓	
	Odontoscion dentex				✓	
	Pachypops spp.				✓	

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Pachyurus spp.				✓	
	Paralonchurus spp.				✓	
	Plagioscion spp.				✓	
RONCADOR (continuación)	*Pseudotolithus* spp.				✓	
	Pterotolithus spp.				✓	
	Roncador stearnsii				✓	
	Umbrina roncador				✓	
RONCADOR o CORVINA	*Cynoscion* spp.				✓	
RONCADOR o PEZ SOMBRA	*Argyrosomus regius*				✓	
RONCADOR O VERRUGADO DE MANCHURIA	*Larimichthys polyactis*				✓	
CURIMBATA o GURAMATA	*Prochilodus lineatus*					
BROSMIO	*Brosme brosme*					
CUSK ANGUILA	*Brotula clarkae*					
	Lepophidium spp.					
PEZ CINTILLA	*Aphanopus carbo*					
	Lepidopus caudatus					
	Trichiurus spp.					
LEUCISCO COMÚN	*Rhinichthys* spp.				✓	
LEUCISCO COMÚN, de acuicultura	*Rhinichthys* spp.				✓	✓
ARENCÓN DORAB	*Chirocentrus dorab*					
DORADO	*Cyttus novaezealandiae*					
	Zenopsis spp.					

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Zeus spp.					
PEZ FLOTADOR	*Hyperoglyphe* spp.					
TAMBOR	*Collichthys* spp.				✓	
	Equetus punctatus					
	Larimus spp.				✓	
TAMBOR (continuación)	*Pogonias cromis*				✓	
	Stellifer spp.				✓	
	Totoaba macdonaldi				✓	
	Umbrina coroides				✓	
TAMBOR o PAYASITO PRIETO	*Pareques umbrosus*				✓	
RONCADOR DE AGUA DULCE	*Aplodinotus grunniens*				✓	
TAMBOR O CORVINA	*Argyrosomus regius*				✓	
TAMBOR O PEZ REINA	*Seriphus politus*				✓	
TAMBOR o CORVINÓN OCELADO	*Sciaenops ocellatus*				✓	
TAMBOR o CORVINÓN OCELADO, de acuicultura	*Sciaenops ocellatus*				✓	✓
ANGUILA	*Anguilla anguilla*		IHT			
	A. spp.					
ANGUILA, de acuicultura	*Anguilla anguilla*		IHT		✓	✓
	A. australis				✓	✓
	A. dieffenbachii				✓	✓

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	A. japonica				✓	✓
ANGUILA, CONGRIO BALEAR	*Ariosoma balearicum*				✓	
	Conger conger		IHT			
	Conger spp.	✓			✓	
ANGUILA, CONGRIO BALEAR (continuación)	*Gnathophis cinctus*				✓	
	Paraconger caudilimbatus				✓	
	Rhynchoconger spp.				✓	
ANGUILA AMERICANA	*Anguilla rostrata*				✓	
ANGUILA AMERICANA, de acuicultura	*Anguilla rostrata*				✓	✓
MORENA VERDE	*Gymnothorax funebris*		CFP			
	Lycodontis javanicus		CFP			
	Muraena helena		IHT			
	Muraena retifera		CFP			
ANGUILA ESPINOZA	*Notacanthus chemnitzii*					
EELPOUT	*Zoarces americanus*					
EELPOUT	*Z. viviparus*	✓				
PEZ ELEFANTE	*Callorhynchus millii*					
EMPERADOR	*Lethrinus* spp.		CFP			
ESCOLAR o PEZ ACEITE	*Lepidocybium flavobrunneum*		GFP	✓		
	Ruvettus pretiosus		GFP	✓		
PEZ CUCHILLO PAYASO	*Notopterus notopterus*					
BAGRE CABEZA PLANA	*Platycephalus conatus*					

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
BARBA CHATA	*Pinirampus pirinampu*				✓	
LENGUADO[15]	*Ancylopsetta dilecta*	✓			✓[1]	
	Arnoglossus scapha	✓			✓[1]	
	Bothus spp.	✓			✓[1]	
	Chascanopsetta crumenalis	✓			✓[1]	
LENGUADO[15] (continuación)	*Cleisthenes pinetorum*	✓			✓[1]	
	Colistium spp.	✓			✓[1]	
	Cyclopsetta chittendeni	✓			✓[1]	
	Hippoglossina oblonga	✓			✓[1]	
	Hippoglossoides robustus	✓			✓[1]	
	Limanda ferruginea	✓			✓[1]	
	Liopsetta glacialis	✓			✓[1]	
	Microstomus achne	✓			✓[1]	
	Paralichthys albigutta	✓			✓[1]	
	P. olivaceus	✓			✓[1]	
	P. patagonicus	✓			✓[1]	
	P. squamilentus	✓			✓[1]	
	Pelotretis flavilatus	✓			✓[1]	

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Peltorhampus novaezeelandiae	✓			✓[1]	
	Platichthys spp.	✓			✓[1]	
	Pseudorhombus spp.	✓			✓[1]	
	Reinhardtius evermanni	✓			✓[1]	
	Rhombosolea spp.	✓			✓[1]	
LENGUADO[15] (continuación)	*Samariscus triocellatus*	✓			✓[1]	
	Scophthalmus spp.	✓			✓[1]	
LENGUADO[15], de acuicultura	*Ancylopsetta dilecta*	✓[4]			✓	✓
	Arnoglossus scapha	✓[4]			✓	✓
	Bothus spp.	✓[4]			✓	✓
	Chascanopsetta crumenalis	✓[4]			✓	✓
	Cleisthenes pinetorum	✓[4]			✓	✓
	Colistium spp.	✓[4]			✓	✓
	Cyclopsetta chittendeni	✓[4]			✓	✓
	Hippoglossoides robustus	✓[4]			✓	✓
	Limanda ferruginea	✓[4]			✓	✓
	Liopsetta glacialis	✓[4]			✓	✓
	Microstomus achne	✓[4]			✓	✓

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Paralichthys spp.	✓[4]			✓	✓
	Pelotretis flavilatus	✓[4]			✓	✓
	Peltorhampus novaezeelandiae	✓[4]			✓	✓
	Pseudorhombus spp.	✓[4]			✓	✓
	Reinhardtius evermanni	✓[4]			✓	✓
LENGUADO. [15], de acuicultura (continuación)	*Rhombosolea* spp.	✓[4]			✓	✓
	Samariscus triocellatus	✓[4]			✓	✓
	Scophthalmus spp.	✓[4]			✓	✓
LENGUADO O LIMANDA	*Limanda limanda*	✓			✓[1]	
	L. proboscidea	✓			✓[1]	
	L. punctatissima[7]	✓			✓[1]	
LENGUADO o FALSO HALIBUT DEL CANADÁ	*Paralichthys dentatus*	✓			✓[1]	
	P. flesus	✓			✓[1]	
	P. lethostigma	✓			✓[1]	
	P. microps	✓			✓[1]	
LENGUADO, FLETAN NEGRO	*Atheresthes stomias*[7]	✓				
LENGUADO O LENGUADO DE CALIFORNIA	*Paralichthys californicus*	✓				
PEZ VOLADOR y sus huevas	*Cypselurus* spp.					

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Exocoetus spp.					
	Fodiator acutus					
	Hirundichthys spp.					
	Oxyporhamphus micropterus					
	Parexocoetus brachypterus					
	Prognichthys gibbifrons					
RANA	*Rana* spp.	✓			✓	
RANA, de acuicultura	*Rana* spp.	✓			✓	✓
LUCIO	*Lepisosteus* spp.				✓	
PEZ GEMA	*Epinnula magistralis*					
	Nesiarchus nasutus					
PEZ GEMA o ESCOLAR PLATEADO	*Rexea solandri*					
	Thyrsites atun					
PEZ GEMA o CABALLA	*Thyrsites lepidopoides*					
BAGRE DE MAR o BAGRE AMARILLO o BAGRE MARINO[8]	*Sciades parkeri*[7]					
PEZ CABRA	*Mulloidichthys* spp.					
	M. vanicolenis					
	Mullus auratus					
	Parupeneus spp.					
	Pseudupeneus spp.					
	Upeneichthys lineatus					
	Upeneus spp.					
GOBIO DE BOCA NEGRA	*Neogobius melanostomus*				✓	

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
TÍMALO ÁRTICO	*Thymallus arcticus*				✓	
PEZ AGUJA	*Odax pullus*					
RODABALLO DE GROENLANDIA	*Reinhardtius hippoglossoides*	✓				
PACHORRO VERDE	*Hexagrammos* spp.					
GRANADERO	*Coryphaenoides* spp.					
	Lepidorhynchus denticulatus					
	Macruronus spp.					
	Nezumia bairdii					
	Trachyrhynchus spp.					
MERO	*Anyperodon* spp.	✓				
	Caprodon schlegelii	✓				
	Cephalopholis argus	✓	CFP			
MERO (continuación)	*C. miniata*	✓	CFP			
	C. spp.	✓	CFP			
	Dermatolepis inermis	✓	CFP			
	Diplectrum formosum	✓				
	Epinephelus fuscoguttatus	✓	CFP			
	E. lanceolatus	✓	CFP			
	E. morio	✓	CFP			
	E. spp.	✓	CFP			
	Mycteroperca bonaci	✓	CFP			

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	M. spp.	✓	CFP			
	M. venenosa	✓	CFP			
	Variola louti	✓	CFP			
	V. spp.	✓	CFP			
MERO o MERO DE CORAL	*Plectropomus* spp.	✓	CFP			
MERO o CUNA AGUAJÍ	*Mycteroperca microlepis*	✓	CFP			
MERO O MERO COLORADO	*Epinephelus guttatus*	✓	CFP			
MERO o MERO GUASA	*Epinephelus itajara*	✓	CFP			
MERO o CUNA GAROPA	*Mycteroperca phenax*	✓	CFP			
PEJERREY CALIFORNIANO	*Leuresthes tenuis*					
BURRO BACOCO	*Anisotremus interruptus*					
	Conodon nobilis					
	Haemulon spp.					
	Orthopristis chrysoptera					
	Pomadasys crocro					
BURRO BANDERA O CATALINA	*Anisotremus taeniatus*					
BURRO BANDERA O RONCO JALLAO	*Anisotremus surinamensis*					
	Haemulon album					
BURRO BANDERA O BOQUITA PINTADA	*Plectorhinchus* spp.					
EGLEFINO	*Melanogrammus aeglefinus*					
MERLUZA	*Urophycis* spp.					

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
FLETÁN	*Hippoglossus* spp.	✓				
FLETÁN, de acuicultura	*Hippoglossus* spp.	✓[4]			✓	✓
GUASETA	*Alphestes afer*					
ARENQUE[12]	*Alosa* spp.	✓		✓	✓	
	Etrumeus teres	✓		✓	✓	
	Harengula thrissina	✓		✓	✓	
	Ilisha spp.	✓		✓	✓	
	Opisthopterus tardoore	✓		✓	✓	
	Pellona ditchela			✓	✓	
ARENQUE o ARENQUE DEL MAR ATLÁNTICO o SILD[12]	*Clupea* spp.	✓		✓		
ARENQUE o ARENQUE DEL MAR ATLÁNTICO o SILD[12] huevas	*Clupea* spp.	✓				
ARENQUE, PEZ CORDÓN[12]	*Opisthonema* spp.				✓	
MERO COLORADO	*Epinephelus adscensionis*	✓	CFP	✓		
	E. drummondhayi	✓				
	E. guttatus	✓	CFP			
DONCELLA DE PLUMA	*Lachnolaimus maximus*	✓	CFP			
CHICHARRO O JUREL	*Trachurus trachurus*	✓		✓		
JUREL	*Carangoides bartholomaei*	✓	CFP	✓		

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Caranx ignobilis	✓	CFP	✓		
	C. latus	✓	CFP	✓		
	C. lugubris	✓	CFP	✓		
	C. melampygus	✓	CFP	✓		
	C. ruber	✓	CFP	✓		
	C. spp.	✓	CFP	✓		
	Oligoplites saurus	✓	CFP	✓		
	Selene spp.	✓		✓		
	Urapsis secunda	✓		✓		
JUREL o COJINÚA NEGRA	*Caranx crysos*	✓	CFP	✓		
JUREL O PÁMPANO DE PLUMA	*Alectis indicus*	✓		✓		
JUREL o MACARELA SALMÓN	*Elagatis bipinnulata*	✓	CFP	✓		
JUREL o PEZ GALLO	*Nematistius pectoralis*	✓		✓		
PEJERREY MOCHO o PEJERREY	*Antherinopsis californiensis*		IAM			
CHAMBEADOR o PARGO	*Aphareus* spp.	✓	CFP			
	Aprion spp.	✓	CFP			
	Pristipomoides spp.	✓	CFP			
KAHAWAI	*Arripis* spp.	✓		✓		
PEZ REY[6]	*Menticirrhus littoralis*		IAM			

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	M. spp.					
REYEZUELO	*Genypterus* spp.					
DAMITA	*Elops* spp.					
ABADEJO	*Molva* spp.					
ABADEJO, MEDITERRÁNEO	*Molva macrophthalma*					
BACALAO LARGO	*Ophiodon elongatus*					
PEJELAGARTO	*Synodus* spp.					
LOCHA	*Somileptus gongota*					
PEZ LEÓN	*Pterois miles*		CFP[14]			
	P. volitans		CFP[14]			
Huevas de LIEBRE DE MAR	*Cyclopterus lumpus*					
CABALLA	*Gasterochisma melampus*	✓		✓		
	Grammatorcynus spp.	✓		✓		
	Rastrelliger kanagurta	✓		✓		
	Scomber scombrus	✓	IPM	✓		
LORCHA DE ATKA	*Pleurogrammus monopterygius*	✓				
ESTORNINO	*Scomber* spp.	✓		✓		
JUREL	*Trachurus* spp.	✓		✓		
CABALLA ESPAÑOLA	*Scomberomorus* spp.	✓		✓		
CABALLA ESPAÑOLA o CERO	*Scomberomorus regalis*	✓	CFP	✓		
CABALLA ESPAÑOLA o REY	*Scomberomorus cavalla*	✓	CFP	✓		
CABALLA ESPAÑOLA o CARITE ESTRIADO INDO-PACÍFICO	*Scomberomorus commerson*		CFP	✓		
MAHI-MAHI	*Coryphaena* spp.			✓		

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
MAHI-MAHI, de acuicultura	*Coryphaena* spp.			✓		✓
MARLÍN	*Makaira* spp.			✓		
	Tetrapturus spp.			✓		
SÁBALO ATLÁNTICO	*Brevoortia partonus*		IAM	✓		
	B. spp.			✓[9]	✓[10]	
	Ethmidium maculatum			✓[9]	✓[10]	
CHANO	*Chanos chanos*			✓	✓	
CHANO, de acuicultura	*Chanos chanos*			✓	✓	✓
PEJESAPO	*Lophius* spp.	✓				
MORWONG	*Aplodactylus arctidens*					
	Cheilodactylus spp.					
	Goniistius spp.					
	Nemadactylus spp.					
LISA	*Agonostomus monticola*	✓			✓	
	Aldrichetta forsteri	✓			✓	
	Crenimugil crenilabis	✓			✓	
	Mugil cephalus	✓			✓	
	M. curerna	✓	IAM			
	M. spp.	✓			✓	
	M. thoburni	✓			✓	

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Mullus spp.	✓			✓	
LUCIO GRANDE, DE PESCA DEPORTIVA	*Esox masquinongy*				✓	
PERCA DEL NILO	*Lates niloticus*				✓	
PERCA DEL NILO, de acuicultura	*Lates niloticus*				✓	✓
OPA	*Lampris guttatus*					
CHOPA VERDE	*Girella nigricans*					
OREO DORY[12]	*Allocyttus niger*					
	Neocyttus spp.					
	Pseudocyttus spp.					
OSCAR	*Astronotus ocellatus*				✓	
OSCAR, de acuicultura	*Astronotus ocellatus*				✓	✓
PACU	*Myleus pacu*					
PEZ PALETA y sus huevas	*Polyodon* spp.				✓	
PEZ PALETA y sus huevas, de acuicultura	*Polyodon* spp.				✓	✓
SILURO GIGANTE	*Pangasius gigas*				✓	
	P. sanitwongsei				✓	
BAGRE DE BARBILLA CORTA	*Pangasius micronemus*				✓	
PEZ LORO	*Bolbometopon* spp.					
	Chlorurus gibbus		CFP[2]			
	Scarus coeruleus		CFP			
	S. taeniopterus		CFP			
	Sparisoma chrysopterum		CFP			
	S. viride		CFP			

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
AUSTROMERLUZA NEGRA o MERLUZA CHILENA	*Dissostichus eleginoides*	✓				
PERCA	*Hermosilla azurea*				✓	
	Perca fluviatilis				✓	
PERCA, CANADIENSE o AMARILLA	*Perca flavescens*				✓	
PERCA DEL NILO	*Lates niloticus*				✓	
PERCA DEL NILO, de acuicultura	*Lates niloticus*				✓	✓
GALLINETA o ESCORPINA	*Sebastes* spp.	✓				
MOJARRA MUELLERA	*Rhacochilus vacca*				✓	
RONCO AMARILLO	*Bairdiella chrysoura*				✓	
LUBINA BLANCA	*Morone americana*				✓	
CHUCLA	*Spicara maena*				✓	
LUCIO PEQUEÑO	*Esox* spp.				✓	
LUCIO	*Esox lucius*				✓	
SARDINA COMÚN o SARDINA	*Sardina pilchardus*			✓		
	Sardinops spp.		IAM[5]	✓		
PIRAMUTABA o PEZ LAU LAU[8]	*Brachyplatystoma vaillantii*				✓	
PLATIJA AMERICANA	*Hippoglossoides platessoides*	✓				
	Pleuronectes platessa	✓				

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	P. quadrituberculatus	✓				
ABADEJO	*Pollachius pollachius*	✓				
	P. virens	✓				
ABADEJO o LUCIOPERCA AMERICANA	*Gadus chalcogrammus*[7]	✓				
POMFRET	*Brama* spp.					
	Parastromateus spp.					
	Taractes rubescens					
PÁMPANO	*Alectis ciliaris*		CFP			
	Parastromateus niger					
	Trachinotus spp.					
PÁMPANO, de acuicultura	*Trachinotus carolinus*				✓	✓
PÁMPANO o PÁMPANO PLATEADO	*Trachinotus kennedyi*					
	T. falcatus					
PÁMPANO o PAMPANITO	*Trachinotus rhodopus*					
SARGO	*Calamus* spp.		CFP			
	Chrysophrys auratus					
	Dentex spp.					
	Diplodus spp.					
	Lagodon rhomboides					
SARGO (continuación)	*Pagrus* spp.					
	Pterogymnus laniarus					
	Stenotomus caprinus					
SARGO o SARGO DE AMÉRICA DEL NORTE	*Stenotomus chrysops*					
PEZ GLOBO[8, 16]	*Sphoeroides maculatus*[11**]					
	S. nephelus[11*]		PFP			
	Takifugu rubripes[11***]		PFP			
PEZ GLOBO[8, 16,] de acuicultura	*Takifugu rubripes*[11***]		PFP		✓	✓

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
COCOROCO BURRO DEL SUR	*Congiopodus leucopaecilus*					
RITA	*Rita rita*					
ESCORPINA	*Scorpaena cardinalis*	✓				
	S. papillosus	✓				
	Sebastes spp.	✓				
BARBADA	*Ciliata* spp.					
ROHU	*Labeo rohita*				✓	
ROSETA	*Helicolenus dactylopterus*					
PEZ RELOJ	*Paratrachichthys trailli*					
PEZ RELOJ ANARANJADO[12]	*Hoplostethus atlanticus*					
PEZ RELOJ PLATEADO	*Hoplostethus mediterraneus*					
BACALAO NEGRO	*Anoplopoma fimbria*	✓				
PEZ VELA	*Istiophorus platypterus*			✓		
SALMÓN y sus huevas, de acuicultura	*Oncorhynchus* spp.	✓[4]			✓	✓
	Salmo salar	✓[4]			✓	✓
SALMÓN y sus huevas (SILVESTRES, DE AGUA DULCE)	*Oncorhynchus* spp.	✓			✓	
	Salmo salar	✓			✓	
SALMÓN y sus huevas, (SILVESTRES, OCÉANO)	*Oncorhynchus* spp.	✓				
	Salmo salar	✓				
LENGUADO ARENERO	*Citharichthys sordidus*				✓	

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
ROLLIZO	*Mugiloides chilensis*					
	Parapercis spp.					
SARDINA[12]	*Harengula clupeola*		IAM	✓		
	H. jaguana		IAM	✓		
	H. spp.			✓		
	Sardinella spp.			✓		
	Sardinops sagax		IAM	✓		
JUREL RABO AMARILLO	*Sander canadensis*					
PAPARDA DEL PACÍFICO	*Cololabis saira*			✓		
	Scomberesox saurus			✓		
JUREL	*Atule mate*	✓				
	Decapterus spp.	✓				
	Selar crumenophthalmus	✓				
	Trachurus spp.	✓		✓		
JUREL O CHICHARRO	*Trachurus trachurus*	✓		✓		
CHARRASCO	*Hemitripterus americanus*					
	Myoxocephalus polyacanthocephalus					
	Scorpaenichthys marmoratus					
BREMA MARINA	*Archosargus rhomboidalis*					
	Chrysophrys auratus					
	Pagellus spp.					

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
PETIRROJO MARINO	*Chelidonichthys* spp.					
	Peristedion miniatum					
	Prionotus carolinus					
	Pterygotrigla picta					
TRUCHA DE MAR	*Cynoscion* spp.	✓				
SÁBALO	*Alosa* spp.		IAM[5]	✓	✓	
Huevas de SÁBALO	*Alosa* spp.				✓	
SÁBALO, MOLLEJA	*Dorosoma* spp.			✓	✓	
	Nematoalosa vlaminghi			✓	✓	
SÁBALO, SÁBALO HILSA	*Tenualosa ilisha*			✓		
TIBURÓN	*Carcharhinus* spp.					
	Cetorhinus maximus					
	Galeocerdo cuvier					
	Galeorhinus spp.					
	Hexanchus griseus					
	Lamna ditropis					
	Negaprion brevirostris					
	Notorynchus cepedianus					
	Prionace glauca					
	Sphyrna spp.					
TIBURÓN (continuación)	*Triaenodon obesus*					
	Triakis semifasciata					
PEZ ANGEL	*Squatina* spp.					
TIBURÓN, GALLUDO o TIBURÓN DE CABO	*Centrophorus* spp.					
	Mustelus spp.					
	Scyliorhinus spp.					

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Squalus spp.					
TIBURÓN MAKO	*Isurus* spp.					
TIBURÓN o MARRAJO	*Lamna nasus*					
TIBURÓN o CAZÓN	*Mustelus* spp.					
TIBURÓN TRILLADOR	*Alopias* spp.					
VIEJA CALIFORNIANA	*Archosargus probatocephalus*				✓	
	Semicossyphus pulcher				✓	
CARPITA	*Notropis* spp.				✓	
PEJERREY	*Atherinopsis californiensis*		IAM		✓	
	A. spp.					
	Basilichthys australis				✓	
	Membras marinica		IAM			
	Menidia menidia				✓	
RAYA	*Amblyraja* spp.				✓	
	Bathyraja spp.				✓	
	Leucoraja spp.				✓	
	Malacoraja spp.				✓	
RAYA (continuación)	*Raja* spp.				✓	
BACALAO MULTICOLOR	*Erilepis zonifer*					
ESPERLANO	*Allosmerus elongatus*				✓	
	Argentina spp.				✓	
	Hypomesus spp.				✓	

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Osmerus spp.				✓	
	Plecoglossus altivelis altivelis				✓	
	Retropinna retropinna				✓	
	Spirinchus spp.				✓	
	Thaleichthys pacificus				✓	
PEZ CABEZA DE SERPIENTE	*Channa striata*					
	Parachanna obscura					
PARGO	*Apsilus dentatus*					
	Etelis spp.					
	Lutjanus bohar		CFP			
	L. buccanella		CFP			
	L. cyanopterus		CFP			
	L. gibbus		CFP			
	L. griseus		CFP			
	L. jocu		CFP			
	L. sebae		CFP			
	Macolor spp.					
	Ocyurus chrysurus		CFP[14]			
	Pristipomoides spp.	✓	CFP			
	Rhomboplites aurorubens					
PARGO (continuación)	*Symphorichthys spilurus*					
	Symphorus nematophorus		CFP			
PARGO o PARGO AMARILLO	*Letjenus apodus*		CFP			
RÓBALO	*Centropomus* spp.				✓	

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
TAMBOR o LENGUADO	*Aseraggodes* spp.	✓				
	Austroglossus spp.	✓				
	Brachirus orientalis	✓				
	Buglossidium luteum	✓				
	Clidoderma asperrimum	✓				
	Embassichthys bathybius	✓				
	Eopsetta jordani	✓				
	Glyptocephalus spp.	✓				
	G. zachirus	✓				
	Gymnachirus melas	✓				
	Hippoglossina spp.	✓				
	Lepidopsetta bilineata	✓				
	Lyopsetta exilis	✓				
	Microchirus spp.	✓				
	Microstomus kitt	✓				
TAMBOR o LENGUADO (continuación)	*M. pacificus*	✓				
	Parophrys vetulus	✓				
	Psettichthys melanostictus	✓				

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Pseudopleuronectes americanus	✓				
	Solea solea	✓				
	Trinectes spp.	✓				
	Xystreurys liolepis	✓				
TAMBOR o LENGUADO, de acuicultura	*Aseraggodes* spp.	✓[4]			✓	✓
	Austroglossus spp.	✓[4]			✓	✓
	Brachirus orientalis	✓[4]			✓	✓
	Buglossidium luteum	✓[4]			✓	✓
	Clidoderma asperrimum	✓[4]			✓	✓
	Embassichthys bathybius	✓[4]			✓	✓
	Eopsetta jordani	✓[4]			✓	✓
	Glyptocephalus spp.	✓[4]			✓	✓
	G. zachirus	✓[4]			✓	✓
	Gymnachirus melas	✓[4]			✓	✓
	Hippoglossina spp.	✓[4]			✓	✓
TAMBOR o LENGUADO, de acuicultura (continuación)	*Lepidopsetta bilineata*	✓[4]			✓	✓
	Lyopsetta exilis	✓[4]			✓	✓
	Microchirus spp.	✓[4]			✓	✓

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Parophrys vetulus	✓[4]			✓	✓
	Psettichthys melanostictus	✓[4]			✓	✓
	Pseudopleuronectes americanus	✓[4]			✓	✓
	Solea solea	✓[4]			✓	✓
	Trinectes spp.	✓[4]			✓	✓
	Xystreurys liolepis	✓[4]			✓	✓
SURUBÍ o SURUBÍ PINTADO	*Pseudoplatystoma corruscans*				✓	
CHAMBO	*Chaetodipterus* spp.					
PEZ ESPADA	*Tetrapturus* spp.			✓		
VERRUGATO CROCA	*Leiostomus xanthurus*		IAM		✓	
ESPADÍN o TRANCHO	*Sprattus* spp.	✓		✓		
CARAJUELO	*Holocentrus* spp.					
	Myripristis spp.					
	Sargocentron spp.					
ESTURIÓN y sus huevas (CAVIAR)[8]	*Acipenser* spp.				✓	
	Huso huso				✓	
	Pseudoscaphirhynchus spp.				✓	
ESTURIÓN y sus huevas (CAVIAR)[8] (continuación)	*Scaphirhynchus* spp.				✓	
ESTURIÓN y sus huevas (CAVIAR)[8], de acuicultura	*Acipenser* spp.				✓	✓
	Huso huso				✓	✓

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Pseudoscaphirhynchus spp.				✓	✓
	Scaphirhynchus spp.				✓	✓
RÉMORA	*Carpiodes* spp.				✓	
	Catostomus commersonii				✓	
	Cycleptus elongatus				✓	
RÉMORA o CHEVALIER ROJO	*Moxostoma macrolepidotum*				✓	
PEZ LUNA	*Archoplites interruptus*				✓	
	Lepomis spp.				✓	
PERCA BRILLANTE	*Amphistichus* spp.				✓	
	Cymatogaster aggregata				✓	
	Embiotoca spp.				✓	
	Hyperprosopon argenteum				✓	
	Rhacochilus toxotes				✓	
PANGA o SWAI	*Pangasianodon hypophthalmus*				✓	
PANGA O SWAI, de acuicultura	*Pangasianodon hypophthalmus*				✓	✓
PEZ ESPADA	*Xiphias gladius*			✓		
PEZ CIRUJANO	*Acanthurus* spp.		CFP[2]			
	Ctenochaetus striatus		CFP[2]			
	C. strigosus		CFP[2]			

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Naso spp.		CFP[2]			
	Zebrasoma spp.					
TARPÓN	*Megalops atlanticus*				✓	
TAUTOGA NEGRA	*Tautoga onitis*				✓	
CHANCHARRO	*Sebastolobus* spp.	✓			✓	
LENGUADITO DE ALETA ENROSCADA	*Eleutheronema tetradactylum*					
	Galeoides decadactylus					
	Polydactylus spp.					
	Polynemus spp.					
PEZ TIGRE	*Datnioides microlepis*				✓	
	D. polota				✓	
TILAPIA	*Oreochromis* spp.	✓			✓	
	Sarotherodon spp.	✓			✓	
	Tilapia spp.	✓			✓	
TILAPIA, de acuicultura	*Oreochromis* spp.	✓[4]			✓	✓
	Sarotherodon spp.	✓[4]			✓	✓
	Tilapia spp.	✓[4]			✓	✓
BLANQUILLO	*Caulolatilus* spp.					
	Lopholatilus chamaeleonticeps					
BLANQUILLO (continuación)	*Malacanthus plumieri*					
	Prolatilus jugularis					

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
TINFOIL	*Barbonymus altus*					
MICROGADO	*Microgadus* spp.	✓				
LENGUADO	*Cynoglossus* spp.	✓				
TARARIRA	*Hoplias malabaricus*					
COJINUA	*Caranx ignobilis*	✓	CFP	✓		
	C. melampygus	✓	CFP	✓		
	C. spp.	✓		✓		
	Gnathanodon speciosus					
PEZ BALLESTA	*Balistes vetula*		CFP			
	Canthidermis sufflamen					
	Melichthys niger					
	Navodon spp.					
DORMILONA	*Datnioides quadrifasciatus*					
	Lobotes spp.					
TRUCHA, de acuicultura	*Oncorhynchus aguabonita*				✓	✓
	O. clarkii				✓	✓
	O. gilae				✓	✓
	O. mykiss				✓	✓
	Salmo trutta				✓	✓
	Salvelinus fontinalis				✓	✓
TRUCHA, de acuicultura (continuación)	*S. malma*				✓	✓

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	S. namaycush				✓	✓
	Stenodus leucichthys				✓	✓
TRUCHA ARCOIRIS	*Oncorhynchus mykiss*	✓				
PEZ TROMPETERO	*Latridopis* spp.				✓	
	Latris lineata				✓	
ATÚN	*Allothunnus fallai*	✓		✓		
	Auxis spp.	✓		✓		
	Euthynnus spp.	✓		✓		
	Katsuwonus pelamis	✓		✓		
	Thunnus alalunga		IAM	✓		
	T. albacares			✓		
	T. atlanticus			✓		
	T. maccoyii			✓		
	T. obesus			✓		
	T. thynnus			✓		
	T. tonggol	✓		✓		
ATÚN, de acuicultura	*Thunnus* spp.	✓[4]		✓	✓	✓
RODABALLO	*Pleuronichthys guttulatus*	✓				

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	P. spp.	✓				
	Psetta maxima	✓				
	Psettodes spp.	✓				
	Reinhardtius hippoglossoides	✓				
RODABALLO, de acuicultura	*Psetta maxima*	✓[4]			✓	✓
TORTUGA	*Apalone* spp.				✓	
	Chelydra spp.				✓	
	Malaclemys spp.				✓	
	Trachemys spp.				✓	
TORTUGA, de acuicultura	*Apalone* spp.				✓	✓
	Chelydra spp.				✓	✓
	Malaclemys spp.				✓	✓
	Trachemys spp.				✓	✓
PEZ UNICORNIO	*Naso unicornis*		CFP			
PETO	*Acanthocybium solandri*			✓		
LUCIOPERCA AMERICANA	*Sander vitreus*				✓	
COJINOBAS NEP	*Seriolella* spp.					
PESCADILLA	*Cynoscion* spp.	✓			✓	
PESCADILLA o PESCADILLA REAL	*Macrodon ancylodon*					

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Parásitos[3] CAP. 5	Toxinas naturales[13] CAP. 6	Escombrotoxina (histamina) CAP. 7	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
BAGRE MARINO	*Arius* spp.				✓	
BAGRE MARINO o BAGRE BANDERA	*Bagre marinus*				✓	
BAGRE MARINO o BAGRE BOCA CHICA	*Ariopsis felis*				✓	
COREGONOS	*Coregonus* spp.				✓	
	Prosopium cylindraceum				✓	
MERLUZA	*Merluccius gayi*	✓				
	M. hubbsi	✓				
	M. merluccius	✓				
MERLUZA AZUL	*Micromesistius* spp.	✓				
MERLUZA DE NUEVA ZELANDA	*Macruronus novaezelandiae*					
MERLUZA o MERLUZA DEL PACÍFICO	*Merluccius productus*	✓				
NAPOLEÓN	*Cheilinus undulatus*		CFP			
PERRITO DEL NORTE	*Anarhichas* spp.	✓				
PERCA PLATEADA O SERVIOLA	*Seriola lalandi*			✓		
PERCA PLATEADA O SERVIOLA, de acuicultura	*Seriola lalandi*	✓[4]		✓	✓	✓
LUCIOPERCA	*Sander lucioperca*				✓	
LUCIOPERCA, de acuicultura	*Sander lucioperca*				✓	✓

TABLA 3-2

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE VERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

Siglas: IAM = Intoxicación amnésica por mariscos; **CFP** = Intoxicación por ciguatera en los pescados (CFP, por sus siglas en inglés); **GFP** = Intoxicación por pescados gempílidos (GFP, por sus siglas en inglés); **IHT** = Ictiohemotoxina; **IPM** = Intoxicación paralizante por mariscos; y **PFP** = Intoxicación por pez globo (PFP, por sus siglas en inglés)

Notas al pie:

1. Este peligro no se aplica a la captura costa afuera (por ejemplo, áreas que no están sujetas a descargas contaminantes de la costa).
2. Indica que el peligro de intoxicación por ciguatera está asociado a las especies que se encuentran solo en el área tropical del Océano Pacífico.
3. Este peligro se aplica cuando el procesador sabe o tiene indicios de que el pescado o producto piscícola que contiene el parásito será consumido sin un proceso adecuado para eliminar los parásitos o cuando el procesador expresa, etiqueta o tiene la intención de que el producto se consuma en ese estado.
4. Las especies que, por lo general, tienen un peligro de parásitos como resultado del consumo de presas infectadas, aparentemente no tienen el mismo peligro cuando se crían con alimento granulado en una operación de acuicultura. Consulte el Capítulo 5 para obtener más información.
5. Este peligro solo se aplica si el producto se comercializa no eviscerado.
6. La serviola, la perca plateada, la caballa española, la sierra y otros pescados que forman escombrotoxina se venden ocasionalmente en forma equivocada como pez rey.
7. Desde la edición anterior de esta orientación, la denominación científica de estas especies ha cambiado.
8. Desde la edición anterior de esta orientación, la denominación comercial de estas especies ha cambiado.
9. Este peligro no se aplica a los productos destinados a la alimentación de animales o los productos de aceite de pescado, pero se aplica a los productos destinados al consumo humano directo del músculo y para componentes acuosos, como concentrados de proteína de pescado que se usan como aditivos.
10. Este peligro solo se aplica a productos alimentarios para el consumo humano, como extractos de aceite que se usan como ingredientes alimentarios.
11. Pez globo:
    * La PFP se ha relacionado con los pescados extraídos de la costa este de Florida, específicamente en los siguientes condados: Volusia, Brevard, Indian River, St. Lucie y Martin.
    ** No se han informado enfermedades por tetradotoxina o PFP relacionadas con esta especie al mes de mayo de 2018.
    *** *Takifugu rubripies* es la única especie que se ofrece para importación desde Japón en el virtud del acuerdo entre la FDA de EE. UU. y el gobierno de Japón.
12. Otras toxinas marinas naturales se podrían aplicar a esta especie. Consulte el Capítulo 6 para conocer más detalles.
13. Muchos de los pescados y familias de pescados indicados en esta tabla se han identificado con toxinas marinas naturales específicas como resultado de enfermedades o brotes epidémicos que han ocurrido o se han identificado mediante investigaciones. Para mayor información sobre cada toxina, consulte el Capítulo 6 y sus referencias.
14. La toxina se ha identificado mediante un proyecto de investigación de la FDA; sin embargo, los niveles de toxinas encontrados no sobrepasan los niveles de orientación establecidos o no se han relacionado con enfermedades.
15. Algunos lenguados también se conocen por el nombre de tambor y se pueden encontrar en la categoría "Tambor o lenguado".
16. La FDA recomienda consumir estas especies de pescados solo según corresponda.

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
ABULÓN	*Haliotis laevigata*			✓	✓	
	H. ruber				✓	
	H. spp.				✓	
	Marinauris roei				✓	
ALMEJA ARCO	*Anadara* spp.	✓		✓	✓	
	Arca spp.	✓		✓	✓	
MACOMA DE FANGO	*Macoma nasuta*	✓		✓	✓	
ALMEJA MANTEQUILLA	*Saxidomus* spp.	✓		✓	✓	
ALMEJA INDIANA	*Macrocallista maculata*	✓		✓	✓	
ALMEJA PATO DE TIERRA	*Panopea bitruncata*	✓		✓	✓	
	P. spp.	✓		✓	✓	
ALMEJA DURA	*Arctica islandica*	✓		✓	✓	
	Meretrix spp.	✓		✓	✓	
	Venus mortoni	✓		✓	✓	
MERCENARIA	*Mercenaria* spp.	✓		✓	✓	
	Protothaca thaca	✓		✓	✓	
ALMEJA PEQUEÑA	*Protothaca staminea*	✓		✓	✓	
	P. tenerrima	✓		✓	✓	

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
ALMEJA PEQUEÑA (continuación)	*Tapes variegata*	✓		✓	✓	
	T. virginea	✓		✓	✓	
	Venerupis aurea	✓		✓	✓	
	V. decussata [4]	✓		✓	✓	
	V. philippinarum	✓		✓	✓	
CORBICULA JAPONESA	*Corbicula japonica*	✓		✓	✓	
ALMEJA PISMO	*Tivela stultorum*	✓		✓	✓	
ALMEJA NAVAJA DE AFEITAR	*Ensis* spp.	✓		✓	✓	
	Siliqua spp.	✓		✓	✓	
	Solen spp.	✓		✓	✓	
	Tagelus spp.	✓		✓	✓	
ALMEJA SANGUINA	*Sanguinolaria* spp.	✓		✓	✓	
ALMEJA DE CONCHA BLANDA	*Mya arenaria*	✓		✓	✓	
ALMEJA PATINADORA	*Mactra* spp.	✓		✓	✓	
	Mactrellona alata	✓		✓	✓	
	Mactromeris spp.	✓		✓	✓	
	Mactrotoma spp.	✓		✓	✓	
	Simomactra spp.	✓		✓	✓	

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
ALMEJA PATINADORA (continuación)	*Spisula* spp.	✓		✓	✓	
	Tresus spp.	✓		✓	✓	
ALMEJA PATINADORA, de acuicultura	*Mactra schalinensis*	✓		✓	✓	
ALMEJA VENUS	*Chione* spp.	✓		✓	✓	
	Chionista spp.	✓		✓	✓	
	Macrocallista nimbosa	✓		✓	✓	
ALMEJA CUÑA	*Paphies* spp.	✓		✓	✓	
COQUINA	*Cardium* spp.	✓		✓	✓	
	Clinocardium spp.	✓		✓	✓	
	Dinocardium robustum	✓		✓	✓	
	Serripes groenlandicus	✓		✓	✓	
CARACOLA	*Lambis lambis*	✓		✓		
	Strombus spp.	✓		✓		
COQUINA PEQUEÑA	*Donax* spp.	✓		✓	✓	
FALSA COQUINA	*Iphigenia brasiliana*	✓		✓	✓	
CANGREJO DE LAS NIEVES JAPONÉS	*Chionoecetes japonicus*				✓	
CANGREJO AZUL	*Callinectes sapidus*				✓	
CANGREJO AZUL, de acuicultura	*Callinectes sapidus*				✓	✓

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
CANGREJO DORADO	*Chaceon fenneri*				✓	
CANGREJO REY DORADO	*Lithodes aequispinus*				✓	
CANGREJO CENTOLLA	*Lithodes antarcticus*				✓	
	L. murrayi				✓	
CANGREJO CHINO	*Eriocheir sinensis*				✓	
CANGREJO CHINO, de acuicultura	*Eriocheir sinensis*				✓	✓
CANGREJO DEL FONDO DEL MAR	*Paralomis granulosa*				✓	
CANGREJO DUNGENESS	*Metacarcinus* magister [4]			✓[2]	✓	
CANGREJO JAPONÉS DE AGUA DULCE	*Geothelphusa dehaani*		✓[1]		✓	
CANGREJO DE JONÁS	*Cancer borealis*			✓[2]	✓	
CANGREJO REY	*Paralithodes camtschaticus*				✓	
	P. platypus				✓	
CANGREJO REY o CANGREJO HANASAKI	*Paralithodes brevipes*				✓	
CANGREJO COREANO O KEGANI	*Erimacrus isenbeckii*				✓	
CANGREJO ROQUEÑO	*Neolithodes brodiei*				✓	
CANGREJO ROJO	*Chaceon quinquedens*				✓	
CANGREJO ROJO DE ROCA	*Cancer productus*			✓[2]	✓	
CANGREJO COSTERO O DE ROCA	*Cancer irroratus*				✓	

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
CANGREJO COSTERO O DE ROCA (continuación)	*C. pagurus*				✓	
CENTOLLA PATAGÓNICA	*Lithodes santolla*				✓	
CANGREJO OVEJA	*Loxorhynchus grandis*				✓	
CANGREJO DE LA NIEVE	*Chionoecetes angulatus*				✓	
	C. bairdi				✓	
	C. opilio				✓	
	C. tanneri				✓	
CANGREJO ARAÑA	*Jacquinotia edwardsii*				✓	
	Maja squinado				✓	
CANGREJO PIEDRA	*Menippe* spp.				✓	
CANGREJO DE MANGLARES	*Scylla serrata*				✓	
CANGREJO DE MANGLARES, de acuicultura	*Scylla serrata*				✓	✓
CANGREJO NADADOR	*Callinectes arcuatus*				✓	
	C. toxotes				✓	
	Ovalipes punctatus				✓	
	Portunus spp.				✓	
CANGREJO NADADOR, de acuicultura	*Portunus pelagicus*				✓	✓
CANGREJO DE RÍO o ÁSTACO	*Astacus* spp.				✓	

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
CANGREJO DE RÍO O ÁSTACO (continuación)	*Cambarus* spp.				✓	
	Cherax spp.				✓	
	Euastacus armatus				✓	
	Pacifastacus spp.				✓	
	Paranephrops spp.				✓	
	Procambarus spp.				✓	
CANGREJO DE RÍO O ÁSTACO, de acuicultura	*Astacus* spp.				✓	✓
	Cambarus spp.				✓	✓
	Cherax spp.				✓	✓
	Euastacus armatus				✓	✓
	Pacifastacus spp.				✓	✓
	Paranephrops spp.				✓	✓
	Procambarus spp.				✓	✓
JIBIA o SEPIA	*Sepia* spp.			✓[2]		
MEDUSA	*Rhopilema* spp.					
KRILL ANTÁRTICO	*Euphausia* spp.					
	Meganyctiphanes norvegica					
	Thysandoessa inermis					
LANGOSTINO	*Cervimunida johni*					
	Munida gregaria					
	Pleuroncodes spp.					

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
CARACOL MARINO PEQUEÑO	*Cellana denticulata*					
	Diodora aspera					
	Fissurella maxima					
	Lottia gigantea					
	Patella caerulea					
	Tectura testudinalis					
LANGOSTA	*Homarus* spp.			✓[2]		✓[3]
LANGOSTA NORUEGA	*Nephrops norvegicus*					
LANGOSTA DE ROCA	*Jasus* spp.					
LANGOSTA DE ROCA o ESPINOSA	*Palinurus* spp.					
	Panulirus spp.					
LANGOSTA BABUCHA	*Ibacus ciliatus*					
	Scyllarides spp.					
	Thenus orientalis					
LANGOSTINO	*Metanephrops* spp.					
	Nephropsis aculeata					
MUREX o MEREX	*Murex brandaris*					
MEJILLÓN	*Modiolus* spp.	✓		✓	✓	
	Mytilus spp.	✓		✓	✓	
	Perna canaliculus	✓		✓	✓	
PULPO	*Eledone* spp.		✓[1]	✓[2]		
	Octopus spp.		✓[1]	✓[2]		

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
PULPO ANILLADO	*Hapalochlaena spp.*			✓		
OSTRA	*Crassostrea* spp.	✓		✓	✓	
	Ostrea spp.	✓		✓	✓	
	Spondylus spp.	✓		✓	✓	
OSTRA (continuación)	*Tiostrea* spp.	✓		✓	✓	
ALMEJA PLUMA	*Atrina pectinata*	✓		✓	✓	
	Littorina littorea	✓[2]		✓[2]	✓	
VIEIRA	*Aequipecten* spp.	✓[2]		✓[2]	✓	
	Amusium spp.	✓[2]		✓[2]	✓	
	Argopecten nucleus	✓[2]		✓[2]	✓	
	Chlamys spp.	✓[2]		✓[2]	✓	
	Euvola spp.	✓[2]		✓[2]	✓	
	Patinopecten yessoensis	✓[2]		✓[2]	✓	
	Pecten spp.	✓[2]		✓[2]	✓	
	Placopectin magellanicus	✓[2]		✓[2]	✓	
VIEIRA, de acuicultura	*Aequipecten* spp.	✓[2]		✓[2]	✓	
	Amusium spp.	✓[2]		✓[2]	✓	
	Argopecten nucleus	✓[2]		✓[2]	✓	

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Chlamys spp.	✓[2]		✓[2]	✓	
	Euvola spp.	✓[2]		✓[2]	✓	
	Patinopecten yessoensis	✓[2]		✓[2]	✓	
	Pecten spp.	✓[2]		✓[2]	✓	
VIEIRA, de acuicultura (continuación)	*Placopectin magellanicus*	✓[2]		✓[2]	✓	
VIEIRA O VIEIRA DE BAHÍA	*Argopecten irradians*	✓[2]		✓[2]	✓	
VIEIRA CALICO	*Argopecten gibbus*	✓[2]		✓[2]	✓	
VIEIRA o VIEIRA GIGANTE DEL PACÍFICO	*Patinopecten caurinus*	✓[2]		✓[2]	✓	
PEPINO DE MAR	*Cucumaria* spp.				✓	
	Holothuria spp.				✓	
	Parastichopus spp.				✓	
	Stichopus spp.				✓	
PEPINO DE MAR, de acuicultura	*Apostichopus* spp.				✓	✓
	Cucumaria spp.				✓	✓
	Holothuria spp.				✓	✓
	Parastichopus spp.				✓	✓
PEPINO DE MAR, de acuicultura (continuación)	*Stichopus* spp.				✓	✓
Huevas de ERIZO DE MAR	*Echinus esculentus*				✓	

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Evechinus chloroticus				✓	
	Heliocidaris spp.				✓	
	Loxechimus spp.				✓	
	Paracentrotus spp.				✓	
Huevas de ERIZO DE MAR (continuación)	*Pseudocentrotus* spp.				✓	
	Strongylocentrotus spp.				✓	
CORCHO MARINO	*Xiphopenaeus kroyeri*					
ASCIDIA	*Styela* spp.			✓		
CAMARÓN	*Crangon* spp.					
	Farfantepenaeus spp.					
	Fenneropenaeus spp.					
	Litopenaeus spp.					
	Marsupenaeus spp.					
	Melicertus spp.					
	Metapenaeus affinis					
	Palaemon serratus					
	Palaemonetes vulgaris					
	Pandalopsis dispar					
	Pandalus spp.					
	Penaeus spp.					
	Pleoticus muelleri					
	Plesionika martia					
CAMARÓN, de acuicultura	*Crangon* spp.				✓	✓
	Exopalaemon styliferus				✓	✓

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Farfantepenaeus spp.				✓	✓
	Fenneropenaeus spp.				✓	✓
	Litopenaeus spp.				✓	✓
	Marsupenaeus spp.				✓	✓
	Macrobrachium spp.				✓	✓
CAMARÓN, de acuicultura (continuación)	*Melicertus* spp.				✓	✓
	Metapenaeus spp.				✓	✓
	Palaemon serratus				✓	✓
	Palaemonetes vulgaris				✓	✓
	Pandalopsis dispar				✓	✓
	Pandalus spp.				✓	✓
	Penaeus spp.				✓	✓
	Plesionika martia				✓	✓
CAMARÓN DE AGUA DULCE	*Macrobrachium* spp.					
CAMARÓN DE AGUA DULCE, de acuicultura	*Macrobrachium* spp.				✓	✓
CAMARÓN PEQUEÑO O DE ROCA	*Sicyonia brevirostris*					
CAMARÓN REAL	*Pleoticus robustus*					
CAMARÓN o CAMARÓN ROSA	*Pandalus borealis*					
	P. jordani					

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
CAMARÓN o CAMARÓN CORTAPLUMA	*Haliporoides sibogae* [4]					
CARACOL o ESCARGOT	*Achatina fulica*				✓	
	Helix pomatia				✓	
	Otala spp.		✓[1]			
CARACOL DE LUNA	*Polinices* spp.			✓		
CALAMAR	*Berryteuthis magister*		✓[1]			
	Dosidicus gigas		✓[1]	✓[2]		
CALAMAR (continuación)	*Illex* spp.		✓[1]			
	Loligo media		✓[1]			
	L. opalescens			✓		
	L. spp.		✓[1]			
	Lolliguncula spp.		✓[1]			
	Nototodarus spp.		✓[1]			
	Ommastrephes spp.		✓[1]			
	Rossia macrosoma		✓[1]			
	Sepiola rondeleti		✓[1]			
	Sepioteuthis spp.		✓[1]			
	Todarodes sagittatus		✓[1]			
TROMPO	*Monodonta* turbinate [4]					

TABLA 3-3

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON ESPECIES DE INVERTEBRADOS

Nota: Se deben identificar los patógenos del área de recolección como un peligro potencial relacionado con la especie, si le consta o tiene motivos para pensar que el pescado se consumirá sin un proceso que sea lo suficientemente efectivo para eliminar los agentes patógenos o si usted expresa, etiqueta o pretende que el producto se consuma de esa forma. (Consulte el Capítulo 4 para orientación sobre el control de los agentes patógenos del área de recolección).

DENOMINACIÓN COMERCIAL	NOMBRES EN LATÍN	PELIGROS				
		Patógenos CAP. 4	Parásitos CAP. 5	Toxinas naturales CAP. 6	Sustancias químicas del medio ambiente CAP. 9	Medicamentos para la acuicultura CAP. 11
	Turbo cornutus					
BUCCINO o CARACOL MARINO	*Buccinum* spp.					
	Busycon spp.			✓		
	Neptunea spp.			✓[2]		
	Zidona dufresnei					

Notas al pie:

1. Este peligro se aplica cuando el procesador sabe o tiene indicios de que el pescado o producto piscícola que contiene el parásito será consumido sin un proceso adecuado para eliminar los parásitos o cuando el procesador expresa, etiqueta o tiene la intención de que el producto se consuma en ese estado.
2. Este peligro solo se aplica si el producto se comercializa no eviscerado.
3. Este peligro solo se aplica si las langostas se mantienen en depósitos.
4. Desde la edición anterior de esta orientación, la denominación científica de esta especie ha cambiado.

TABLA 3-4

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON LOS PROCESOS

Producto alimentario terminado [1]	Tipo de envasado	Peligros									
		Desarrollo de bacterias patógenas: uso incorrecto de la temperatura	Toxina *C. botulinum*	Toxina *S. aureus*: Secado	Toxina *S. aureus*: Rebozado	Supervivencia de bacterias patógenas a través de la cocción o pasteurización	Supervivencia de bacterias patógenas a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo	Contaminación con bacterias patógenas después de la pasteurización y procesos especializados de cocción	Alérgenos y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos[4]	Inclusión de metal	Inclusión de vidrio
		CAP. 12	CAP. 13	CAP. 14	CAP. 15	CAP. 16	CAP. 17	CAP. 18	CAP. 19	CAP. 20	CAP. 21
Camarones, peces de escamas, ostras, almejas, calamar y otros productos pesqueros crudos rebozados o apanados (lo que incluye dorado en la superficie)	Envasado con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado con vacío mecánico, MAP, CAP, sellado herméticamente)		✓		✓				✓	✓	
Camarones, peces de escamas, ostras, almejas, calamar y otros productos pesqueros crudos rebozados o apanados (lo que incluye dorado en la superficie)	Aparte del envasado con oxígeno reducido				✓				✓	✓	
Camarones, cangrejo, langosta y otros productos pesqueros cocidos, lo que incluye carne cocida, partes de productos pesqueros y productos pesqueros enteros, así como productos análogos a base de surimi	Envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado con vacío mecánico, chorro de vapor, llenado en caliente, MAP, CAP, sellado herméticamente o en aceite)	✓	✓			✓			✓	✓	
Camarones, cangrejo, langosta y otros productos pesqueros cocidos, lo que incluye carne cocida, partes de productos pesqueros y productos pesqueros enteros, así como productos análogos a base de surimi	Aparte del envasado con oxígeno reducido	✓				✓			✓	✓	
Pescado deshidratado	Todos	✓	✓[6]	✓					✓	✓	

TABLA 3-4

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON LOS PROCESOS

Producto alimentario terminado [1]	Tipo de envasado	Peligros									
		Desarrollo de bacterias patógenas: uso incorrecto de la temperatura	Toxina *C. botulinum*	Toxina *S. aureus*: Secado	Toxina *S. aureus*: Rebozado	Supervivencia de bacterias patógenas a través de la cocción o pasteurización	Supervivencia de bacterias patógenas a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo	Contaminación con bacterias patógenas después de la pasteurización y procesos especializados de cocción	Alérgenos y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos[4]	Inclusión de metal	Inclusión de vidrio
		CAP. 12	CAP. 13	CAP. 14	CAP. 15	CAP. 16	CAP. 17	CAP. 18	CAP. 19	CAP. 20	CAP. 21
Fermentado, acidificado, escabechado, salado y LACF	Todos	✓	✓[2]						✓	✓	✓
Aceite de pescado	Todos								✓[3]		
Alimentos preparados totalmente cocidos	Envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado con vacío mecánico, chorro de vapor, llenado en caliente, MAP, CAP, sellado herméticamente o en aceite)	✓	✓			✓			✓	✓	✓
Alimentos preparados totalmente cocidos	Aparte del envasado con oxígeno reducido	✓				✓			✓	✓	✓
Cangrejo, langosta y otros productos pesqueros pasteurizados, lo que incluye productos análogos pasteurizados a base de surimi	Envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado con vacío mecánico, chorro de vapor, llenado en caliente, MAP, CAP, sellado herméticamente o en aceite)	✓	✓			✓		✓	✓	✓	
Cangrejo, langosta y otros productos pesqueros pasteurizados, lo que incluye productos análogos pasteurizados a base de surimi	Aparte del envasado con oxígeno reducido	✓				✓		✓	✓	✓	

TABLA 3-4

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON LOS PROCESOS

Producto alimentario terminado [1]	Tipo de envasado	Peligros									
		Desarrollo de bacterias patógenas: uso incorrecto de la temperatura	Toxina *C. botulinum*	Toxina *S. aureus*: Secado	Toxina *S. aureus*: Rebozado	Supervivencia de bacterias patógenas a través de la cocción o pasteurización	Supervivencia de bacterias patógenas a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo	Contaminación con bacterias patógenas después de la pasteurización y procesos especializados de cocción	Alérgenos y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos [4]	Inclusión de metal	Inclusión de vidrio
		CAP. 12	CAP. 13	CAP. 14	CAP. 15	CAP. 16	CAP. 17	CAP. 18	CAP. 19	CAP. 20	CAP. 21
Productos pesqueros crudos distintos de ostras, almejas y mejillones (peces de escamas y peces sin escamas)	Envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado con vacío mecánico, MAP, CAP, sellado herméticamente o en aceite)	✓	✓						✓	✓	
Productos pesqueros crudos distintos de ostras, almejas y mejillones (peces de escamas y peces sin escamas)	Aparte del envasado con oxígeno reducido	✓							✓	✓	
Ostras, almejas y mejillones crudos	Envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado con vacío mecánico, MAP, CAP, sellado herméticamente o en aceite)	✓	✓				✓			✓	✓
Ostras, almejas y mejillones crudos	Aparte del envasado con oxígeno reducido	✓					✓			✓	✓
Ensaladas, sándwiches, salsas para untar, cócteles y productos de pescados y mariscos similares, preparados a partir de productos piscícolas listos para su consumo	Envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado con vacío mecánico, chorro de vapor, llenado en caliente, MAP, CAP, sellado herméticamente o en aceite)	✓	✓						✓	✓	✓
Ensaladas, sándwiches, salsas para untar, cócteles y productos de pescados y mariscos similares, preparados a partir de productos piscícolas listos para su consumo	Aparte del envasado con oxígeno reducido	✓							✓	✓	✓

TABLA 3-4

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON LOS PROCESOS

Producto alimentario terminado [1]	Tipo de envasado	Peligros									
		Desarrollo de bacterias patógenas: uso incorrecto de la temperatura	Toxina *C. botulinum*	Toxina *S. aureus*: Secado	Toxina *S. aureus*: Rebozado	Supervivencia de bacterias patógenas a través de la cocción o pasteurización	Supervivencia de bacterias patógenas a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo	Contaminación con bacterias patógenas después de la pasteurización y procesos especializados de cocción	Alérgenos y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos[4]	Inclusión de metal	Inclusión de vidrio
		CAP. 12	CAP. 13	CAP. 14	CAP. 15	CAP. 16	CAP. 17	CAP. 18	CAP. 19	CAP. 20	CAP. 21
Pescado ahumado	Envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado con vacío mecánico, chorro de vapor, llenado en caliente, MAP, CAP, sellado herméticamente o en aceite)	✓	✓			✓[5]			✓	✓	
Pescado ahumado	Aparte del envasado con oxígeno reducido	✓				✓[5]			✓	✓	
Cangrejos, camarones, peces de escamas y otros productos pesqueros rellenos	Envasado con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado con vacío mecánico, MAP, CAP o sellado herméticamente)	✓	✓						✓	✓	
Cangrejos, camarones, peces de escamas y otros productos pesqueros rellenos	Aparte del envasado con oxígeno reducido	✓							✓	✓	
Alimentos preparados sin cocer	Envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado con vacío mecánico, chorro de vapor, llenado en caliente, MAP, CAP, sellado herméticamente o en aceite)	✓	✓						✓	✓	✓
Alimentos preparados sin cocer	Aparte del envasado con oxígeno reducido	✓							✓	✓	✓

TABLA 3-4

PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON LOS PROCESOS

Siglas: *C. botulinum* = *Clostridium botulinum*; *S. aureus* = *Staphylococcus aureus*; MAP = envasado en atmósfera modificada (MAP, por sus siglas en inglés); CAP = envasado en atmósfera controlada (CAP, por sus siglas en inglés); y LACF = alimentos enlatados de baja acidez (LACF, por sus siglas en inglés).

Notas al pie:

1. Se deben incluir los peligros potenciales de más de una categoría alimentaria de producto final si el producto concuerda con más de una descripción.
2. No es necesario incluir los controles para este peligro en los planes HACCP para productos acidificados no perecederos y los LACF. Consulte la norma Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers (Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente) (21 CFR 113), denominada la norma LACF, en este documento de orientación y la norma Acidified Foods (Alimentos acidificados) (21 CFR 114), para informarse sobre los controles obligatorios.
3. Este peligro no se aplica al aceite de pescado altamente refinado.
4. Se aplica a los peces de escamas y crustáceos solo de acuerdo con la Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA, por sus siglas en inglés) de 2004. Los moluscos no están sujetos a la FALCPA.
5. Este peligro se aplica al pescado ahumado en caliente.
6. Este peligro se aplica a los pescados deshidratados sin eviscerar en cualquier tipo de envasado y a otros productos pesqueros y piscícolas deshidratados que se han envasado con oxígeno reducido a fin de prevenir la rehidratación. Encontrará las definiciones de productos pesqueros y piscícolas en 21 CFR 123.3.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 4: **Patógenos del área de recolección**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU.. No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la Administración de Medicamentos y Alimentos, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DE LOS PELIGROS POTENCIALES

Este capítulo trata del control de patógenos del área de recolección, tanto para moluscos como para pescados.

- **Estrategias para el control de patógenos**

Existen varias estrategias para el control de patógenos en productos pesqueros y piscícolas. Estas incluyen:

- Control de la fuente (por ejemplo, aguas de recolección) de moluscos y el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración para el control de patógenos del área de recolección (incluido en este capítulo);
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad del agua) en el producto durante el secado (incluido en el Capítulo 14);
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad del agua) en el producto durante la formulación (incluido en el Capítulo 13);
- Controlar la cantidad de sal o conservantes, como nitrito de sodio, en el producto (incluido en el Capítulo 13);
- Controlar el nivel de acidez (pH) en el producto (cubierto por la norma Acidified Foods (alimentos acidificados), 21 CFR 114, para productos acidificados no perecederos y por el Capítulo 13, para productos acidificados refrigerados);
- Controlar la introducción de bacterias patógenas después del proceso de pasteurización (incluido en el Capítulo 18);
- Controlar la cantidad de tiempo que el alimento está expuesto a temperaturas favorables para el crecimiento de bacterias patógenas y la producción de toxinas (tratado generalmente en el Capítulo 12; para *Clostridium botulinum*, en el Capítulo 13; y para *Staphylococcus aureus* en mezclas de rebozado hidratadas, en el Capítulo 15);
- Eliminar bacterias patógenas mediante la cocción o pasteurización (incluido en el Capítulo 16) o retortado (incluido en la norma Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers [Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente] (en adelante denominada la norma LACF), 21 CFR 113);
- Eliminar bacterias patógenas mediante procesos que conservan las características de producto crudo (incluido en el Capítulo 17).

- **Moluscos**

Los agentes patógenos que se encuentran en aguas desde las que se recolectan los moluscos pueden causar enfermedad en los consumidores. Para fines de esta orientación, entre los moluscos se encuentran los siguientes:

(1) ostras, (2) almejas, (3) mejillones y (4) vieiras, excepto cuando el producto final es solo el músculo aductor desbullado. Entre los patógenos que producen inquietud se encuentran tanto bacterias (por ejemplo, *Vibrio spp., Salmonella spp., Shigella spp.,* y *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*)) como virus (por ejemplo, virus de la hepatitis A y norovirus). Consulte el Apéndice 7 para obtener una descripción del impacto de estos patógenos en la salud pública.

Los patógenos del área de recolección son de especial preocupación en los moluscos debido a que (1) los entornos en que crecen los moluscos frecuentemente están sujeto a contaminación de alcantarillado, el cual contiene patógenos, y contaminación de bacterias que se desarrollan de manera natural, que también pueden ser patógenos; (2) los moluscos filtran y concentran patógenos que pueden estar presentes en el agua que los rodea; y (3) con frecuencia los moluscos se consumen enteros, ya sea crudos o parcialmente cocidos.

Ciertos patógenos, por lo general, se originan de fecas humanas o de animales (por ejemplo, *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) O1 y O139, *Salmonella spp., Shigella spp., C. jejuni, Yersinia enterocolitica* (*Y. enterocolitica*), virus de la hepatitis A virus, y norovirus). Otros patógenos se desarrollan de manera natural en ciertas aguas (por ejemplo, *Vibrio vulnificus* (*V. vulnificus*), *Vibrio parahaemolyticus* (*V. parahaemolyticus*), y *V. cholerae* no O1 y no O139), y su presencia no está relacionada con fuentes de fecas humanas o animal.

Consulte el Apéndice 7 para obtener una descripción del impacto de estos patógenos en la salud pública.

Control de patógenos de origen humano o animal

Para minimizar el riesgo de moluscos que contienen patógenos de origen fecal animal o humano (por ejemplo, *V. cholerae* O1 y O139, *Salmonella spp., Shigella spp., C. jejuni,* virus de la hepatitis A y norovirus), las agencias gubernamentales federales, estatales, tribales, territoriales y extranjeras, llamadas autoridades controladoras de mariscos, clasifican las aguas donde se encuentran los moluscos, basados, en parte, en una evaluación de la calidad del agua. Como resultado de estas clasificaciones, la recolección de moluscos se permite desde algunas aguas, no desde otras, y solo en ciertas ocasiones o bajo ciertas restricciones desde otras. Las autoridades controladoras de mariscos ejercen control sobre los recolectores de moluscos para asegurar que la recolección tenga lugar solo en el momento y en el lugar que se determinó seguro.

Otros elementos significativos de los esfuerzos de las autoridades controladoras de mariscos para controlar la seguridad de moluscos incluyen los requisitos que (1) los contenedores de moluscos en concha (mariscos) lleven una etiqueta que identifique el tipo y la cantidad de molusco, el recolector, el lugar y la fecha de recolección (21 CFR 123.28(c)); (2) los recolectores de moluscos cuenten con licencia (es posible que no se exija en todas las jurisdicciones); (3) los procesadores que envían, entregan nuevamente, desbullen o reenvasan los moluscos sean certificados; y (4) los contenedores de moluscos desbullados tengan una etiqueta con el nombre, la dirección y el número de certificación del procesador.

Los controles indicados anteriormente sirven para minimizar el riesgo de que los moluscos comtengan patógenos de origen fecal animal o humano, pero no elimina por completo el riesgo. Como resultado, puede que no sea seguro el consumo de moluscos crudos o poco cocidos en personas con ciertas enfermedades como enfermedad hepática, abuso de alcohol crónico, diabetes y trastornos de estómago, sangre e inmune. Por este motivo, las autoridades controladoras de mariscos exigen que los moluscos para consumo crudo tengan una etiqueta que instruya a las tiendas minoristas que informen a sus clientes que el consumo de moluscos crudos o poco cocidos puede aumentar el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos, especialmente en personas con ciertas enfermedades.

También puede eliminar el peligro de patógenos del área de recolección al cocer, pasteurizar o prosesar en retorta debidamente el producto. La orientación sobre cocinar y pasteurizar para controlar las bacterias patógenas se entrega en el Capítulo 16. Los controles de retortado obligatorios se encuentran en la norma LACF (21 CFR 113). Se debe tener presente que al cocinar, pasteurizar o prosesar en retorta no se eliminarán los riesgos de toxinas naturales o contaminantes químicos ambientales y pesticidas que también pueden estar relacionadas con los moluscos. Las estrategias de control correspondientes para estos riesgos se explican en los Capítulos 6 y 9. Además, las leyes y normas estatales que participan en el Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos administrado por la FDA exige que todos los moluscos se recolecten de aguas autorizadas para la recolección por la autoridad de control de mariscos, sin importar la manera en que se procesarán.

Control de patógenos que se desarrollan de manera natural

Para minimizar el riesgo de enfermedades producto del consumo de moluscos que contienen patógenos que se desarrollan de manera natural como *V. vulnificus, V. parahaemolyticus,* y*V. cholerae* no

O1 y no O139, las autoridades controladoras de mariscos tienen ciertos controles en la recolección de moluscos.

Los patógenos que se desarrollan de manera natural pueden estar presentes en números relativamente bajos al momento de la recolección de los moluscos, pero pueden aumentar a niveles peligrosos si están expuestos a abusos del tiempo y la temperatura. Para minimizar el riesgo de crecimiento de *Vibrio spp.*, las autoridades controladoras de mariscos limitan el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración. El período de tiempo depende de la Temperatura del aire máxima mensual promedio (AMMAT, por sus siglas en inglés) o la Máxima temperatura promedio mensual del agua (AMMWT, por sus siglas en inglés) al momento de la recolección, determinado por la autoridad de control de mariscos.

Además de lo anterior, controlar el *V. parahaemolyticus* en ostras implica (1) una evaluación de riesgo por parte de la autoridad de control de mariscos para determinar si el riesgo de enfermedad por *V. parahaemolyticus* por el consumo de ostras recolectadas en un área de crecimiento en un estado es razonablemente probable que ocurra; y (2) una determinación por parte de la autoridad de control de mariscos sobre si un área de crecimiento en un estado tiene temperaturas de agua durante el día mensual promedio que exceden los 60 °F para aguas que bordean el Océano Pacífico u 81 °F para aguas que bordean el Golfo de México y el Océano Atlántico (Nueva Jersey y al sur) al momento de la recolección. Si se cumplen cualquiera de estas condiciones, la autoridad de control de mariscos desarrolla e implementa un plan de control de *V. parahaemolyticus* con la finalidad de reducir enfermedades por dicha causa. Como parte del plan, las autoridades controladoras de mariscos pueden (1) cerrar temporalmente ciertas aguas para la recolección de ostras; (2) restringir el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración; (3) autorizar temporalmente la recolección de ostras para productos que se etiquetarán como "Solo para desbullar" desde algunas aguas; o (4) autorizar temporalmente la recolección de ostras para procesos que conservan las características del producto crudo (incluido en el Capítulo 17) solo de algunas aguas.

Como sucede con los patógenos provenientes del alcantarillado, los controles anteriores para patógenos que se desarrollan de manera natural ayudan a minimizar el riesgo de estos patógenos en moluscos, pero no eliminan por completo el riesgo . Por la misma razón, las autoridades controladoras de mariscos exigen que los mariscos para consumo crudo tengan una etiqueta con una advertencia sobre su consumo crudo o poco cocido (descrito anteriormente).

Los controles para *Vibrio spp.* analizados en este capítulo se aplican solo para moluscos si se consumirán crudos. Por ejemplo, no se aplicarían para las ostras si la etiqueta del contenedor indica que se deben desbullar antes de su consumo. *Vibrio spp.* se puede eliminar o reducir a niveles no detectables al cocinar, pasteurizar y prosesar en retorta. Estos controles de mecanismos se usan ampliamente en el procesamiento de productos pesqueros para el control de patógenos. La orientación para estos mecanismos de control se puede encontrar en el Capítulo 16 (cocinar y pasteurizar para controlar las bacterias patógenas) y la norma LACF, 21 CFR 113 (retortado). Otros mecanismos de control para *Vibrio spp.* incluyen procesos que están diseñados para conservar las características de los alimentos crudos, que incluyen congelamiento rápido individual (IQF) con almacenamiento extenso, calor leve, alta presión hidrostática e irradiación. Estos mecanismos de control se tratan en el Capítulo 17.

Los controles respectivos para evitar un mayor crecimiento de estas bacterias patógenas durante el procesamiento, almacenamiento y transporte entre procesadores se tratan en el Capítulo 12.

- **Pescados**

Los patógenos de áreas de recolección también pueden ser un posible peligro para los pescados. Los patógenos se pueden encontrar en pescados crudos como resultado de contaminación de agua cercana a la costa de recolección, prácticas sanitarias deficientes en el barco de recolección y prácticas de acuicultura deficientes. Entre los patógenos que producen inquietud no solo se encuentran aquellos descritos anteriormente para moluscos, sino también la *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli*. Consulte el Apéndice 7 para obtener una descripción del impacto de estos patógenos en la salud pública.

Control de patógenos

El procesador puede controlar estos patógenos con una cocción, pasteurización o retortado adecuado. La orientación para estos mecanismos de control se puede encontrar en el Capítulo 16 (cocinar y pasteurizar para eliminar las bacterias patógenas) y la norma LACF, 21 CFR 113 (retortado).

Para muchos productos (por ejemplo, filetes de pescado crudo), el procesador no realiza los pasos de cocción, pasteurización o retortado. Para muchos de estos productos, la cocción la realiza el consumidor o usuario final antes del consumo. La FDA no está en conocimiento de ningún control de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) que exista de manera internacional para el control de patógenos en pescados y productos pesqueros que por regla general sean completamente cocidos por el consumidor o usuario final antes del consumo a parte de un régimen sanitario riguroso como parte de un programa de requisito previo o como parte de la HACCP en sí. La norma Fish and Fishery Products [Productos pesqueros y piscícolas] (21 CFR 123.11, "Procedimientos de control sanitario") exige dicho régimen. La aplicación de controles sanitarios adecuados es esencial debido a la probabilidad de que los patógenos en productos de mariscos puedan llegar debido a prácticas de manipulación deficientes por parte del productor de acuicultura, el recolector o el procesador.

Para algunos productos (por ejemplo, pescado crudo para preparar sushi), no hay cocción ya sea por parte de procesador, el consumidor o el usuario final. Cuando el procesador tiene el conocimiento o motivos para creer que el producto se consumirá sin un proceso suficiente para eliminar los patógenos de inquietud para la salud pública o donde el procesador expresa, etiqueta o tiene la intención de que el producto se consuma en ese estado, el procesador debe controlar el tiempo y la exposición a la temperatura del producto para evitar el crecimiento de patógenos bacterianos y la formación de toxinas por cualquier patógeno bacteriano que pueda estar presente en el producto. La orientación para estos controles se puede encontrar en el Capítulo 12 y en el Capítulo 13 (para aquellos productos en que la técnica de envasado crea un ambiente de oxígeno reducido).

Nota: La orientación que se encuentra en el resto de este capítulo se aplica a controles de recepción solo de moluscos.

DETERMINAR SI ESTE POSIBLE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si los patógenos del área de recolección son un riesgo significativo en un paso de procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que un nivel de patógenos inseguro del área de recolección se presente en este paso de procesamiento (por ejemplo, hay patógenos presentes en el material crudo en un nivel inseguro)?

   Bajo circunstancias normales, sería razonablemente probable que los patógenos de origen humano o animal del área de recolección pudieran ingresar al proceso en un nivel inseguro en el paso de recepción para los siguientes pasos del pescado:

   - Ostras crudas;
   - Almejas crudas;
   - Mejillones crudos;
   - Vieiras crudas (consulte la información proporcionada en "Uso previsto").

   Además:

   - Bajo circunstancias normales, sería razonablemente probable que un nivel inseguro de *V. vulnificus* (un patógeno que se desarrolla de manera natural) pudiera ingresar al proceso desde las ostras recolectadas de áreas que se ha confirmado como fuente original de ostras asociadas con dos o más enfermedades de *V. vulnificus* (por ejemplo, estados que bordean el Golfo de México);
   - Bajo circunstancias normales, sería razonablemente probable que un nivel inseguro de *V. parahaemolyticus* pudiera ingresar al proceso desde las ostras recolectadas de un área que cumple cualquiera de las siguientes condiciones:
     - La autoridad de control de mariscos ha llevado a cabo una evaluación de riesgo y determinó que el riesgo de enfermedad por *V. parahaemolyticus* por el consumo de ostras recolectadas de un área de crecimiento es razonablemente probable que ocurra. La orientación específica para

determinar el riesgo se puede encontrar en "National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2007 Revision" [Revisión de la guía del Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos para el Control de Moluscos 2007];

- la autoridad de control de mariscos determinó que la recolección ocurre en el área de crecimiento al momento cuando la temperatura de agua durante el día mensual promedio excede los 60 °F para aguas que bordean el Océano Pacífico u 81 °F para aguas que bordean el Golfo de México y el Océano Atlántico (Nueva Jersey al sur), excepto cuando existe una evaluación de riesgo más rigurosa que lleva a la autoridad de control de mariscos a concluir que el riesgo de enfermedades por *V. parahaemolyticus* producto del consumo de ostras recolectadas de dichas áreas no es razonablemente probable que ocurra;
- Se confirmó el área de crecimiento como la fuente original de ostras relacionadas con dos o más enfermedades por *V. parahaemolyticus* en los últimos 3 años.

2. ¿Es posible que un nivel de patógenos inseguro del área de recolección que se presentó en este paso de procesamiento sea eliminado o reducido a un nivel aceptable en este paso de procesamiento?

   Los patógenos del área de recolección se deben considerar como un peligro significativo donde se puede o podría usar una medida para eliminar los patógenos que se han introducido en un paso previo o es adecuado para reducir la probabilidad de ocurrencia del riesgo en un nivel aceptable. Las medidas para eliminar patógenos o para reducir la probabilidad de ocurrencia del riesgo en el área de recolección incluyen:

   - Revisar los moluscos entrantes para garantizar que se envasen o etiqueten apropiadamente;
   - Asegurarse de que los moluscos entrantes provengan de un recolector con licencia (cuando lo exija la ley) o de un proveedor certificado;
   - Eliminar bacterias patógenas mediante la cocción o pasteurización (incluido en el Capítulo 16) o retortado (incluido por la Norma LACF, 21 CFR 113). Se debe tener presente que al cocinar o prosesar en retorta no se eliminarán los riesgos de toxinas naturales o contaminantes químicos que también pueden estar relacionadas con los moluscos.
   - Eliminar *Vibrio spp.* mediante IQF con almacenamiento extenso, calor leve, irradiación o alta presión hidrostática (incluido en el Capítulo 17);
   - Reducir el crecimiento de *V. cholerae*, *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* al restringir el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración;
   - Incluir advertencias en las etiquetas de contenedores de moluscos para consumo crudo o en contenedores de moluscos desbullados que obligue a las tiendas minoristas a informar a sus clientes que el consumo de moluscos crudos o pocos cocidos puede aumentar el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, especialmente en personas con ciertas enfermedades.

- **Uso previsto**

Para la mayoría de los productos de moluscos crudos, se debe asumir que el producto se consumirá crudo. Por lo tanto, se debe identificar el peligro como significativo si cumple los criterios en la sección anterior.

Cuando el producto de la vieira consiste solamente en el músculo aductor, puede ser razonable asumir que el producto se cocinará antes de su consumo. En este caso, no sería necesario identificar patógenos del área de recolección como un riesgo significativo. Sin embargo, cuando se tiene el conocimiento o se tienen motivos para creer que la vieira consistente solamente en el músculo aductor se consumirá sin el proceso suficiente para eliminar los patógenos de inquietud para la salud pública o donde el procesador expresa, etiqueta o tiene la intención de que el producto se consuma en ese estado, se debe controlar el tiempo y la exposición

a la temperatura del producto para evitar el crecimiento de patógenos bacterianos y la formación de toxinas por cualquier patógeno bacteriano que pueda estar presente en el producto. La orientación para estos controles se puede encontrar en el Capítulo 12 y en el Capítulo 13 (para aquellos productos en que la técnica de envasado crea un ambiente de oxígeno reducido).

Los controles para *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* que se analizan en este capítulo no se aplican a moluscos que no son comercializados para consumo crudo. Por ejemplo, no se aplican para las ostras del Golfo de México si la etiqueta del contenedor indica que se deben desbullar antes de su consumo.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si un paso de procesamiento es un punto de control critico (CCP, por sus siglas en inglés) para patógenos del área de recolección:

1. ¿Se cocinará, pasteurizará o prosesará en retorta el producto lo suficiente para eliminar todos los patógenos bacterianos de inquietud para la salud pública durante el procesamiento en su establecimiento?

    a. Si es así, se debe identificar el paso de cocción, de pasteurización o retortado como el CCP. En este caso, no sería necesario identificar el paso de recepción como un CCP para el riesgo de patógenos del área de recolección. Sin embargo, tenga presente que al cocinar, pasteurizar o prosesar en retorta no se eliminarán los riesgos de toxinas naturales o contaminantes químicos ambientales y pesticidas que también pueden estar relacionados con los moluscos. Los Capítulos 6 y 9 entregan estrategias de control adecuadas para estos peligros.

        Además, las leyes y normas estatales que participan en el Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos exigen que todos los moluscos se recolecten de aguas autorizadas para la recolección por la autoridad de control de mariscos, sin importar cómo se procesarán.

        Ejemplo:

        un procesador de crema de almejas enlatada debe establecer el CCP para patógenos del área de recolección en el paso de retortado y no debe identificar el paso de recepción como un CCP para este peligro.

    b. Si el producto no se cocina, pasteuriza o retorta lo suficiente para eliminar los patógenos bacterianos durante el procesamiento en su establecimiento, debe identificar el paso de recepción como un CCP donde pueda ejercer control sobre las fuentes de moluscos y el tiempo de exposición al aire (por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración a fin de controlar patógenos desde el área de recolección. Si el producto terminado tiene como finalidad el consumo crudo, debe identificarlo en el paso de etiquetado o en el paso de recepción de etiqueta como un CCP, ya que puede garantizar que la advertencia sobre el consumo crudo está en la etiqueta.

        Ejemplo:

        un procesador que desbulla ostras crudas y envía un producto crudo debe revisar las etiquetas de mariscos entrantes (ostras en concha), la licencia de los recolectores que suministran los mariscos y el período de tiempo entre la exposición al aire (por recolección o por retroceso de la marea) y la refrigeración. El procesador debe identificar el paso de recepción como el CCP para este peligro.

Ejemplo:

un procesador que envía ostras debe revisar las etiquetas de mariscos entrantes, la licencia de los recolectores que suministran los mariscos y la ubicación de la recolección y el período de tiempo entre la exposición al aire (por recolección o por retroceso de la marea) y la refrigeración. El procesador debe identificar el paso de recepción como un CCP para este peligro. El procesador también debe identificar el paso de etiquetado como un CCP para este peligro y debe revisar la presencia de la advertencia sobre el consumo crudo en la etiqueta.

Este enfoque de control incluye dos estrategias de control a las que se hace referencia en este capítulo como "Control de estrategia, ejemplo 1: Control de la fuente" y "Control de estrategia, ejemplo 2: Control de la temperatura de mariscos". Consulte el "Control de estrategia, ejemplo 2: Control de temperatura de mariscos" cuando sean necesarios controles para *V. vulnificus* o *V. parahaemolyticus* . A continuación se describen las condiciones que garantizan el control para estos patógenos.

2. Si el producto terminado es una ostra cruda que tiene como finalidad el consumo crudo y es recolectada en un estado que se confirmó como la fuente original de ostras relacionadas con dos o más enfermedades por V. vulnificus illnesses (por ejemplo, Golfo de México), ¿habrá en su planta un proceso que esté diseñado para conservar las características del producto crudo (por ejemplo, procesamiento con calor leve, IQF con el almacenamiento congelado extenso, procesamiento con alta presión hidrostática o irradiación) y es suficiente para eliminar el V. vulnificus durante el procesamiento en su establecimiento (por ejemplo, reducido a un nivel no detectable de menos de 30 de número más probable por gramo (aquí referido como 30 MPN/gramo), según lo definido en "National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2007 Revision")?

   a. Si el producto terminado será sujeto como tal a un proceso en su establecimiento, debe identificar el paso de procesamiento que está diseñado para conservar las características de producto crudo como el CCP para el control de *V. vulnificus.* En este caso, no sería necesario identificar el paso de recepción como un CCP para el control de *V. vulnificus.*

   Ejemplo:

   un procesador de ostras del Golfo de México debe establecer el CCP para V. vulnificus en el paso de procesamiento con calor leve como un CCP para dicho patógeno.

   Si decide seguir este enfoque, debe consultar el Capítulo 17 para obtener más orientación.

   b. Si el producto terminado no será sujeto a un proceso que está diseñado para conservar las características de producto crudo y es suficiente para eliminar *V. vulnificus* durante el procesamiento en su establecimiento, debe identificar el paso de recepción como un CCP, ya que puede ejercer control sobre el tiempo de exposición al aire (por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración a fin de controlar el *V. vulnificus.*

   Ejemplo:

   un procesador de ostras del Golfo de México debe establecer el CCP para V. vulnificus en el paso de recepción.

   Se hace referencia a esta estrategia de control como "Control de estrategia, ejemplo 2: Control de la temperatura de mariscos". Consulte "Control de estrategia, ejemplo 2: Control de la temperatura de mariscos" cuando es necesario control para *V. vulnificus*." Estos controles se deben considerar además de los controles que contiene "Estrategia de control, ejemplo 1: Control de la fuente". Si la autoridad de control de moluscos desarrolló un plan de control para *V. vulnificus*, debe desarrollar un plan HACCP que se base en los requerimientos de dicho plan. Los elementos de ejemplos de estrategia de control entregados en este capítulo y en el Capítulo 17 pueden ser de utilidad para el desarrollo de dicho plan.

3. Si el producto terminado es una ostra cruda que tiene como finalidad el consumo crudo y es recolectada en un área donde: (1) La autoridad de control de mariscos ha llevado a cabo una evaluación de riesgo y determinó que el riesgo de enfermedad por V. parahaemolyticus por el consumo de ostras recolectadas de dicha área de crecimiento es razonablemente probable que ocurra; (2) la autoridad de control de mariscos determinó que la recolección ocurre en el área de crecimiento al momento cuando la temperatura de agua durante el día mensual promedio excede los 60 °F para aguas que bordean el Océano Pacífico u 81 °F para aguas que bordean el Golfo de México y el Océano Atlántico (Nueva Jersey al sur); o (3) las aguas del estado se han confirmado como la fuente original de ostras relacionadas con dos o más enfermedades por V. vulnificus illnesses en los últimos 3 años, ¿habrá en su planta un proceso que esté diseñado para conservar las características del producto crudo (por ejemplo, procesamiento con calor leve, IQF con el almacenamiento congelado extenso, procesamiento con alta presión hidrostática o irradiación) y será suficiente para eliminar el V. parahaemolyticus (por ejemplo, reducido a un nivel no detectable de menos de 30 MPN/gramo), según lo definido en "National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2007 Revision")?

   a. Si el producto terminado será sujeto como tal a un proceso en su establecimiento, debe identificar el paso de procesamiento que está diseñado para conservar las características de producto crudo como el CCP para el control de *V. parahaemolyticus*. En este caso, no sería necesario identificar el paso de recepción como un CCP para el control de *V. parahaemolyticus*.

      Ejemplo:

      un procesador de ostras debe establecer el CCP para V. parahaemolyticus en el paso de procesamiento con calor leve como un CCP para dicho patógeno.

      Si decide seguir este enfoque, debe consultar el Capítulo 17 para obtener más orientación.

   b. Si el producto terminado no será sujeto en su establecimiento a un proceso que está diseñado para conservar las características de producto crudo y es suficiente para eliminar *V. parahaemolyticus* durante el procesamiento, debe identificar el paso de recepción como un CCP, ya que puede ejercer control sobre el tiempo de exposición al aire (por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración a fin de controlar el *V. parahaemolyticus* o ejercer controles según lo determinado por el plan de control para el *V. parahaemolyticus* de su estado.

      Ejemplo:

      un procesador de ostras debe establecer el CCP para V. parahaemolyticus en el paso de recepción.

      Se hace referencia a esta estrategia de control como "Control de estrategia, ejemplo 2: Control de la temperatura de mariscos". Consulte el "Control de estrategia, ejemplo 2: Control de temperatura de mariscos" cuando sean necesarios controles para el *V. parahaemolyticus*. Estos controles se deben considerar además de los controles que contiene "Estrategia de control, ejemplo 1: Control de la fuente". Si la autoridad de control de moluscos desarrolló un plan de control para *V. parahaemolyticus*, debe desarrollar un plan HACCP que se base en las necesidades de dicho plan. Los elementos de ejemplos de estrategia de control entregados en este capítulo y en el Capítulo 17 pueden ser de utilidad para el desarrollo de dicho plan.

Solo el procesador principal (el procesador que toma posesión de los moluscos del recolector) debe aplicar los controles de tiempo para refrigeración para el *Vibrio spp.* que se analizan en este capítulo, ya que este procesador está en la mejor posición para controlar el tiempo de exposición al aire (por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración.

DESARROLLAR UNA ESTRATEGIA DE CONTROL.

La siguiente orientación brinda tres ejemplos de estrategias de control de patógenos para el área de recolección. Puede seleccionar una estrategia de control que sea diferente a aquellas sugeridas, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos, excepto que algunas de las partes "Estrategia de control, ejemplo 1: Control de la fuente" sean exigidas específicamente por la regulación de Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products, 21 CFR 123 (llamada la norma HACCP para mariscos y pescados en este documento de orientación).

Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PRIMARIO PROCESADOR	PUEDE APLICARSE AL SECUNDARIO PROCESADOR
Control de la fuente	✓	✓
Control de temperatura de mariscos	✓	

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: CONTROL DE LA FUENTE**

Nota: los siguientes controles se deben considerar además de aquellos especificados en "Estrategia de control, ejemplo 2: Control de la temperatura de mariscos".

Establecer límites críticos.

- todos los contenedores de mariscos (moluscos con concha) recibidos de un recolector deben llevar una etiqueta que indique la fecha y lugar de recolección (por estado y lugar), tipo y cantidad de molusco, y la información del recolector o del barco recolector (por ejemplo, el número de identificación asignado al recolector por la autoridad de control de mariscos, cuando corresponda, o si dichos números no han sido asignados, el nombre del recolector y el nombre o número de registro barco recolector). Para cargamentos a granel de mariscos que no están almacenados en contenedores, los mariscos deben estar acompañados de un conocimiento de embarque o un documento de envío similar que contenga la misma información;

Nota: Los controles de fuentes indicados en este límite crítico son exigidos por el reglamento 21 CFR 123.28(c).

O

- todos los contenedores de mariscos recibidos de un procesador debe tener una etiqueta que indique la fecha y el lugar donde fueron recolectados (por estado y lugar), el tipo y la cantidad de molusco, además del número de certificación del procesador;

O

- todos los contenedores de moluscos desbullados deben llevar una etiqueta que identifique el nombre, la dirección y el número de certificación del envasador o reenvasador del producto;

Y

- todos los moluscos deben recolectarse en aguas autorizadas para recolección por la autoridad de control de mariscos. Para las aguas federales de Estados Unidos, no se pueden recolectar moluscos de aguas que están cerradas para recolección por un organismo del gobierno federal;

Y

- todos los moluscos deben ser de un recolector que cuente con la licencia según lo establecido (tenga en cuenta que la licencia puede no ser exigida en todas las jurisdicciones) o de un procesador certificado por la autoridad de control de mariscos;

Y

- todos los moluscos para consumo crudo deben tener una etiqueta que instruya a las tiendas minoristas que informen a sus clientes que el consumo de moluscos crudos o poco cocidos puede aumentar el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos, especialmente en personas con ciertas enfermedades.

Nota: solo el procesador principal, es decir, el procesador que recibe los moluscos del recolector, necesita aplicar los controles relativos a la identificación del recolector, la licencia del recolector o el estado de aprobación de aguas de recolección.

Establecer procedimientos de supervisión.

» **¿Qué se supervisará?**

- la información en las etiquetas de los contenedores de los mariscos entrantes o en el conocimiento de embarque u otro documento similar que acompaña los cargamentos de mariscos a granel;

Y

- la información sobre si el área de recolección está autorizada para la recolección por parte de la autoridad de control de mariscos o la información sobre si las aguas federales de recolección están cerradas para recolectar por parte de una agencia del gobierno federal;

  O

- la información de las etiquetas de los contenedores de moluscos desbullados;

Y

- la licencia del recolector, cuando corresponda;

Y

- advertencias sobre el consumo crudo en las etiquetas de contenedores de moluscos terminados para el consumo crudo o en las etiquetas de contenedores de moluscos desbullados.

» **¿Cómo se llevará a cabo la supervisión?**

- realización de revisiones visuales;

  Y

- preguntar a la autoridad de control de mariscos del estado en que se recolectaron los mariscos si el área está autorizada para la recolección.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo la supervisión?**

- para la revisión de las etiquetas entrantes:
  - cada uno de los contenedores;

  O

- para la revisión del conocimiento de embarque o un documento de envío similar:
  - cada uno de los envíos;

  O

- para la revisión de las etiquetas entrantes:
  - al menos tres contenedores elegidos aleatoriamente de cada lote;

  Y

- para la revisión de licencias:
  - cada uno de los envíos;

  Y

- para la revisión de advertencias sobre el consumo crudo en las etiquetas de productos terminados;
  - cada contenedor de moluscos terminados para el consumo crudo o al menos tres contenedores seleccionados aleatoriamente para cada lote de moluscos desbullados.

» **¿Quién llevará a cabo la supervisión?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecer el procedimiento para las medidas correctivas.

Tomar las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechazar el lote;

  O

- reetiquetar los moluscos terminados para consumo crudo que no tengan la etiqueta con la advertencia sobre el consumo crudo o reetiquetar los moluscos desbullados que no contengan la etiqueta con la advertencia sobre el consumo crudo.

  O

- rechazar cualquier etiqueta entrante que se usará en moluscos terminados para el consumo crudo que no tenga la advertencia sobre el consumo crudo o rechazar cualquier etiqueta entrante que se usará en moluscos desbullados que no tenga la advertencia sobre el consumo crudo.

Y

Tomar las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de fabricación en cuanto a recolección, etiquetado o etiquetas han cambiado.

  O

- modificar las prácticas de etiquetado.

Establecer un sistema de mantenimiento de registros.

Para los mariscos:

- Registro de recepción que documente lo siguiente:
  - fecha de recolección;

    Y
  - ubicación de la recolección por estado o lugar;

    Y
  - cantidad y tipo de mariscos;

    Y
  - nombre del recolector. nombre o número de registro del barco del recolector o un número de identificación emitido al recolector por la autoridad de control de mariscos (para los mariscos recibidos directa y exclusivamente del recolector);

    Y
  - número y fecha de vencimiento de la licencia del recolector, si corresponde;

    Y
  - número de certificación de la persona que envía, si corresponde;

    Y
  - para mariscos para consumo crudo, la presencia de la advertencia sobre el consumo crudo, cuando se recibe de un proveedor certificado.

Para los moluscos desbullados:

- Registro de recepción que documente lo siguiente:
  - fecha de recepción;

    Y
  - cantidad y tipo de mariscos;

    Y
  - nombre y número de certificación del envasador o reenvasador del producto;

    Y
  - presencia de la advertencia sobre el consumo crudo.

Establecer procedimientos de verificación.

- Revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 4-1

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: CONTROL DE LA FUENTE

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP usando la "Estrategia de control, ejemplo 1: Control de la fuente". Este ejemplo muestra cómo un procesador primario (procesador que toma posesión de las ostras del recolector) de ostras, es decir, la persona que envía, puede controlar patógenos del área de recolección. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Esta estrategia de control se deben considerar además de aquellos especificados en "Estrategia de control, ejemplo 2: Control de la temperatura de mariscos".

Los patógenos del área de recolección pueden ser solo uno de los peligros importantes para este producto Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para ver una lista de otros peligros potenciales (por ejemplo, toxinas naturales, contaminantes químicos del medio ambiente, pesticidas químicos y patógenos durante el procesamiento).

Solo a modo de ejemplo
Consulte el texto para obtener recomendaciones completas

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
CRÍTICO CONTROL PUNTO	IMPORTANTE PELIGROS	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción de mariscos	Patógenos del área de recolección	Todos los mariscos entrantes deben etiquetarse con la fecha y lugar de recolección, tipo y cantidad de mariscos y el nombre o número de registro del barco del recolector.	Información sobre las etiquetas de los mariscos entrantes	Visual revisiones	Todos los sacos	Empleado que recibe	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de etiquetado cambiaron	Registro de recepción	Revisar registros de supervisión y de las medidas correctivas con 1 semana de preparación
		Todos los mariscos deben provenir de aguas aprobadas por la autoridad de control de mariscos del estado.	Lugar de recolección en las etiquetas Preguntar a la autoridad de control de mariscos del estado en que se recolectaron los mariscos si el área está autorizada para la recolección.	Visual revisiones	Cada uno de los lotes	Empleado que recibe	Rechazar lotes de aguas no aprobadas Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de recolección han cambiado.	Registro de recepción	
		Todos los mariscos deben ser de un recolector con licencia	Licencia del recolector	Visual revisiones	Todos los envíos	Empleado que recibe	Rechazar los lotes de recolectores sin licencia Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que el recolector obtuvo una licencia.	Registro de recepción	

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: CONTROL DE LA TEMPERATURA DE MARISCOS**

Nota: Los siguientes controles se deben considerar además de aquellos especificados en "Estrategia de control, ejemplo 1: Control de la fuente".

Establecer límites críticos.

- Cuando no son necesarios controles para *V. vulnificus* o *V. parahaemolyticus*:
  - para AMMAT de menos de 66 °F: 36 horas;

    O
  - para AMMAT de entre 66 a 80 °F: 24 horas;

    O
  - para AMMAT mayor que 80 °F: 20 horas;

Nota: El AMMAT lo determina la autoridad de control de pescados y mariscos.

O

- cuando es necesario controles para *V. vulnificus*:
  - para AMMWT de menos de 65 °F: 36 horas;

    O
  - para AMMWT de entre 65 a 74 °F: 14 horas;

    O
  - para AMMWT mayor que 74 y 84°F: 12 horas;

    O
  - para AMMWT mayor que 84 °F: 10 horas;

Nota: El AMMWT lo determina la autoridad de control de mariscos. La autoridad de control de pescados y mariscos puede introducir controles de tiempo y temperatura que son más estrictos que los aquí descritos. Los procesadores deben consultar los requisitos actuales a la autoridad de control de pescados y mariscos.

O

- Cuando es necesario controles para *V. parahaemolyticus*:
  - para AMMAT de menos de 66 °F: 36 horas;

    O
  - para AMMAT de entre 66 a 80 °F: 12 horas;

    O
  - para AMMAT mayor que 80 °F: 10 horas.

Nota: El AMMAT lo determina la autoridad de control de pescados y mariscos. La autoridad de control de pescados y mariscos puede introducir controles de tiempo temperatura que son más estrictos que los aquí descritos. Los procesadores deben consultar a la autoridad de control de pescados y mariscos para obtener requisitos actuales.

Nota: Solo el procesador principal, el procesador que toma posesión de los moluscos del recolector, debe aplicar los controles de tiempo de exposición al aire (por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración.

Establecer procedimientos de supervisión.

» **¿Qué se supervisará?**

- el tiempo de exposición al aire del marisco (por recolección o por retroceso de la marea);

  Y
- el tiempo que el marisco estuvo en refrigeración;

» **¿Cómo se llevará a cabo la supervisión?**

- para el tiempo de exposición al aire (por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración;
  - obtener información de la autoridad de control de mariscos;

    O
  - revisar las etiquetas o registros del recolector;

    O
  - fijarse en el tiempo de salida y de llegada al muelle;

    O
  - preguntarle al recolector.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo la supervisión?**

- cada uno de los envíos;

» **¿Quién llevará a cabo la supervisión?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles puede realizar la supervisión.

Establecer procedimientos para las medidas correctivas.

Tomar las siguientes medidas correctivas para un producto que sufra una desviación del límite crítico:

- rechazar lotes que no cumplan con los límites críticos;

  O

- someter a los mariscos ar un proceso de cocción, pasteurización, retortado u otro que reduzca los patógenos que producen inquietud para la salud pública a niveles aceptables. Consulte los Capítulos 16 y 17 y la norma LACF (21 CFR 113) para obtener más orientación;

  O

- destruir el producto;

  O

- desviar el producto a un uso que no sea para alimento.

Y

Tomar las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de recolección han cambiado.

Establecer un sistema de mantenimiento de registros.

- Registro de recepción que documente lo siguiente:
  - el tiempo de exposición al aire del marisco (por recolección o por retroceso de la marea);

    Y

  - el tiempo que el marisco estuvo en refrigeración;

    Y

  - AMMWT.

Establecer procedimientos de verificación.

- Revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 4-2

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: CONTROL DE LA TEMPERATURA DE MARISCOS *(MODELO V. VULNIFICUS)*

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP usando "Estrategia de control, ejemplo 2: Control de la temperatura de mariscos". Este ejemplo muestra cómo un procesador primario (procesador que toma posesión de las ostras del recolector) de ostras, es decir, la persona que envía, puede controlar el patógeno V. vulnificus del área de recolección. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Esta estrategia de control se deben considerar además de aquellos especificados en "Estrategia de control, ejemplo 1: Control de la fuente".

Los patógenos del área de recolección pueden ser solo uno de los peligros importantes para este producto Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, toxinas naturales, contaminantes químicos del medio ambiente, pesticidas químicos y patógenos durante el procesamiento).

Solo a modo de ejemplo
Consulte el texto para obtener recomendaciones completas

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
CRÍTICO CONTROL PUNTO	IMPORTANTE PELIGROS	CRÍTICO LÍMITES PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción de mariscos	Patógenos del área de recolección	Tiempo máximo desde la recolección hasta la refrigeración: AMMWT < 65 °F: 36 horas AMMWT entre 65 y 74 °F: 14 horas AMMWT >74 a 84 °F: 12 horas; AMMWT >84 °F: 10 horas	Período de recolección	Registro del recolector	Todos envío	Empleado que recibe	Rechazar lote Descontinuar el uso del proveedor hasta evidencia es obtenida de que recolección prácticas han cambiado	Registro de recepción	Revisar la supervisión y correctivas medidas registro con 1 semana de preparación
			Tiempo colocado en refrigeración	Revisiones visuales	Todos envío	Empleado que recibe			

AMMWT= temperatura del agua máxima mensual promedio

BIBLIOGRAFÍA.

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Cook, D. W., J. C. Bowers, and A. DePaola. 2002. Density of total and pathogenic (*tdh*+) *Vibrio parahaemolyticus* in Atlantic and Gulf Coast molluscan shellfish at harvest. J. Food Prot. 65:1873-1880.
- DePaola, A., L. H. Hopkins, J. T. Peeler, B. Wentz, and R. M. McPhearson. 1990. Incidence of *Vibrio parahaemolyticus* in U.S. coastal waters and oysters. Appl. Environ. Microbiol. 56:2299-2302.
- Frankhauser, R. L., S. S. Monroe, J. S. Noel, C. D. Humphrey, J. S. Bresee, U. D. Parashar, T. Ando, and R. I. Glass. 2002. Epidemiologic and molecular trends of "Norwalk-like viruses" associated with outbreaks of gastroenteritis in the United States. J. Infect. Dis. 186:1-7.
- Motes, M. L., A. DePaola, D. W. Cook, J. E. Veazey, J. C. Hunsucker, W. E. Garthright, R. J. Blodgett, and S. J. Chirtel. 1998. Influence of water temperature and salinity on *Vibrio vulnificus* in northern Gulf and Atlantic Coast oysters (*Crassostrea virginica*). Appl. Environ. Microbiol. 64:1459-1465.
- Nishibuchi, M., and A. DePaola. 2005. *Vibrio* species, p. 251-271. *In* P. M. Fratamico, A. K. Bhunia, and J. L. Smith (ed.), Foodborne pathogens: microbiology and molecular biology. Caister Academic Press, Norfolk, UK.
- Rippey, S. R. 1994. Infectious diseases associated with molluscan shellfish consumption. Clin. Microbiol. Rev. 7:419-425.
- U.S. Centers for Disease Control and Prevention. 2001. "Norwalk-like viruses: Public health consequences and outbreak management. Morb. Mortal. Wkly. Rep. 50:1-18.
- U.S. Centers for Disease Control and Prevention. February 2010 Norovirus: Technical Fact Sheet. Atlanta, GA. *http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/gastro/norovirus-factsheet.htm.*
- U.S. Food and Drug Administration. 2007.National Shellfish Sanitation Program Guide for the control of molluscan shellfish 2007 revision. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Division of Seafood Safety, College Park, MD. *http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm.*

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 5: **Parásitos**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la Administración de Medicamentos y Alimentos, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DE LOS PELIGROS POTENCIALES

Los parásitos (en estado larvario) que se consumen en mariscos crudos o cocidos pueden presentar un peligro para la salud de los seres humanos. Entre los parásitos, los nematodos o lombrices intestinales (*Anisakis spp., Pseudoterranova spp., Eustrongylides spp.,* y *Gnathostoma spp.*), los cestodos o tenias (*Diphyllobothrium spp.*) y los trematodos o duelas (*Chlonorchis sinensis* (*C. sinensis*), *Opisthorchis spp., Heterophyes spp., Metagonimus spp., Nanophyetes salmincola,* y *Paragonimus spp.*) son los más importantes entre los mariscos y pescados. La mayoría de estos parásitos causan enfermedades leves a moderadas, pero pueden presentarse síntomas graves. Las lombrices intestinales pueden incrustarse en la pared intestinal y causar náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal grave y, a veces, puede penetrar el intestino. Las tenias pueden causar hinchazón abdominal, calambres abdominales y puede provocar pérdida de peso y anemia. Las duelas intestinales (*Heterophyes spp., Metagonimus spp.,* y *Nanophyetes salmincola*) pueden causar molestias abdominales y diarrea. Algunas duelas intestinales también pueden migrar al corazón y al sistema nervioso central y dañarlos. Las duelas hepáticas (*C. sinensis* y *Opisthorchis spp.*) y las duelas pulmonares (*Paragonimus spp.*) pueden migrar hacia el hígado y pulmones y causar graves problemas en otros órganos vitales.

Algunos productos que se han visto implicados en infecciones por parásito en humanos son los siguientes: ceviche (pescado y especias marinadas en jugo de lima); lomi lomi (salmón marinado con jugo de limón, cebolla y tomate); poisson cru (pescado marinado con jugos cítricos, cebolla, tomate y leche de coco); huevas de arenque; sashimi (rebanadas de pescado crudo); sushi (rebanadas de pescado crudo con arroz y otros ingredientes); arengue verde (arengue en salmuera leve); cangrejos borrachos (cangrejos marinados en vino y pimienta); pescado ahumado en frío y pescados poco cocidos a la parrilla. Una encuesta de los gastroenterólogos estadounidenses confirmó que las infecciones parasitarias transmitidas por mariscos y pescados se presentan frecuentemente en Estados Unidos, por lo que se recomiendan controles preventivos durante el procesamiento de especies que contengan parásitos o pescados que están destinados al consumo crudo.

- **Control de parásitos**

El proceso de calentar el pescado crudo lo suficiente como para matar patógenos bacterianos, también es suficiente para matar parásitos. Las orientaciones relacionadas con cocinar y pasteurizar para matar patógenos bacterianos se proporcionan en los Capítulos 13 (ahumado en calor) y 16 (cocinar y pasteurizar). Los requisitos regulatorios para retortar (por ejemplo, procesamiento térmico de los alimentos enlatados de baja acidez) se incluyen en la norma Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers (Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente), 21 CFR 113 (en adelante denominada norma de Alimentos enlatados de baja acidez [LACF]). Esta orientación no proporciona información sobre retortado.

La efectividad del congelado para matar parásitos depende de muchos factores, como la temperatura del proceso de congelado, el período de tiempo que se necesita para congelar el tejido del pescado, el período de tiempo que el pescado permanece congelado, la especie y origen del pescado y el tipo de parásito presente. La temperatura del proceso de congelado, el período de tiempo que el pescado permanece congelado y el tipo de parásito parecen ser los factores más importantes. Por ejemplo, las tenias son más susceptibles al congelado que las lombrices intestinales. Las duelas parecen ser más resistentes al congelado que las tenias.

Congelar y almacenar en una temperatura ambiente de -4 °F o menos durante 7 días (tiempo total) o congelar a una temperatura ambiente de -31 °F o menos hasta su solidificación y almacenar a una temperatura ambiente de -4 °F o menos durante 24 horas, son suficientes para matar los parásitos. Tenga presente que es posible que estas condiciones no sean idóneas para congelar pescados especialmente grandes (por ejemplo, más grueso que 6 pulgadas).

Salar y encurtir puede reducir el riesgo de parásitos en un pescado, pero no lo elimina ni reduce a un nivel aceptable. Se ha demostrado que las larvas de nematodos sobreviven 28 días en una salmuera con salinómetro a 80° (21 % de sal por peso).

Los pescados que contienen parásitos en su carne, también pueden tener parásitos dentro de su saco de huevos (saco) pero, por lo general, no dentro de los huevos en sí. Por esta razón, los huevos que se sacan del saco y se enjuagan no tienen probabilidad de contener parásitos.

Quitar las aletas del vientre del pescado o mirar al trasluz y remover los parásitos físicamente, son métodos efectivos para reducir la cantidad de parásitos. No obstante, no eliminan por completo el peligro ni lo minimizan a un nivel aceptable.

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si los parásitos son un riesgo significativo en una etapa de procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que los parásitos se presenten en la etapa de recepción (por ejemplo, ¿ingresan con el material crudo?)?

   Las Tablas 3-2 y 3-3 (Capítulo 3) indican las especies para las que el FDA tiene información de que existe un potencial peligro de parásitos. Comúnmente, debe identificar la etapa de recepción para estas especies como portadores de un potencial peligro importante de parásitos, si le consta o tiene motivos para asumir que el pescado se consumirá sin una cocción rigurosa por parte del usuario final o si usted expresa, etiqueta o pretende que se consuma de esa forma.

   Las especies de pescado que no aparecen con peligro de parásitos en las Tablas 3-2 y 3-3 pueden tener un peligro de parásitos que no se ha identificado, si estos pescados no se consumen habitualmente crudos o poco cocidos o si el peligro se presenta en áreas de recolección localizadas que no son fuentes conocidas de pescado fresco para EE.UU. Debe considerar esta posibilidad en su análisis de peligros.

   Las especies que, por lo general, tienen un peligro de parásitos como resultado del consumo de presas infectadas, aparentemente no tienen el mismo peligro cuando se crían con alimento granulado en una operación de acuicultura. No debe considerar el peligro de parásitos para los pescados de acuicultura. Por otra parte, los pescados de acuicultura que se alimentan de desechos de procesamiento, pescados frescos o plancton pueden correr el peligro de contraer parásitos, incluso cuando los peces de esa especie que se capturan en estado silvestre normalmente no tienen peligro de parásitos. Los pescados que se crían con alimento granulado que, en ocasiones, dependen de la presa capturada incidentalmente para complementar su dieta, pueden tener peligro de parásitos. Además, los pescados criados en agua dulce pueden tener un peligro de parásitos debido a los trematodos, porque estos parásitos ingresan al pescado a través de la piel, no del alimento. Debe verificar los métodos de cultivo que usaron los productores de acuicultura antes de eliminar los parásitos como un peligro importante.

   Si el producto final son huevos de pescados que se sacaron del saco y se enjuagaron, los huevos de pescado no tienen una probabilidad razonable de contener parásito y o necesita considerar un peligro de parásitos para dicho producto. No obstante, los huevos de pescados que no se enjuagaron y aún permanecen en el saco, por lo general, tendrá un peligro de parásitos si se lo identifica así en la Tabla 3-2 o 3-3.

   Si recibe el pescado congelado y tiene un documento de garantía del proveedor que el pescado se congeló de forma tal que mate los parásitos (por ejemplo, coherente con la orientación en este capítulo), no necesita identificar el peligro de parásitos como una probabilidad razonable de ocurrencia en su producto.

   No es razonablemente probable que los parásitos entren en el proceso en otra etapa de procesamiento.

2. ¿Puede el peligro de parásitos que se presenta en una etapa anterior ser eliminado o reducido a un nivel aceptable en esta etapa de procesamiento?

   Los parásitos se deben considerar como un peligro importante en cualquier etapa de procesamiento cuando una medida preventiva

se utiliza, o se puede utilizar, para eliminar el peligro que se presentó en una etapa anterior o para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro a un nivel aceptable. Entre las medidas preventivas para toxinas naturales están las siguientes:

- retortado (incluido en 21 CFR 113, la norma LACF);
- ahumado en calor (incluido en el Capítulo 13);
- cocción o pasteurización (incluido en el Capítulo 16);
- Congelado (incluido en este capítulo).

- **Uso previsto**

Si el consumidor pretende cocinar el pescado rigurosamente antes de consumirlo, no debe considerarlo como un peligro importante, incluso si la Tabla 3-2 o 3-3 indique esas especies con un peligro potencial de parásitos. Para eliminar los parásitos como un peligro importante cuando no está seguro del uso previsto del producto, debe obtener un documento de garantía del procesador posterior, restaurador o usuario institucional (por ejemplo, una prisión o una casa de reposo) que indique que el pescado será procesado de manera tal que matará los parásitos.

Ejemplo:

Un procesador principal recibe el salmón completo desde el barco recolector y vuelve a ponerlo en hielo para enviarlo a un segundo procesador. El segundo procesador carnea el pescado para venderlo en el mercado de sushi. El procesador principal tiene un documento de garantía de que el segundo procesador congela el pescado antes de venderlo. El procesador principal no necesita identificar los parásitos como un peligro importante.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si un paso de procesamiento es un punto de control critico (CCP, por sus siglas en inglés) para parásitos:

1. ¿El proceso contiene una etapa de calentamiento, cocción o pasteurización diseñada para matar los patógenos bacterianos?

    a. Si el proceso contiene una etapa de calentamiento, debe identificar las etapas de calentamiento como los CCP y no será necesario identificar la recepción como un CCP para este peligro.

    Consulte los capítulos 13 (*Formación de la toxina* Clostridium botulinum) y el 16 (Sobrevivencia de bacterias patógenas a través de la cocción o pasteurización) y la norma LACF (21 CFR 113) para obtener más información sobre esta estrategia de control.

    Ejemplo:

    un procesador de salmón ahumado en calor fija el CCP para parásitos en la etapa de ahumado en calor y no será necesario que identifique la etapa de recepción como un CCP para este peligro.

    b. Si el proceso no contiene una etapa de calentamiento, debe identificar las etapas de calentamiento como los CCP y no será necesario identificar la recepción como un CCP para este peligro.

    Ejemplo:

    Un procesador de salmón que vende el producto final para su consumo crudo, debe identificar una etapa de congelado como un CCP para parásitos. El procesador no deberá identificar el paso de recepción como un CCP para este peligro.

    Este enfoque de control es una estrategia de control que se denomina "Ejemplo de estrategia de control 1: Congelado" en este capítulo.

DESARROLLAR UNA ESTRATEGIA DE CONTROL.

La siguiente orientación proporciona un ejemplo de estrategia de control para parásitos. Es importante que tenga presente que puede elegir una estrategia de control diferente a aquella que se sugiere, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos.

El siguiente es un ejemplo de las estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR PRINCIPAL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO
Congelado	✓	✓

- **EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONGELADO**

Establecer límites críticos.

- congelar y almacenar a una temperatura ambiente de -4 °F o inferior durante 7 días (tiempo total);

  O

- congelar a una temperatura ambiente de -31 °F o inferior hasta que se solidifique y almacenar a una temperatura ambiente de -31 °F o inferior durante 15 horas;

  O

- congelar a una temperatura ambiente de -31 °F o inferior hasta que se solidifique y almacenar a una temperatura ambiente de -4°F o inferior durante 24 horas.

Nota: Es posible que estas condiciones no sean idóneas para congelar pescados especialmente grandes (por ejemplo, más grueso que 6 pulgadas). Es posible que sea necesario para que lleve a cabo un estudio para determinar los parámetros de control efectivos específicos para su método de congelado, grosor del pescado, especie de pescado, método de preparación y los parásitos objetivos.

Establecer procedimientos de supervisión.

» **¿Qué se supervisará?**

- temperatura del congelador;

  Y

- período de tiempo que el pescado se mantiene a temperatura de congelado o en congelación sólida, según corresponda:
  - Límite crítico para 7 días de congelado:
    - hora de inicio del congelado y hora de término del período de almacenamiento en congelado;

    O
  - límites críticos durante 15 y 24 horas de congelado:
    - hora en que todos los pescados estaban en congelación sólida y la hora de término del periodo de almacenamiento en congelado.

» **¿Cómo se llevará a cabo la supervisión?**

- uso de un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

  Y

- una revisión visual del tiempo y una revisión física de la condición de congelación sólida, según corresponda.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo la supervisión?**

- para la temperatura:
  - supervisión continua, con una revisión visual de la información registrada al menos una vez durante cada periodo de congelado o almacenamiento, pero al menos una vez al día;

  Y

- para el tiempo:
  - cada lote, al inicio y al término del período de congelado o almacenamiento, según corresponda.

» **¿Quién llevará a cabo la supervisión?**

- El mismo dispositivo lleva a cabo la supervisión. Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles puede realizar la revisión visual de la información generada por este dispositivo para garantizar que los límites críticos se han cumplido constantemente.

Establecer el procedimiento para las medidas correctivas.

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- vuelva a congelar y almacenar el producto a una temperatura ambiente de -4 °F o inferior durante 7 días (tiempo total) o vuelva a congelar a una temperatura ambiente de -31 °F o inferior hasta su solidificación y almacene a una temperatura ambiente de -31 °F o inferior durante 15 horas, o vuelva a congelar a una temperatura ambiente de -31 °F o inferior hasta su solidificación y almacene a una temperatura ambiente de -4 °F o inferior durante 24 horas. Tenga presente que es posible que estas condiciones no sean idóneas para congelar pescados especialmente grandes (por ejemplo, más grueso que 6 pulgadas);

  O

- destruya o desvíe el producto a un uso distinto al consumo crudo a al uso alimentario;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- realice reparaciones o ajustes en el congelador;

  O

- mueva parte o todo el producto del congelador a otro congelador.

Establecer un sistema de mantenimiento de registros.

- registro de las supervisiones constantes de temperatura;

  Y

- registro de revisiones visuales de los datos registrados.

  Y

- registro de la anotación de la hora de inicio y término de los períodos de congelado;

  Y

- registro de la anotación del tiempo en que el pescado está en congelación sólida (si corresponde).

Establecer procedimientos de verificación.

- Antes de poner en servicio un dispositivo para registrar la temperatura (por ejemplo, un termómetro registrador), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de la fábrica no se vea afectada. Esta revisión puede llevarla a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura cercana a ello;

    O
  - compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [National Institute of Standards and Technology, NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

  Y

- una vez en servicio, verifique el dispositivo que registra la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel.

  Y

- calibre el dispositivo de registro de temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, condición, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) que se encuentren durante las revisiones o calibraciones pueden mostrar una necesidad de calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar a un mínimo de dos temperaturas que equipare el rango de temperatura en el cual se utiliza;

  Y

- revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 5-1

EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONGELADO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de Análisis de peligros y puntos críticos de control con la "Estrategia de control, ejemplo 1: Congelado". Este ejemplo ilustra cómo puede un procesador controlar los parásitos en filetes de salmón congelados sin espinas, en donde el producto final se distribuirá a otros procesadores para la producción de salmón ahumado congelado. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los parásitos pueden ser solo uno de los peligros importantes para este producto Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas, medicamentos de acuicultura, aditivos para alimentos y colorantes y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
			SUPERVISIÓN						
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
Congelado	Parásitos	Ráfaga de congelamiento a -31 °F o menos hasta la solidificación y mantener a -4 °F durante 24 horas	Temperatura de la ráfaga congelador y congelador de almacenamiento	Termómetros registradores	Continua, con una revisión visual de la información registrada al término de cada proceso de congelamiento	Operador del congelador	Ajustar o reparar el congelador Volver a congelar el producto	Tabla de registro con anotaciones para las revisiones visuales de temperatura, tiempo de congelación sólida y término del período de almacenamiento	Revise el termómetro registrador para verificar la exactitud y daños y para garantizar que está operativo antes de ponerlo en servicio; revise diariamente, al inicio de la operaciones y calibrarlo una vez al año RRevise los registros de supervisión, medidas correctivas y verificación con 1 semana de preparación
			Hora en que todos los pescados están visiblemente en congelación sólida y la hora de término del periodo de almacenamiento en congelado.	Revisiones visuales y físicas	Cada lote, al inicio y término del período de almacenamiento				

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Adams, A. M., K. D. Murrell, y J. H. Cross. 1997. Parasites of fish and risks to public health [Parásitos de los pescados y sus riesgos para la salud pública]. Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz. 16(2):652-660.
- Adams, A. M., M. N. Ton, M. M. Wekell, A. P. MacKenzie y F. M. Dong. 2005. Survival of *Anisakis simplex* in arrowtooth flounder (*Atheresthes stomia*) during frozen storage [Supervivencia de Anisakis simplex en el halibut del pacífico (Atheresthes stomia) durante el almacenamiento en congelado]. Journal of Food Protection® 68(7):1441-1446.
- American Gastroenterological Association (Asociación Estadounidense de Gastroenterología, AGA). 2000. Determination of the incidence of gastrointestinal parasitic infections from the consumption of raw seafood in the U.S. [Determinación de la incidencia de infecciones gastrointestinales por parásitos debido al consumo de mariscos y pescados crudos en EE.UU.] [Informe bajo contrato de la FDA 223-97-2328 con Oficina de Investigación de Ciencias de la Vida (Life Sciences Research Office), Sociedad Norteamericana para las Ciencias de la Nutrición (American Society for Nutritional Sciences). AGA, Bethesda, MD.
- Berland, B. 1961. Nematodes from some Norwegian marine fishes [Nematodos de algunos pescados marinos de Noruega]. Sarsia 2:1-50.
- Bier, J. W. 1988. Anisakiasis [Anisakiasis]. *En* A. Balows, W. J. Hausler, Jr., M. Ohashi y A. Turano (ed.), Laboratory diagnosis of infectious diseases [Diagnóstico de laboratorio de enfermedades infecciosas], vol. I. Springler-Verlag, New York, NY.
- Bouree, P., A. Paugam y J. C. Petithory. 1995. Review - Anisakidosis: report of 25 cases and review of the literature [Revisión: Anisakidosis, informe de 25 casos y revisión de la bibliografía]. Comparative Immunology, Microbiology & Infectious Diseases . 18(2):75-84.
- Daniel, R. J. 1950. A guide to marketable fish [Una guía para el pescado comercializable]. Proceedings of the Liverpool Biological Society. 57: App1, 68 pp.
- Deardorff, T. L. y M. L. Kent. 1989. Prevalence of larval *Anisakis simplex* in pen-reared and wild-caught salmon (*Salmonidae*) from Puget Sound, Washington [Preponderancia de la larva Anisakis simplex en salmones criados en cautiverio y en salmones recolectados en estado silvestre (Salmonidae) del Estrecho de Puget, Washington]. Journal of Infectious Diseases. 25:416-419.
- Deardorff, T. L. y R. M. Overstreet. 1990. Seafood-transmitted zoonoses in the United States: the fish, the dishes and the worms [Zoonosis transmitida por mariscos y pescados en los Estados Unidos: el pescado, el plato y los gusanos], p. 211-265. En D. Ward y C. R. Hackney (ed.). Microbiology of marine food products [Microbiología de alimentos marinos], Van Nostrand Reinhold, New York, NY.
- Deardorff, T. L. y R. Throm. 1988. Commercial blast-freezing of third-stage *Anisakis simplex* larvae encapsulated in salmon and rockfish [La congelación en cámaras de frío comerciales de larvas de Anisakis simplex encapsuladas en salmones y escorpinas]. Journal of Parasitology 74(4):600-603.
- Deardorff, T. L., M. J. Klicks, M. E. Rosenfeld, R. A. Rychlinski y R. S. Desowitz. 1982. Larval ascaroid nematodes from fishes near the Hawaiian Islands, with comments on pathogenicity experiments[Larvas de nematodos ascaroides en pescados de los alrededores de las islas hawaianas, con comentarios sobre experimentos de patogenicidad]. Pacific Science 36:187-201.
- Deardorff, T. L., R. B. Raybourne y R. S. Desowitz. 1984. Behavior and viability of third-stage larvae of *Terranova* sp. (Type HA) and *Anisakis simplex* (type I) under coolant conditions [Comportamiento y viabilidad de larvas del tercer estadio, Terranova sp. (tipo HA) y Anisakis simplex (Tipo 1), en condiciones refrigerantes]. Journal of Food Protection 47(1):49-52.
- Edgerton, B. F., L. H. Evans, F. J. Stephens y R. M. Overstreet. 2002. Synopsis of freshwater crayfish diseases and commensal organisms [Sinopsis de las enfermedades de los cangrejos de río y los organismos comensales]. Aquaculture 206:57-135.
- Eslami, A. y B. Mokhayer. 1997. Nematode larvae of medical importance found in market fish in Iran [Larvas de nematodos de importancia médica descubiertas en pescados comercializados en Irán]. Pahlavi Medical Journal 8:345-348.
- Freeman, R. S., P. F. Stuart, S. J. Cullen, A. C. Ritchie, A. Mildon, B. J. Fernandes y R. Bonin.

1976. Fatal human infection with mesocercariae of the trematode Alaria americana [Contagio humano mortal con mesocercariae del trematodo Alaria amaericana], The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 25(6):803-807.

- Gardner, M. A. 1990. Survival of *Anisakis* in cold-smoked salmon [Supervivencia de Anisakis en el salmón ahumado en frío]. Canadian Institute of Food Science and Technology Journal 23:143-144.
- Hauck, A. K. 1977. Occurrence and survival of the larval nematode *Anisakis* sp. in the flesh of fresh, frozen, brined, and smoked Pacific herring, *Clupea harengus pallasi [Incidencia y supervivencia de las larvas del nematodo Anisakis sp. en la carne fresca, congelada, en salmuera y ahumada del arenque del pacífico, Clupea harengus pallasi]*, Journal of Parasitology 63:515-519.
- Jensen, T., K. Andersen y S. des Clers. 1994. Sealworm (*Pseudoterranova decipiens*) infections in demersal fish from two areas in Norway [Infecciones provocada por el gusano de la foca (Pseudoterranova decipiens) en peces demersales de dos áreas de Noruega]. Canadian Journal of Zoology 72:598-608.
- Karl, H., and M. Leinemann. 1989. Viability of nematode larvae (*Anisakis* sp.) in frozen herrings [Viabilidad de las larvas de nematodo (Anisakis sp) en arenque congelado]. Archiv fur Lebensmittelhygiene. 40(1):14-16 (en alemán).
- Lile, N. K., O. Halvorsen y W. Hemmingsen. 1994. Zoogeographical classification of the macroparasite faunas of four flatfish species from the northeastern Atlantic [Clasificación zoogeográfica de las faunas macroparasitarias de cuatro especies de peces planos del Atlántico Nororiental]. Polar Biology 14(2):137-141.
- Margolis, L. y J. R. Arthur. 1979. Synopsis of the parasites of fishes of Canada [Sinopsis de los parásitos de los pescados de Canadá]. Fisheries Research Board of Canada Bulletin. Departamento de Pesca y Océanos de Canadá (Canadian Department of Fisheries and Oceans). 199:1-269.
- McClelland, G., R. K. Misra y D. J. Martell. 1990. Larval anisakine nematodes in various fish species from Sable Island Bank and vicinity [Larvas de nematodos anisákidos en varias especies de pescados del banco de Sable Island y sus alrededores], p. 83-118. En W. D. Bowen (ed.), Population biology of sealworm (Pseudoterranova decipiens) in relation to its intermediate and seal hosts [Población biológica de gusanos de la foca (Pseudoterranova decipiens) en relación con sus intermediarios y focas huéspedes]. Canadian Bulletin of Fisheries and Aquatic Sciences., vol. 222:83-118.
- Ogawa, K. 1996. Marine parasitology with special reference to Japanese fisheries and mariculture [Parasitología marina con una referencia especial a la industria pesquera y la maricultura japonesa]. Veterinary parasitology. 64:95-105.
- Polyanskii, Y. 1966. The parasitology of fish of northern waters of the U.S.S.R. Parasites of the fish of the Barents Sea [La parasitología de los peces de las aguas del norte de la URSS. Parásitos de los peces del mar de Barents], p. 158. Transactions of the Zoological Institute of the Academy of Sciences of the U.S.S.R. [Transacciones del Instituto de Zoología de la Academia de Ciencias de la URSS], vol. 19 (Traducido del idioma ruso por Israel Program for Scientific Translations, Jerusalem).
- Punt, A. 1941. Recherches sur quelques nematodes parasites des poissons de la Mémoires du Musée Royal D'histoire Naturelles de Belgique. 98:1-110.
- Sakanari, J. A. y J. H. McKerrow. 1989. Anisakiasis. Clinical Microbiology Reviews. 2:278-284.
- Templeman, W., H. J. Squires y A. M. Fleming. 1957. Nematodes in the fillets of cod and other fishes in Newfoundland and neighbouring areas [Nematodos en los filetes de bacalao y otros pescados de Newfoundland y las áreas vecinas]. Journal of the Fisheries Research Board of Canada 14:831-897.
- Verhamme, M. A. M. y C. H. R. Ramboer. 1988. Anisakiasis caused by herring in vinegar: a little known medical problem [Anisakiasis causada por el arenque en vinagre: un problema médico poco conocido]. Gut. 29:843-847.
- Williamson, H. C. 1910. Nematodes in the muscle of the cod (*Gadus callarias*) [Nematodos en el músculo del bacalao (Gadus callarias)]. Report from the Fishery Board for Scotland. 28:61-62.
- Williamson, H. C. 1919. The distribution of parasite-infected fish [La distribución de pescados infectados con parásitos]. Annals of Applied Biology 6:48-52.
- Organización Mundial de la Salud. 1995. Control of foodborne trematode infections: report of a WHO study group [Control de las infecciones por trematodos transmitidas por los alimentos: informe de un grupo de estudio de la OMS]. OMS, Ginebra. WHO Technical Report Series No. 849.

CAPÍTULO 6: **TOXINAS NATURALES**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DE LOS PELIGROS POTENCIALES

Los pescados y moluscos contaminados con toxinas naturales del agua en que vivían pueden provocar enfermedades en los consumidores. La mayoría de estas toxinas son producidas por algas marinas que se desarrollan de manera natural (fitoplancton). Los pescados o moluscos consumen esas algas o consumen animales que las ingieren, lo que causa la acumulación de toxinas en la carne de los pescados o moluscos. El cuerpo del animal alimentado sigue acumulando la toxina en cada punto de consumo y se generan niveles cada vez más elevados en los niveles superiores de la cadena alimentaria. En general, la contaminación ocurre a continuación del brotes de las especies de algas tóxicas; sin embargo, la contaminación con toxinas también es posible con bajas concentraciones de algas en determinados casos. Además, hay unas cuantas toxinas naturales y compuestos dañinos específicos de ciertas especies de pescados que no son producidos por algas.

Se han identificado numerosas toxinas naturales en todo el mundo, pero existen seis síndromes de intoxicación por toxinas naturales que se pueden producir luego del consumo de productos pesqueros y piscícolas contaminados con toxinas naturales:

- Intoxicación amnésica por mariscos (IAM)
- Intoxicación por azaspiracida en mariscos (AZP)
- Intoxicación por ciguatera en los pescados (CFP)
- Intoxicación diarreica por mariscos (DSP)
- Intoxicación neurotóxica por mariscos (NSP)
- Intoxicación paralizante por mariscos (IPM)

Todos los niveles de inocuidad que se identifican mediante la orientación y las normas sobre toxinas naturales se pueden encontrar en el Apéndice 5: "Niveles de inocuidad de la FDA y EPA en reglamentos y orientación" de esta orientación; sin embargo, no se deben identificar estos niveles en el plan HACCP pues se usan para confirmar las enfermedades (por ejemplo, CFP), informar sobre advertencias de áreas de recolección que están en riesgo (por ejemplo, CFP) o realizar una determinación para cerrar áreas de recolección (por ejemplo, IAM, AZP, DSP, NSP e IPM).

La intoxicación por escombrotoxina en los pescados, como resultado del consumo de ciertas especies de pescado sometidas a un uso incorrecto de tiempo o de temperatura, es causada por bacterias de la descomposición que forman aminas biógenas, como la histamina, que no se consideran toxinas naturales. Consulte el Capítulo 7 para obtener información relacionada con la formación de escombrotoxinas y sus respectivos controles.

La organización de este capítulo pretende identificar información específica acerca de toxinas naturales y controles que se asocian de manera específica con "productos pesqueros diferentes de los moluscos" y "moluscos". Consulte las secciones específicas debidamente.

- **Información específica asociada a toxinas naturales reconocidas en los productos pesqueros diferentes de los moluscos**

Esta sección entrega información sobre los peces de escamas, las regiones geográficas y las características de las enfermedades que se asocian a las toxinas naturales en los productos pesqueros diferentes de los moluscos. Es importante destacar que podrían existir ubicaciones geográficas adicionales debido a que la distribución de algas fuente puede variar con el tiempo. Los procesadores siempre deben estar alerta ante potenciales peligros en las aguas de recolección y en las fuentes de los productos pesqueros.

Si bien la CFP es el síndrome prominente asociado al pescado en la forma en que se presenta en esta sección, existen otras toxinas naturales que se pueden encontrar en pescados, como las toxinas IAM e IPM.

Consulte las toxinas específicas en la sección de moluscos para obtener información sobre otras toxinas naturales que se pueden encontrar en productos pesqueros diferentes de los moluscos.

La **intoxicación por ciguatera en los pescados** (por ciguatoxina) se suele relacionar con el consumo de peces de arrecifes subtropicales y tropicales que acumulan ciguatoxinas que se producen en forma natural por medio de la dieta. Las mayores incidencias de ciguatoxinas se hallan entre las latitudes 35° norte y 35° sur e incluyen áreas del Mar Caribe, el Golfo de México y los océanos Atlántico, Pacífico e Índico. También se han detectado niveles poco seguros de ciguatoxina en poblaciones de peces de la zona de Flower Garden Bank en el Golfo de México y en áreas específicas de Florida, Hawái, Puerto Rico y en las Islas Vírgenes de los EE. UU.

Las ciguatoxinas se originan en las algas marinas, se transfieren por la red alimentaria, se acumulan en la carne de los peces que habitan los arrecifes y presentan sus niveles más altos en depredadores de peces de larga vida. Luego, es posible que estos pescados sean recolectados por pescadores comerciales o recreativos para el consumo humano. Debido a diferencias de historia de la vida y dieta, no todos los peces de una región determinada se contaminan por igual. Por lo tanto, algunos pescados que se capturan juntos podrían contener niveles de toxinas muy distintos. Como las áreas endémicas de las ciguatoxinas están localizadas, los principales procesadores de pescados y mariscos deben reconocer y evitar la compra de pescado traído desde áreas relevantes confirmadas o potenciales.

Se han asociado muchas especies de pescados con la CFP, entre ellas: barracuda (familia: Sphyraenidae), mero (familia: Serranidae), pargo (familia: Lutjanidae), jureles y cojinua (familia: Carangidae), pez napoleón (familia: Labridae), caballa (familia: Scombridae), pez cirujano (familia: Acanthuridae), anguilas Moray (familia: Muraenidae) y pez loro (*Scarus* spp.). También se han encontrado ciguatoxinas en pez león (*Pterois volitans* y *Pterois miles*) recolectado en las aguas que rodean a las Islas Vírgenes de los EE. UU.

La CFP se caracteriza por síntomas gastrointestinales, que incluyen: náuseas, vómitos y diarrea. Entre los síntomas neurológicos se cuentan entumecimiento y hormigueo de labios y extremidades; picazón de manos y pies; dolor articular; dolor muscular; debilidad muscular; alteración térmica y sensibilidad a la temperatura; mareos y vértigo. Se pueden presentar síntomas cardiovasculares, como latidos cardíacos irregulares y baja presión arterial. La aparición de los síntomas suele ocurrir dentro de 6 horas luego del consumo de un pescado tóxico y puede persistir durante varios días y hasta por semanas. En casos graves, algunos síntomas neurológicos pueden persistir por meses y pueden reaparecer durante años. En general, la CFP no causa muertes, aunque se han registrado casos aislados.

- **Toxinas adicionales naturales que se encuentran en los productos pesqueros diferentes de los moluscos**

Algunas especies de pescado generan toxinas naturales que no son consecuencia de algas marinas o que no está demostrado en forma concluyente que lo sean, por ejemplo, clupeotoxina, gempilotoxina, tetramina, tetradotoxina, además de una posible toxina no identificada que provoca rabdomiólisis asociada a pescados y mariscos (que en ocasiones se denomina enfermedad de Haff).

La **intoxicación por clupeotoxina** es un tipo poco común pero grave de intoxicación por pescados y mariscos que surge por el consumo de ciertos pescados filtradores, como sardinas, arenques y anchoas. Se desconoce la causa exacta de la intoxicación por clupeotoxina, pero se ha propuesto que la palitoxina, toxina marina que es producida por ciertas algas marinas, contribuye a esta enfermedad. Desde agosto de 2019, todas las enfermedades han sido relacionadas con pescado recolectado en aguas africanas, caribeñas e indopacíficas. Ningún caso sospechoso de intoxicación por clupeotoxina se ha vinculado a pescados recolectados en aguas estadounidenses y no ha ocurrido ningún caso de intoxicación por clupeotoxina en EE. UU. La intoxicación por clupeotoxina se relaciona con una alta tasa de mortalidad.

Las **gempilotoxinas** son ésteres cerosos que se encuentran en forma natural en altas concentraciones en la carne de escolar (*Lepidocybium flavobrunneum*) y pez aceite (*Ruvettus pretiosus*). Estos ésteres cerosos en particular no son digeribles y pueden provocar diarrea, calambres abdominales, náuseas, dolor de cabeza y vómitos cuando se consumen en cantidades suficientes o en cantidades menores si se trata de personas sensibles. Se desconoce la cantidad exacta necesaria para provocar estos efectos purgativos, la cual parece variar según sensibilidades individuales. La FDA desaconseja la importación y comercialización entre estados de este pescado. Además, especies de peces de mar profundo, como el pez reloj anaranjado (*Hoplostethus atlanticus*) y el oreo dory (*Allocyttus* spp., *Pseudocyttus* spp., *Oreosoma* spp., y *Neocyttus* spp.) son conocidos por contener menos cantidades del mismo éster de cera no digerible que el escolar y el pez aceite. Las personas más sensibles pueden experimentar síntomas por consumir estos pescados. La manipulación inadecuada de escolar y de pez aceite se ha relacionado con intoxicación por escombrotoxina

(histamina). (Consulte el Capítulo 7.)

La **ictiohemotoxina** se encuentra en la sangre de una amplia variedad de distintas especies de anguilas y se considera una forma poco común de intoxicación por alimentos. Entre las especies de anguila sobre las cuales hay certeza de que están involucradas se cuentan *Anguilla anguilla*, *Conger conger* y *Muraena helena*. Se sabe muy poco sobre la naturaleza de la toxina. La ictiohemotoxina se manifiesta de dos maneras distintas: 1. Sistémica (provocada por el consumo de sangre fresca no cocida); y 2. Tópica. Entre los síntomas de la forma sistémica se cuentan diarrea, deposiciones sanguinolentas, náuseas, vómitos, hipersalivación, erupciones cutáneas, cianosis, apatía, pulso irregular, debilidad, parestesias, parálisis, dificultad respiratoria y, posiblemente, la muerte. Entre los síntomas de la forma tópica se cuentan una respuesta inflamatoria grave cuando el suero de anguila cruda entra en contacto con los ojos o con la boca. Los síntomas orales incluyen ardor, enrojecimiento de la mucosa e hipersalivación. El contacto ocular genera una sensación de ardor intenso y enrojecimiento de la conjuntiva, lagrimeo e hinchazón de los párpados. La irritación de los ojos puede persistir por varios días. La recuperación suele ser espontánea. Las anguilas se deben manipular con cuidado. Se sabe que la cocción desnaturaliza las propiedades tóxicas.

La **tetramina** es una toxina que se encuentra en las en las glándulas salivales del buccino (*Neptunia* spp.). Este peligro se puede controlar mediante la eliminación de glándulas. Los síntomas de la intoxicación por tetramina incluyen: visión doble, ceguera temporal, dificultad para concentrarse, hormigueo en los dedos, postración, náuseas, vómitos, diarrea y pérdida del control muscular. Los síntomas generalmente se desarrollan dentro de 1 hora después del consumo.

La intoxicación por **tetradotoxina** generalmente está relacionada con el consumo de pez globo de aguas en regiones del océano Pacífico-Índico. Sin embargo, varios casos de intoxicación reportados, lo que incluyó muertes, involucran peces globos del océano Atlántico, Golfo de México y Golfo de California. Hasta agosto de 2019, no había habido casos confirmados de intoxicaciones con pez globo del norte (*Sphoeroides maculatus*) alguna vez recolectado y comercializado como "pez rechoncho" en la costa este de EE. UU.

Los peces globo también se conocen como fugu, tamboril norteño, bok, pez inflado, pez orbe, pez sapo, tamboril mondeque o guanábana, según el país de origen. Esta toxina se puede encontrar en otras especies de pescado, como los cangrejos xantidos, los gasterópodos marinos y los peces gobio, las cuales han estado involucradas en casos de enfermedad por tetradotoxina fuera de EE. UU. Las notificaciones de estas enfermedades se han limitado principalmente a Asia e incluyen especies con baja probabilidad de importación a EE. UU. Si bien la regulación es estricta, se debe resaltar que han existido varios casos de enfermedad por tetradotoxina en EE. UU. debido al consumo de productos pesqueros con pez globo importados de manera ilegal que se venden comercialmente en múltiples formatos (es decir, congelados y deshidratados).

Existe una restricción a la importación de todas las especies de pez globo y productos pesqueros que lo contengan. Consulte "The Exchange of Letters between Japan and the U.S. Food and Drug Administration Regarding Puffer Fish[El intercambio de cartas entre Japón y la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) en relación al pez globo]" (en el sitio web: https://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/ucm107601.htm), Import Alert #16-20 [Alerta de importación 16-20] (en el sitio web: https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_37.html) y Regulatory Food Code for Retail Foods [Código de alimentos regulador para los alimentos de venta al por menor] (en el sitio web: Https://www.fda.gov/food/retail-food-protection/fda-food-code) para conocer más detalles sobre la importación y el control de tetradotoxina. Además de la tetradotoxina, se ha descubierto que algunos peces globo también están contaminados con toxinas de IPM, las que se analizan en otras partes de este capítulo.

La intoxicación por tetradotoxina se caracteriza por síntomas como entumecimiento de los labios y la lengua, sensación de hormigueo en el rostro y en las extremidades, dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, diarrea, vómitos, dificultad para caminar, parálisis, dificultad respiratoria, dificultad para hablar, falta de aire, decoloración de los labios y piel (color azul o violeta), disminución de la presión arterial, convulsiones, deficiencia mental, latidos cardíacos irregulares y la muerte, en casos extremos. Los síntomas generalmente se presentan dentro de 3 horas después del consumo de pescado contaminado y pueden durar entre 24 y 48 horas. La muerte por acción de esta toxina por lo común se debe a una parálisis muscular provocada por insuficiencia respiratoria cuando no hay acceso a apoyo de ventilación.

La **rabdomiólisis asociada a pescados y mariscos (que en ocasiones se denomina enfermedad de Haff)** se documentó por primera vez en Rusia en 1924, con 1.000 casos informados en un período de 15 años en esa época, debido al consumo de lota, anguila y lucio. Se han notificado varios casos

en EE. UU. por consumo de pez búfalo disponible comercialmente dentro del país. Se han documentado otros casos aislados por consumo de cangrejo de río, salmón y caballa enlatada importada. Se han registrado casos similares a nivel internacional tras el consumo de cangrejo de río en China y, en el último tiempo, serviola y jurel amarillo de Brasil. Se desconocen las causas de la rabdomiólisis asociada a pescados y mariscos. La rabdomiólisis asociada a pescados y mariscos surge del catabolismo del músculo esquelético (rabdomiólisis) e implica el riesgo de desarrollar insuficiencia renal aguda dentro de 24 horas después del consumo de determinados pescados. La FDA en la actualidad está levantando restos de comida de pacientes con diagnóstico de rabdomiólisis asociada a pescados y mariscos para confirmar la especie causante e investigar el o los agentes causantes.

La FDA no da recomendaciones en este documento de orientación y no tiene expectativas específicas con respecto a controles específicos de clupeotoxina, gempilotoxina, tetramina y rabdomiólisis asociadas a pescados y mariscos para su uso en los planes HACCP de los procesadores.

Nota: **Pescados venenosos**: Los pescados venenosos, como el pez león, el pez escorpión y determinadas especies de bagre, se deben manipular con cuidado. No se ha investigado de manera adecuada el potencial de que surjan daños por el consumo de veneno de algún pez productor de veneno. En la actualidad, la FDA no da recomendaciones en esta orientación y no tiene ninguna orientación específica para los procesadores de alimentos con respecto al control del peligro asociado al veneno de pescados. Se puede encontrar información adicional sobre pescados venenosos en el capítulo "Venomous fish" [Peces venenosos] de *Bad Bug Book*[El libro de los bichos malos] de la FDA, que está disponible en el siguiente sitio web: https://www.fda.gov/food/foodborne-pathogens/bad-bug-book-second-edition.

- **Información específica asociada a toxinas naturales reconocidas en moluscos**

Esta sección entrega información sobre los moluscos, las regiones geográficas y las características de las enfermedades en cuestión que se han asociado históricamente a los síndromes de intoxicación por toxinas naturales. Sin embargo, es importante recalcar que el precedente histórico puede ser una guía inadecuada para futuras incidencias relacionadas con ubicaciones geográficas, ya que la distribución de las algas fuente puede variar con el tiempo. Los procesadores siempre deben estar alertas ante peligros potenciales en las aguas de recolección.

No se considera que IAM, AZP, DSP, NSP e IPM sean un peligro probable para la inocuidad de los alimentos en las vieiras si solo se consume el músculo aductor. Sin embargo, los productos tales como vieiras con huevas y vieiras enteras presentan un peligro potencial de toxinas naturales.

La **intoxicación amnésica por mariscos** (por ácido domoico) ha sido asociada a moluscos, cangrejos y especies de peces de escamas. Se relaciona con mayor frecuencia al consumo de moluscos bivalvos (por ejemplo, mejillones, vieiras y almejas navaja de afeitar) de las costas noreste y noroeste de Norteamérica. También se ha identificado ácido domoico en las vísceras de langostas, cangrejos Dungeness (*Cancer magister*), cangrejos Tanner (*Chionoecetes bairdi*) y cangrejos rojos de roca (*Cancer productus*) en estas regiones. En los últimos años, los niveles de ácido domoico en el cangrejo Dungeness de la costa occidental han sobrepasado los niveles de orientación para esta toxina y ha sido necesario detener su recolección. También se ha detectado ácido domoico en otras especies de pescado de la costa occidental de EE. UU., como sardina (*Sardinops sagax*), anchoa (*Engraulis mordax*), lenguado arenero del Pacífico (*Citharichthys sordidus*), estornino (*Scomber japonicas*), atún blanco (*Thunnus alalunga*), pejerrey mocho (*Atherinopsis californiensis*) y calamar comercializado (*Loligo opalescens*). Además, se ha detectado ácido domoico en varias especies de peces de escamas del Golfo de México de EE. UU., como peces que comen plancton, por ejemplo: lisa blanca (*Mugil curema*), sábalo atlántico (*Brevoortia partonus*) y especies depredadoras, como pámpano amarillo (*Trachinotus carolinus*), lambe verrugato (*Menticirrhus littoralis*) y verrugato croca (*Leiostomus xanthurus*).

La IAM se caracteriza por síntomas gastrointestinales, que incluyen: náuseas, vómitos, calambres abdominales y diarrea. Estos síntomas se desarrollan dentro de 24 horas después del consumo. En casos graves, también se pueden presentar síntomas neurológicos dentro de 48 horas después del consumo, los que incluyen: mareos, dolor de cabeza, convulsiones, desorientación, pérdida de memoria a corto plazo, problemas para respirar y coma. En casos graves, la IAM se debe considerar como una enfermedad potencialmente letal. No ha habido casos confirmados de IAM en EE. UU. desde 1987, tras la aplicación de programas eficaces de monitoreo de toxinas en pescados y mariscos.

La **intoxicación por azaspiracida en mariscos** (por azaspiracidas) se asocia al consumo de moluscos bivalvos. La AZP fue reconocida por primera vez luego de un brote epidémico de gastroenteritis aguda ocurrido en Países Bajos en 1995, relacionado con el consumo de mejillones recolectados en Irlanda.

Desde ese entonces, se han registrado varios brotes epidémicos de AZP en Europa. En 2008 se registraron dos casos de AZP en EE. UU., los cuales se atribuyeron a mejillones contaminados con azaspiracida importados desde Irlanda. En el último tiempo se notificaron toxinas de AZP en el estado de Washington por primera vez, pero hasta agosto de 2019 no se habían informado toxinas en niveles que superen los niveles de orientación en ningún marisco recolectado comercialmente en EE. UU.

La AZP se caracteriza por trastornos gastrointestinales agudos, que incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los síntomas se presentan dentro de unas pocas horas después del consumo de mariscos contaminados y pueden persistir por varios días. La enfermedad de la AZP es autolimitada y no es mortal.

La **intoxicación diarreica por mariscos** (por ácido ocadaico y dinofisistoxina) generalmente se relaciona con el consumo de moluscos bivalvos con brotes epidémicos notificados en todo el mundo. En 2008, por primera vez se documentaron niveles de toxinas de DSP superiores al nivel de orientación en varios lugares de la costa del Golfo de Texas, durante un gran brote de algas que condujo a la primera clausura de áreas de recolección de mariscos en los EE. UU.

La DSP y las enfermedades similares a la DSP también se han asociado a mariscos recolectados en el Pacífico noroccidental de Norteamérica, incluidos el Estrecho de Puget y la costa occidental de Canadá. Además de los estados de Texas y Washington, han ocurrido clausuras de recolección en el último tiempo en Maine y en Massachusetts debido a toxinas de DSP. Se han encontrado toxinas de DSP en mariscos de Alabama, California, Delaware, Maryland y Nueva York; sin embargo, desde agosto de 2019 que no superan los niveles de orientación en las zonas de cultivo comercial.

La DSP se caracteriza por síntomas gastrointestinales, los que incluyen náuseas, dolor abdominal, vómitos y diarrea. Además, también se pueden presentar dolores de cabeza y fiebre, los que suelen asociarse a deshidratación. Los síntomas se suelen presentar dentro de 3 horas después del consumo de mariscos contaminados y pueden persistir por varios días. Por lo normal se considera que la DSP es autolimitada y que no constituye una amenaza letal. Sin embargo, podrían ocurrir complicaciones en personas de riesgo como resultado de una deshidratación intensa. Debido a la similitud de los síntomas, la DSP podría ser mal identificada como una enfermedad bacteriana o viral.

La **intoxicación neurotóxica por mariscos** (por brevetoxina) en EE. UU. generalmente se asocia al consumo de moluscos (almejas y ostras) recolectados a lo largo de la costa del Golfo de México y, esporádicamente, a lo largo de la costa sur del Atlántico. Los gasterópodos (buccinos) recolectados en la costa del Golfo de Florida también han provocado NSP. Además, ha habido casos de toxinas en mariscos de Nueva Zelanda y registros sobre algas productoras de brevetoxina en otras regiones del mundo. El mayor brote epidémico registrado de NSP ocurrió en Nueva Zelanda entre 1992 y 1993 con coquina, mejillones de concha verde y ostras.

La NSP se caracteriza por síntomas gastrointestinales, que incluyen diarrea y vómitos. Entre los síntomas neurológicos se cuentan hormigueo y entumecimiento de labios, lengua y garganta; dolores musculares y mareos. Los síntomas se presentan a las pocas horas del consumo de pescados y mariscos contaminados. El tratamiento consiste principalmente en tratamiento complementario.

En EE. UU., la **intoxicación paralizante por mariscos** (por saxitoxinas) se asocia con mayor frecuencia al consumo de moluscos bivalvos (por ejemplo, almejas, coquinas, mejillones, ostras y vieiras) de las regiones costeras del noreste y el noroeste. La IPM en otras partes del mundo se asocia a moluscos de ambientes con aguas tropicales a temperadas.

Los moluscos bivalvos pueden retener la toxina por períodos de distinta duración. Algunas especies depuran las toxinas con rapidez, mientras otras tardan mucho más. Esto prolonga el período en que representan un riesgo para la salud humana debido a su consumo. Por ejemplo, la mayoría de las especies de bivalvos pueden eliminar la toxina en semanas; sin embargo, se ha visto que otras retienen niveles elevados de toxinas durante meses y hasta más de cinco años, como las almejas mantequilla de Washington, las vieiras marinas y las almejas patinadoras del Atlántico.

Ciertos gasterópodos predadores (por ejemplo, caracola, caracoles y buccino) son conocidos por acumular toxinas de IPM al alimentarse de moluscos bivalvos que son tóxicos. En particular, es habitual que se detecten toxinas de IPM en caracoles de luna y buccinos del noreste de EE. UU. Los gasterópodos pueden acumular altas concentraciones de la toxina mientras depredan bivalvos tóxicos y pueden sobrepasar los niveles encontrados en los bivalvos. Como los gasterópodos acumulan altas concentraciones de las toxinas, constituyen un riesgo importante para el ser humano si se consumen cuando fueron recolectados de aguas cerradas o de aguas con presencia de IPM. Los gasterópodos también pueden retener la toxina durante más tiempo que los moluscos bivalvos, pues la depuran con lentitud.

Se ha informado de que el abulón de Sudáfrica y de España contiene toxinas de IPM, pero no así el abulón de aguas de EE. UU. De igual modo, se ha notificado la presencia de toxinas de IPM en equinodermos (por ejemplo, pepinos de mar) y cefalópodos (por ejemplo, pulpos y calamares) recolectados para consumo humano en Australia y en Portugal; sin embargo, no hay informes sobre la presencia de toxinas de IPM en los equinodermos o cefalópodos en aguas de EE. UU. En EE. UU., es habitual que se detecten toxinas de IPM en caracoles de luna y buccinos del noreste de EE. UU. También se ha informado la presencia de toxinas de IPM en las vísceras de caballas (*Scomber scombrus*), langostas (*Homarus* spp.), cangrejos Dungeness (*Metacarcinus magister*), cangrejos Tanner (*Chionoecetes bairdi*) y cangrejos rojos de roca (*Cancer productus*). Si bien las vísceras de la caballa no son de consumo habitual, las vísceras de las langostas y los cangrejos pueden representar un peligro para la salud si se recolectan en aguas contaminadas. En 2008, la FDA advirtió sobre el consumo de tomalley de langosta de aguas de Nueva Inglaterra debido a los niveles inusualmente altos de toxinas de IPM.

En 2002, se identificó el primer caso notificado de IPM en EE. UU. por consumo de pez globo recolectado en la costa central oriental de Florida. Se detectaron toxinas de IPM en peces globo del sur (*Sphoeroides nephelus*), tamboril rayado (*Sphoeroides testudineus*) y tamboril (*Sphoeroides spengleri*). Debido a esto, el Departamento de Estado de Florida ha prohibido la captura de peces globo (género Sphoeroides) en la costa central oriental de Florida por medio de la norma 68B-3.007.

Los síntomas de IPM pueden incluir vómitos; dolor abdominal; entumecimiento, ardor u hormigueo de rostro y extremidades; habla incoherente; pérdida de coordinación y parálisis muscular; falta de aliento y, en casos graves, parálisis respiratoria. La parálisis respiratoria puede causar la muerte si no se brinda apoyo de ventilación de manera oportuna. La aparición de síntomas puede ocurrir dentro de 2 horas después del consumo de pescados y mariscos contaminados con la toxina de IPM. La IPM es una toxina extremadamente potente con una alta tasa de mortalidad cuando no se dispone de apoyo médico.

- **Toxinas adicionales que se encuentran en los moluscos**

Se ha demostrado la toxicidad de varias toxinas identificadas en moluscos con estudios con ratones, pero no se han vinculado a enfermedades en seres humanos. Estas toxinas son:

- Los iminos cíclicos se han detectado en fitoplancton y moluscos en Canadá, Dinamarca, Nueva Zelanda, Noruega, Escocia, Túnez y EE. UU.
- Las pectenotoxinas (PTX) se han detectado en fitoplancton y moluscos en Australia, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Portugal, España y EE. UU.
- Las yesotoxinas (YTX) se han detectado en fitoplancton y moluscos en Australia, Canadá, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, el Reino Unido y EE. UU.

Nota: En mariscos se han encontrado PTX y YTX en coexistencia con toxinas de DSP (ácido ocadaico y dinofisistoxinas).

En este momento la FDA no da recomendaciones en este documento de orientación y no tiene expectativas específicas sobre los controles de PTX, YTX e iminos cíclicos en los planes de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) de los procesadores.

- **Controles de toxinas naturales**

Las toxinas naturales son inodoras, insípidas, incoloras y estables a la temperatura, por lo cual no se pueden eliminar de manera confiable mediante cocción o congelación.

Intoxicación amnésica por mariscos e intoxicación paralizante por mariscos en productos pesqueros diferentes de los moluscos: Cuando la intoxicación amnésica por mariscos o la intoxicación paralizante por mariscos constituyen un peligro potencial en peces de escamas o en crustáceos, por lo general, los estados cierran o restringen las áreas de pesca. Los recolectores y procesadores deben confiar en los anuncios públicos, las publicaciones y las advertencias de las autoridades estatales para evitar la recolección o recepción de peces de escamas o crustáceos provenientes de aguas potencialmente inseguras. Además, el retiro y la destrucción de la víscera puede eliminar el peligro y, a veces, esto es exigido por las autoridades de salud pública estatales. Por ejemplo, los peligros de la IAM o la IPM para la inocuidad de los alimentos se pueden eliminar mediante la evisceración del pescado o la recolección del músculo aductor de la vieira.

Intoxicación por ciguatera en los pescados: Debido a la naturaleza de la CFP, un sistema de administración del agua de recolección similar al sistema para moluscos no es una medida de control adecuada. Algunos estados emiten advertencias que identifican las áreas endémicas. En áreas sin un sistema de advertencias, pescadores y procesadores dependen de sus conocimientos para evitar recolectar y recibir pescados de áreas asociadas a enfermedades.

El departamento de salud estatal o local o los departamentos de pesca asociados podrían ayudar más a determinar si las áreas de recolección están libres de ciguatoxinas.

Se han establecido niveles de orientación para las toxinas de CFP en el Caribe y en el Pacífico (consulte el Apéndice 5), pero por ahora, estos niveles de orientación solo se usan para confirmar que la CFP es la causa de enfermedades o brotes epidémicos, para establecer regiones endémicas de CFP y para determinar las potenciales especies causantes de CFP sobre la base del análisis de restos de comidas involucradas en los casos de CFP.

Moluscos: Para minimizar el riesgo de que existan moluscos que contengan toxinas naturales en el área de recolección, las agencias gubernamentales estatales y extranjeras, conocidas como autoridades controladoras de mariscos, administran las actividades de recolección, en parte, sobre la base de la presencia de toxinas naturales en aguas y en carnes de mariscos. Las autoridades controladoras de mariscos también pueden usar los recuentos de células de las algas que forman toxinas en las aguas de recolección para administrar las actividades de recolección de mariscos y en áreas sin historial de enfermedades. Los estados deben contar con un Plan de Contingencia de Biotoxinas que informe sobre las medidas que se deben adoptar si es probable que se detecten o ya se han detectado algas que forman toxinas o toxinas naturales. Las autoridades controladoras de mariscos ejercen control sobre los recolectores de moluscos para asegurar que la recolección tenga lugar solo en el momento y en el lugar que se determinó que los mariscos son inocuos. En este contexto, los moluscos incluyen ostras, almejas, mejillones y vieiras frescos, excepto cuando el producto de la vieira solamente contiene el músculo aductor desbullado.

Otros elementos importantes de los esfuerzos de la autoridad de control de mariscos para administrar la recolección de moluscos incluyen los siguientes requisitos:

- Que los recolectores de moluscos estén autorizados (es posible que no se exija en todas las jurisdicciones).
- Que los procesadores que envían, entregan nuevamente, desbullen o reenvasan los moluscos sean certificados.
- Que los envases o recipientes de moluscos (mariscos en su concha) lleven una etiqueta con el número de identificación del recolector, el tipo y la cantidad de mariscos, la fecha de recolección y el lugar de recolección;

Y

- Que los envases o recipientes de moluscos desbullados lleven una etiqueta con el nombre, la dirección y el número de certificación del procesador.

DETERMINAR SI EL PELIGRO POTENCIAL ES SIGNIFICATIVO

La siguiente orientación le ayudará a determinar si se considera que las toxinas naturales son un peligro significativo en una etapa de procesamiento:

1. ¿Hay una probabilidad razonable de que se introduzcan niveles poco seguros de toxinas naturales en esta etapa del procesamiento (por ejemplo, si la toxina natural presente en el material crudo está en un nivel poco seguro)?

Las tablas 3-2 y 3-3 del Capítulo 3 identifican las especies de pescados y moluscos vertebrados e invertebrados para los cuales se sabe que sus toxinas naturales son un peligro potencial. En circunstancias normales, habría una probabilidad razonable para esperar que, sin el debido control, las toxinas naturales del área de recolección pudieran ingresar al proceso en un nivel inseguro en la etapa de recepción para dichas especies. Podrían existir otras circunstancias en un área geográfica para concluir que hay una probabilidad razonable de que una determinada toxina natural se presente en niveles peligrosos en aquellos pescados o moluscos. Se debe usar la información proporcionada en esta *Orientación* así como los casos históricos de toxinas en pescados o moluscos en que los niveles de una toxina sobrepasen las orientaciones establecidas para determinar si se recolectan estos pescados y moluscos y si el procesador los recibe. Se debe monitorear el conocimiento existente sobre posibles áreas geográficas y especies adicionales de pescados y actuar en consecuencia. Ejemplos de especies de pescados identificadas recientemente con peligro de toxinas naturales: langosta, en forma específica, tomalley, que contiene IPM; anchoas que contienen IAM; y el pez león en que se han detectado niveles de CFP capaces de provocar enfermedades.

Se pueden aplicar las siguientes medidas de prevención de toxinas naturales según corresponda:

- Productos pesqueros diferentes de los moluscos:
    - Asegurarse de que los pescados recibidos no se hayan capturado en una área en donde la recolección está prohibida o restringida debido a la

presencia de una toxina natural o donde exista una advertencia, como la de presencia de la CFP.

- Moluscos:
    - Asegurarse de que los moluscos recibidos (mariscos en su concha) provengan de un área aprobada o aprobada condicionalmente con estado abierto;
    - Asegurarse de que los moluscos recibidos estén bien rotulados o etiquetados; y
    - Asegurarse de que los moluscos recibidos provengan de un recolector autorizado (cuando lo exija la ley) o de un concesionario certificado.

La FDA exige que tanto los procesadores primarios como secundarios de moluscos crudos apliquen medidas en la recepción, para garantizar que sus mariscos provienen de fuentes seguras.

2. ¿Se pueden eliminar o reducir aquí a un nivel aceptable las toxinas naturales que se introdujeron a niveles inseguros en una etapa anterior?

Si bien las toxinas naturales se deben considerar como un peligro significativo en cualquier etapa del procesamiento, se suelen controlar en la recepción del procesador primario, quien posee la capacidad de comunicarse en forma directa con el recolector a fin de identificar los lugares de recolección. La FDA también exige que los siguientes procesadores en la recepción de moluscos crudos consideren a las toxinas naturales como un peligro significativo. De igual modo, es habitual que el peligro se controle en la recepción, donde el procesador tiene la capacidad de garantizar que los mariscos provienen de instalaciones certificadas.

Como las toxinas naturales no se eliminan con la cocción ni con la congelación, es poco probable que el peligro se elimine en las etapas de procesamiento posteriores a la recepción de pescado potencialmente contaminado. Por tanto, si se ha identificado que un pescado o molusco puede contener el peligro potencial de toxinas naturales y no se adoptan medidas para prevenir su recolección en áreas endémicas, el procesador no debe aceptar el pescado o molusco.

Si un procesador opta por aplicar controles distintos a los controles de la etapa de recepción, deben ofrecer una certeza equivalente de inocuidad y estar respaldados por pruebas científicas sólidas. Existen pocos casos en que el procesamiento puede, de hecho, eliminar la toxina de la parte consumida del pescado o molusco. Estas excepciones dependen del tipo de pescado o molusco, de la toxina y del proceso. Entre los ejemplos se cuentan la evisceración del producto pesquero, como en langostas, cangrejos y anchoas, o la recepción exclusiva del músculo aductor de las vieiras.

- **Uso previsto**

En la mayoría de los casos, no es probable que el uso previsto del producto determine si el peligro de la toxina natural es significativo. Una excepción es dentro de ciertos productos, donde solo se consumirá el tejido muscular. Por ejemplo, cuando el producto terminado sea **solo** el musculo aductor desbullado de la vieira, es razonable suponer que el producto no contendrá toxinas naturales. En este caso, puede no identificar las toxinas naturales como un peligro significativo.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

La siguiente orientación le ayudará a determinar si una etapa de procesamiento es un punto crítico de control (PCC) para toxinas naturales:

Cuando durante el procesamiento no sean factibles medidas de prevención, como las descritas anteriormente, el peligro de las toxinas naturales se debe controlar en la etapa de recepción. Se han identificado dos estrategias como controles y en este capítulo se les denomina:

- "Estrategia de control, ejemplo 1: Control de la fuente para productos pesqueros diferentes de los moluscos" y
- "Estrategia de control, ejemplo 2: Control del área de recolección para moluscos".

DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA DE CONTROL

Las siguientes orientaciones entregan dos ejemplos de estrategia de control para toxinas naturales. Es aceptable una estrategia de control diferente a aquellas que se sugieren, siempre que cumpla con los requisitos de todas las leyes y reglamentos vigentes sobre inocuidad de los alimentos.

Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo.

Estrategia de control	Puede aplicarse al procesador primario	Puede aplicarse al procesador secundario
Control de la fuente para productos pesqueros diferentes de los moluscos	✓	
Control del área de recolección para moluscos	✓	✓

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: CONTROL DE LA FUENTE PARA PRODUCTOS PESQUEROS DIFERENTES DE LOS MOLUSCOS**

Esta estrategia se aplica únicamente a procesadores primarios (procesadores que reciben o descargan pescado desde el barco recolector).

Establecimiento de límites críticos

El procesador primario no debe recibir pescado sospechoso si los lugares de recolección son:

- Un área que esté cerrada para pescar por parte de autoridades extranjeras, federales, estatales, tribales, territoriales o locales (por ejemplo, ciertos condados en Florida para el pez globo);

  O

- El tema de una advertencia de consumo por IAM, AZP, CFP, DSP, NSP, IPM u otras toxinas naturales;

  O

- Conocidos por su contaminación con ciguatoxina.

Establecimiento de procedimientos de monitoreo

➢ ¿Qué se monitoreará?

- El estado del lugar de recolección identificado en los registros de los barcos recolectores no corresponde a restringido, objeto de advertencia ni recolección prohibida sobre la base de los recursos gubernamentales u otros recursos conocidos o según una declaración que indique que el área de recolección está libre de toxinas naturales.

➢ ¿Cómo se llevará a cabo el monitoreo?

- Obtenga certeza mediante un examen visual de los registros del área de recolección o con una declaración de que el área de la recolección no está sometida a restricción, advertencia o prohibición de pesca.

➢ ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el monitoreo?

- En cada lote de pescado crudo recibido barco recolector

➢ ¿Quién llevará a cabo el monitoreo?

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles y de las áreas de pesca restringida debido al peligro de toxinas naturales

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas con un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Rechazar el lote.

Y

Tome la siguiente medida correctiva para recuperar el control de la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que han cambiado las prácticas de recolección mediante la revisión de registros de los lugares de recolección.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Recibir registros que documenten la ubicación y el estado (por ejemplo, prohibido, restringido o no restringido) en el área de recolección.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revisar los registros de monitoreo y medidas correctivas con una semana de preparación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación que haya ocurrido fue abordada debidamente.
- Monitorear en forma periódica los recursos gubernamentales y recursos de otro tipo para obtener la información más actualizada sobre restricciones de recolección, advertencias y prohibiciones de pesca debido a toxinas naturales.

TABLA 6-1

Estrategia de control, ejemplo 1: CONTROL DE LA FUENTE PARA PRODUCTOS PESQUEROS DIFERENTES DE LOS MOLUSCOS

Este ejemplo de tabla ilustra una aplicación hipotética de la estrategia de control presentada en "Estrategia de control, ejemplo 1: Control de la fuente para productos pesqueros diferentes de los moluscos". El ejemplo ilustra el control básico para toxinas naturales de un procesador primario que recibe meros recopilados de manera local. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Las toxinas naturales puede ser solo uno de los peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3--2 y 3--4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales relacionados con las especies o relacionados con los procesos.

Solo a modo de ejemplo: Consulte el texto para obtener las recomendaciones completas

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
			Monitoreo						
Punto crítico de control	**Peligros significativos**	**Límites críticos**	**Qué**	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**	**Medidas correctivas**	**Registros**	**Verificación**
Recepción de pescado fresco: mero	Toxinas naturales: ciguatoxina	No se puede recibir mero cuando el lugar de recolección esté bajo advertencia regulatoria o bajo otro tipo de advertencia por ciguatoxina o sobre el cual exista información de una fuente científica válida de que existe ciguatoxina.	Registros de los barcos recolectores para garantizar que los lugares de recolección no estén identificados en un aviso regulatorio o en otro tipo de aviso o como lugares donde existe ciguatoxina	Examen visual de los registros de los barcos recolectores para conocer los lugares de recolección y compararlos con los lugares con presencia conocida de ciguatoxina	Registros de cada lote de mero recibido	Empleado que recibe con conocimiento sobre las ubicaciones de recolección y el peligro	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que han cambiado las prácticas de recolección mediante el examen de los registros de recolección y su comparación con la información sobre los lugares.	Registro de recepción	Revisar los registros de monitoreo y de medidas correctivas con una semana de anticipación

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: CONTROL DEL ÁREA DE RECOLECCIÓN PARA MOLUSCOS**

Establecimiento de límites críticos

- Todos los envases o recipientes de mariscos en su concha recibidos de un recolector deben tener una etiqueta que identifique:
  - la fecha y el lugar de recolección (estado y lugar)
  - el tipo y la calidad de los mariscos

    Y
  - la persona que los recolectó (por ejemplo, el número de identificación asignado al recolector por la autoridad de control de mariscos, cuando corresponde o, si no se asigna dicho número de identificación, el nombre del recolector o el nombre o número de registro del barco del recolector).

O

- Para cargamentos a granel de mariscos en su concha que no están almacenados en recipientes, los mariscos en su concha deben estar acompañados de un conocimiento de embarque o un documento de envío similar que contenga la misma información;

O

- Todos los envases o recipientes de mariscos en su concha recibidos de un procesador deben tener una etiqueta que identifique al procesador que suministra los mariscos en su concha y que informe:
  - la fecha y el lugar de recolección (estado y lugar)
  - el tipo y la cantidad de mariscos

    Y
  - el número de certificación del procesador

O

- Todos los envases o recipientes de moluscos desbullados deben tener una etiqueta que identifique al envasador o reenvasador y que informe:
  - el nombre
  - la dirección

    Y
  - el número de certificación del envasador o reenvasador del producto

Y

- Todos los moluscos deben recolectarse en aguas autorizadas para recolección por una autoridad de control de mariscos. Para las aguas federales de EE. UU., no se pueden recolectar moluscos de aguas que están cerradas para recolección por un organismo del gobierno federal;

Nota: El Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos (NSSP, por sus siglas en inglés) permite la recolección de almejas patinadoras y mercenarias en aguas federales cerradas debido al riesgo de IPM mediante el protocolo de pruebas en muelle para detección a bordo. Consulte el NSSP para conocer los requisitos específicos.

Y

- Todos los moluscos deben ser de un recolector autorizado según lo establecido (tenga en cuenta que no se puede exigir autorización en todas las jurisdicciones) o de un procesador certificado por la autoridad de control de mariscos.

Nota: Tanto los procesadores primarios como los procesadores secundarios de moluscos deben aplicar controles de fuente en sus planes HACCP. Solo el procesador principal tiene que aplicar los controles relativos a la identificación del recolector, la autorización del recolector o el estado de aprobación de las aguas de recolección. Los controles de fuente indicados en este límite crítico son exigidos por el reglamento 21 CFR 123.28(c).

Establecimiento de procedimientos de monitoreo

➢ ¿Qué se monitoreará?

- La información incluida en etiquetas, conocimiento de embarque o documento de envío similar que acompañe los envíos a granel de mariscos en su concha y que incluya, como mínimo:
  - fecha de recolección;
  - ubicación de la recolección por estado o lugar;
  - cantidad y tipo de mariscos;
  - nombre del recolector, nombre o número de registro del barco del recolector o un número de identificación emitido al recolector por la autoridad de control de mariscos (para los mariscos en su concha recibidos directa y exclusivamente del

recolector);

- número y fecha de vencimiento de la autorización del recolector, si corresponde;

  Y

- número de certificación de la persona que envía, si corresponde.

Y

- recepción de información sobre si el área de recolección está autorizada para la recolección por parte de una autoridad de control de mariscos o de información sobre clausuras de aguas federales de recolección por parte de un organismo del gobierno federal.

Y

- la autorización del recolector.

O

- la información declarada en las etiquetas de los envases o recipientes de moluscos desbullados recibidos, como:
  - nombre del envasador o reenvasador del producto
  - dirección del envasador o reenvasador del producto

    Y

  - número de certificación del envasador o reenvasador del producto.

➢ ¿Cómo se llevará a cabo el monitoreo?

- Examen visual de la ubicación del área de recolección mediante los registros de recolección para garantizar que no provienen de áreas sometidas a restricción, advertencia o prohibición de recolección;

  Y

- Confirmación de parte de las autoridades controladoras de mariscos del estado o del país en que se recolectaron los mariscos en su concha de que el área está abierta para la recolección.

➢ ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el monitoreo?

- Revisión de los rótulos recibidos:
  - Cada envase recibido

    O

- Revisión del conocimiento de embarque o documento de envío similar:
  - Cada entrega recibida:

    O

- Revisión de las etiquetas recibidas:
  - Al menos tres envases elegidos aleatoriamente de cada lote recibido;

Y

- Revisión de las autorizaciones:
  - Cada entrega recibida.

➢ ¿Quién llevará a cabo el monitoreo?

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles y las clausuras.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas con un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Rechazar el lote.

Y

Tome la siguiente medida correctiva para recuperar el control de la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de recolección o etiquetado han cambiado.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

Para mariscos en su concha:

- Recibir registros que documenten lo siguiente:
  - fecha de recolección;
  - ubicación de la recolección por estado o lugar;
  - cantidad y tipo de mariscos;
  - nombre del recolector. nombre del número de registro del barco del recolector o un número de identificación emitido al recolector por la autoridad de control de mariscos (para los mariscos en su concha recibidos directa y exclusivamente del recolector);
  - número y fecha de vencimiento de la autorización del recolector, si corresponde;

    Y

  - número de certificación de la persona que envía, si corresponde.

Para los moluscos desbullados:

- Registros de recepción que documenten lo siguiente:
  - fecha de recepción;
  - cantidad y tipo de mariscos;

    Y
  - nombre y número de certificación del envasador o reenvasador

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revisar los registros de monitoreo y de medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que se aborde debidamente cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido.

TABLA 6-2

Estrategia de control, ejemplo 2: CONTROL DEL ÁREA DE RECOLECCIÓN PARA MOLUSCOS

Este ejemplo de tabla ilustra una aplicación hipotética de la estrategia de control presentada en "Estrategia de control, ejemplo 2 **:** Control del área de recolección para moluscos". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador primario de ostras en su concha podría controlar las toxinas naturales de las ostras en su concha que reciba directamente de un recolector. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Las toxinas naturales puede ser solo uno de los peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3--2 y 3--4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales relacionados con las especies o relacionados con los procesos.

Solo a modo de ejemplo: Consulte el texto para obtener las recomendaciones completas

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
			Monitoreo						
Punto crítico de control	**Peligros significativos**	**Límites críticos**	**Qué**	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**	**Medidas correctivas**	**Registros**	**Verificación**
Recepción de mariscos en su concha	Toxinas naturales	Todos los mariscos en su concha recibidos deben etiquetarse con la fecha y lugar de recolección, tipo y cantidad de mariscos y el nombre o número de registro del barco del recolector.	Informa-ción sobre las etique-tas de los mariscos en su concha recibidos	Revisiones visuales	Todas las bolsas	Empleado que recibe	Rechazar las bolsas no etiquetadas Y Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de etiquetado cambiaron	Registro de recepción	Revisar los registros de monitoreo y de medidas correctivas con una semana de anticipación

TABLA 6-2 (continuación)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
			Monitoreo						
Punto crítico de control	**Peligros significativos**	**Límites críticos**	**Qué**	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**	**Medidas correctivas**	**Registros**	**Verificación**
		Todos los mariscos en su concha deben ser recolectados en un área aprobada o aprobada condicionalmente.	Lugar de recolección en las etiquetas	Revisiones visuales; Preguntar a la autoridad de control de mariscos del estado o país en que se recolectaron los mariscos en su concha si el área está autorizada para la recolección.	Cada uno de los lotes	Empleado que recibe	Rechazar lotes de aguas no aprobadas. Y Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de recolección han cambiado.		
		Todos los mariscos en su concha deben ser de un recolector autorizado	Autorización del recolec-tor	Inspección visual número y fecha de vencimiento	Cada entrega de un recolector	Empleado que recibe	Rechazar entregas de recolectores no autorizados. Y Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que el recolector obtuvo una autorización.		

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a. m. y las 4:00 p. m. A partir de junio de 2018, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hipervínculos desde la copia para Internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios web que no son de la FDA, después de julio de 2018.

- Abraham, A., E. Jester, H. Granade, S. Plakas, y R. Dickey. 2012. Caribbean ciguatoxin profile in raw and cooked fish implicated in ciguatera [Perfil de la ciguatoxina del Caribe en pescados crudos y cocidos involucrados en ciguatera]. Food Chemistry, 131(1);192-198.
- Arakawa, O., T. Noguchi, y Y. Onoue. 1995. Paralytic shellfish toxin profiles of xanthid crabs *Zosimus aeneus* and *Atergatis floridus* collected on reefs of Ishigaki Island [Perfiles de toxinas paralizantes por mariscos en cangrejos xantidos *Zosimus aeneus* y *Atergatis floridus* recopilados en los arrecifes de la isla Ishigaki]. Fish. Sci. 61(4):659–662.
- Azziz-Baumgartner, E., Luber, G., Conklin, L., Tosteson, T., Granade, H., Dickey, R., y Backer, L. 2012. Assessing the Incidence of Ciguatera Fish Poisoning with Two Surveys Conducted in Culebra, Puerto Rico, during 2005 and 2006 [Evaluación de la incidencia de la intoxicación por ciguatera en los pescados mediante dos encuestas realizadas en Culebra (Puerto Rico) en 2005 y 2006]. *Environmental Health Perspectives.*
- Bakes, M. J., N. G. Elliott, G. J. Green, y P. D. Nichols. 1995. Variation in lipid composition of some deep-sea fish (Teleostei: Oreosomatidae and Trachichthyidae). Variación en la composición lipídica de algunos peces de mar profundo (Teleósteos: oreosomatidae y trachichthyidae). Comp. Biochem. Physiol B. 111(4):633–642.
- Braid, H., J. Deeds, S. DeGrasse, J. Wilson, J. Osborne, y R. Hanner. 2011. Preying on commercial fisheries and accumulating paralytic shellfish toxins: a dietary analysis of invasive *Dosidicus gigas* (Cephalopoda Ommastrephidae) stranded in Pacific Canada [Depredación de pesca comercial y acumulación de toxinas paralizantes de mariscos: un análisis de la dieta del invasor Dosidicus gigas (Cephalopoda Ommastrephidae) varado en el Pacífico canadiense]. Marine Biology. DOI 10.1007/s00227-011-1786-4.
- Braidotti, G. Junio de 2014. Seafood and the food-safety Golden Rules [Pescados y mariscos y las reglas de oro de la inocuidad de los alimentos]. Fisheries Research & Development Corporation News. Vol 22, número 2.
- Bravo, I., J. M. Franco, A. Alonzo, R. Dietrich, y P. Molist. 2001. Cytological study and immunohistochemical location of PSP toxins in foot skin of the ormer, *Haliotis tuberculata*, from the Galacian coast (NW Spain) [Estudio citológico y localización inmunohistoquímica de toxinas de IPM en la piel del pie de orejas de mar, Haliotis tuberculata, de la costa gallega (noroeste de España)]. Mar. Biol. 138:709–715.
- Bravo, I., M. I. Reyero, E. Cacho, y J. M. Franco. 1999. Paralytic shellfish poisoning in *Haliotis tuberculata* from the Galician coast: geographical distribution, toxicity by lengths and parts of the mollusc [Intoxicación paralizante por mariscos en Haliotis tuberculata de la costa gallega: distribución geográfica, toxicidad por longitudes y partes del molusco]. Aquat. Toxicol. 46:79–85.
- Clifford, M. N., R. Walker, P. Ijomah, J. Wright, C. K. Murray, R. Hardy, E. P. Martlbauer, E. Usleber, y G. Terplan. 1993. ¿Cumplen alguna función en la escombrotoxicosis las sustancias similares a la saxitoxina? Food Addit. Contamin. 9(6):657–667.
- Deeds, J., J. Landsberg, S. Etheridge, G. Pitcher, y S. Longan. 2008. Non-Traditional Vectors for Paralytic Shellfish Poisoning [Vectores no tradicionales en la intoxicación paralizante por mariscos]. Marine Drugs, ISSN: 1660-3397.
- Deshpande, S. S. 2002. Handbook of Food Toxicology [Manual de Toxicología Alimentaria], p 699-700.
- Dickey, R. W. 2008. Ciguatera toxins: chemistry, toxicology, and detection [Toxinas de ciguatera: química, toxicología y detección], p. 479–500. *En* L. M. Botana (ed.), Seafood and freshwater toxins: pharmacology, physiology, and detection [Toxinas en pescados y mariscos y agua dulce: farmacología, fisiología y detección], 2a Ed. CRC Press/ Taylor & Francis.
- Dickey, R.W. y S.M. Plakas. 2010. Ciguatera: A public health perspective [Ciguatera: perspectiva de salud pública]. Toxicon 56(2): 123-136.
- Dickey, R.W., S.M. Plakas, E. L. E. Jester, K.R. El Said, J.N. Johannessen, L.J. Flewelling, P. Scott, D.G. Hammond, F.M.V. Dolah, T.A. Leighfield, M-YB Dachraoui, J.S. Ramsdell, R.H. Pierce, M.S. Henry, M.A. Poli, C. Walker, J. Kurtz, J. Naar, D.G. Baden, S.M. Musser, K.D. White, P. Truman, A. Miller, T.P. Hawryluk, M.M. Wekkell, D. Stirling M.A.

Quilliam, J.K. Lee. 2004. Multi-laboratory study of five methods for determination of brevetoxins in shellfish tissue extracts. Harmful Algae 2002. [Estudio de múltiples laboratorios sobre cinco métodos para la determinación de brevetoxinas en extractos de tejidos de mariscos. Algas nocivas 2002]. St Sn. Petersburgo, FL, EE.UU.: Comisión de Conservación de Peces y Fauna Silvestre de Florida, Instituto de Oceanografía de Florida y Comisión Oceanográfica Intergubernamental de la UNESCO. págs. 300-302.

- European Communities. 2002. Decisión de la Comisión del 15 de marzo de 2002, por la que se establecen normas para la aplicación de la Directiva 91/492/CEE del Consejo en lo que se refiere a los niveles máximos y los métodos de análisis de determinadas biotoxinas marinas en moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. (2002/225/EC) L 75:62–63.

- Departamento de Estado de Florida. 2004. *Prohibition on Take of Puffer Fish in Volusia, Brevard, Indian River, St. Lucie, and Martin Counties* [Prohibición de captura del pez globo en los condados de Volusia, Brevard, Indian River, St. Lucie y Martin]. Norma 68B-3.007.

- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). 2004. En, FAO (ed), FAO Food and Nutrition Paper 80. Risk Assessment of Toxins Associated with PSP, DSP, and ASP in Seafood. 3. Diarrhoeic Shellfish Poisoning (DSP). [Evaluación del riesgo de toxinas asociadas a IPM, DSP e IAM en pescados y mariscos, págs. 56-95. 3. Intoxicación diarreica por mariscos (DSP)]. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Roma.

- Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA): Orientación para la industria: "Purchasing Reef Fish Species Associated with the Hazard of Ciguatera Fish Poisoning" [Compra de especies de peces de arrecife asociadas al peligro de intoxicación por ciguatera en los pescados], marzo de 2013.

- Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA): Bad Bug Book, Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins [Manual de microorganismos patógenos y toxinas naturales transmitidas por los alimentos]. Segunda edición. 2012.

- Food Safety Authority of Ireland. Agosto de 2006. Risk assessment of azaspiracids (AZAs) in shellfish [Evaluación del riesgo de azaspiracidas (AZA) en mariscos]. Food Safety Authority of Ireland, Dublin, Ireland.

- Friedman, M. A., L. E. Fleming, M. Fernandez, P. Bienfang, K. Schrank, R. Dickey, M. Y. Bottein, L. Backer, R. Ayyar, R. Weisman, S. Watkins, R. Granade, y A. Reich. 2008. Ciguatera fish poisoning: treatment, prevention, and management [Intoxicación por ciguatera en los pescados: tratamiento, prevención y manejo]. Mar. Drugs 6:456–479.

- Friedman, M.A., M. Fernandez, L. Backer, R. Dickey, J. Bernstein, K. Schrank, S. Kibler, W. Stephan, M.O. Gribble, P. Bienfang, R. Bowen, S. Degrasse, H. Flores-Quintana, C. Loeffler, R. Weisman, D. Blythe, E. Berdalet, D. Ayyare, D. Clarkson-Towsend, K. Swajian, R. Benner, T. Brewer, y L.E. Flemming. 2017. An Updated Review of Ciguatera Fish Poisoning: Clinical, Epidemiological, Environmental, and Public Health Management [Reseña actualizada de intoxicación por ciguatera en los pescados: manejo clínico, epidemiológico, ambiental y de salud pública]. Mar. Drugs 15:1-41.

- Hall, S. y G. Strichartz (ed.). 1990. Marine toxins: origin, structure, and molecular pharmacology [Toxinas marinas: origen, estructura y farmacología molecular]. Serie 418 de simposios de la ACS. American Chemical Society, Washington, DC.

- Halstead, B. W. 1967. Poisonous and venomous marine animals of the world, vol. 2 - invertebrates [Animales marinos intoxicantes y venenosos del mundo, vol. 2: invertebrados]. Oficina de Imprenta de los Estados Unidos, Washington, DC.

- Halstead, B. W. 1988. Poisonous and venomous marine animals of the world [Animales marinos intoxicantes y venenosos del mundo], 2a Ed. Rev. The Darwin Press, Inc., Princeton, NJ.

- Hess, P., L. Nguyen, J. Aasen, M. Keogh, N. Keogh, J. Kilcoyne, P. McCarron, y T. Aune. 2005. Tissue distribution, effects on cooking, and parameters affecting the extraction of azaspiracids from mussels, *Mytilus edulis*, prior to analysis by liquid chromatography coupled to mass spectrometry [Distribución de tejidos, efectos en la cocción y parámetros que afectan a extracción de azaspiracidas en mejillones, Mytilus edulis, antes del análisis por cromatografía líquida junto espectrometría de masas]. Toxicon. 46:62–71.

- Hwang, D-F., e Y-H. Tsai. 1999. Toxins in toxic Taiwanese crabs [Toxinas en cangrejos taiwaneses tóxicos]. Food. Rev. 15(2):145–162.

- Hwang, D-F., Y-H. Tsai, T-J. Chai, y S-S Jeng. 1996. Occurrence of tetrodotoxin and paralytic shellfish poison in Taiwan crab *Zosimus aeneus* [Casos de tetradotoxina y veneno paralizante de los mariscos en cangrejo taiwanés

Zosimus aeneus]. Fish. Sci. 62(3):500–501.

- James, K. A. C. y B. P. Treloar. 1984. Comparative effects of orange roughy (*Hoplostethus atlanticus*) and snapper (*Chrysophrys auratus*) in the diets of growing rats [Efectos comparativos del pez reloj anaranjado (Hoplostethus atlanticus) y el pargo (Chrysophrys auratus) en la dieta de ratas de cultivo]. New Zealand J. Sci. 27:295–305.
- James, K. A. C., D. R. Body, y W. C. Smith. 1986. A nutritional evaluation of orange roughy (*Hoplostethus atlanticus*) using growing pigs [Evaluación nutricional del pez reloj anaranjado (Hoplostethus atlanticus) con cerdos de cultivo]. New Zealand J. Tech. 2:219–223.
- James, K. J., A. Furey, M. Lehane, H. Ramstad, T. Aune, P. Hovgaard, S. Morris, W. Higman, M. Satake, y T. Yasumoto. 2002. First evidence of an extensive northern European distribution of azaspiracid poisoning (AZP) toxins in shellfish [Primera prueba sobre la extensa distribución de las toxinas de intoxicación por azaspiracida (AZP) en mariscos en el norte de Europa]. Toxicon. 40:909–915.
- Kawai, N., Y. Nakayama, S. Matsuoka, y T. Mori. 1985. Lipid composition of various tissues of *Lepidocybium flavobrunneum* [Composición lipídica de diversos tejidos del Lepidocybium flavobrunneum]. Yukagaku 34:25–31.
- Kim, J., U. Tillmann, N. Adams, B. Krock, W. Stutts, J. Deeds, M. Han, y V. Trainer. 2017. Identification of *Azadinuim* species and a new azaspiracid from *Azadinium poporum* in Puget Sound, Washington State, USA [Identificación de especies de Azadinuim y de una nueva azaspiracida de la *Azadinium poporum* en el Estrecho de Puget, estado de Washington, Estados Unidos]. Harmful Algae. 68: 152-167.
- Krishna, N, y J Wood. 2001. Parecía un infarto al miocardio después de comer langosta... ¿Has oído sobre la enfermedad de Haff? Informe de morbilidad de Louisiana. Mayo-junio de 2001, volumen 12, número 3.
- Lawrence, J. F., M. Maher, y W. Watson-Wright. 1994. Effect of cooking on the concentration of toxins associated with paralytic shellfish poison in lobster hepatopancreas [Efecto de la cocción en la concentración de toxinas asociadas al veneno paralizante de los mariscos en el hepatopáncreas de la langosta americana]. Toxicon. 33(12):1669–1673.
- Lehane, L. 2000. Paralytic shellfish poisoning: a review [Reseña sobre la intoxicación paralizante por mariscos]. National Office of Animal and Plant Health Agriculture, Fisheries and Forestry, Canberra, Australia.
- Lehane, L. y R. J. Lewis. 2000. Ciguatera: recent advances but the risk remains [Ciguatera: avances recientes, riesgo persistente]. Int. J. Food Microbiol. 61:91–125.
- Ling, K. H., C. W. Cheung, S. W. Cheng, L. Cheng, S-L. Li, P. D. Nichols, R. D. Ward, A. Graham, y P. P-H. But. 2008. Rapid detection of oilfish and escolar in fish steaks: a tool to prevent keriorrhea episodes [Detección rápida del pez aceite y el escolar en filetes de pescado: una herramienta para prevenir episodios de keriorrea]. Food Chem. 110:538–546.
- Lopes, V., A. Lopes, P. Costa, y R. Rosa. 2013. Cephalopods as Vectors of Harmful Algal Bloom Toxins in Marine Food Webs [Cefalópodos como vectores de toxinas en brotes de algas dañinas en las redes alimentarias marinas]. Marine Drugs.
- Martinez, A., J. M. Franco, I. Bravo, M. Mazoy, y E. Cacho. 1993. PSP toxicity in *Haliotis tuberculata* from NW Spain [Toxicidad de IPM en Haliotis tuberculata del noroeste de España], p. 419–423. *En* T. J. Smayda e Y. Shimizu (ed.), Toxic phytoplankton blooms in the sea [Brotes de fitoplancton tóxico en el mar]. Elsevier, Amsterdam, Netherlands.
- Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos (NSSP, por sus siglas en inglés): Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2013 Revision [Revisión de 2013 de la Orientación para el control de moluscos].
- Nichols, P. D., B. D. Mooney, y N. G. Elliott. 2001. Unusually high levels of non-saponifiable lipids in the fishes escolar and rudderfish. Identification by gas chromatography and thin-layer chromatography [Niveles inusualmente altos de lípidos no saponificables en escolar y perca negra. Identificación mediante cromatografía de gases y cromatografía en capa fina]. J. Chromatogr A 936:183–191.
- Noguchi, T. e Y. Hashimoto. 1973. Isolation of tetrodotoxin from a goby *Gobius criniger* [Aislamiento de tetradotoxina en gobio *Gobius criniger*]. Toxicon. 11:305–307.
- Ochiai, Y., S. Watabe, K. Hashimoto, H. Narita, Y. Ukishima, y M. Nara. 1984. Biochemical identification of two gempylid fish causative of a food poisoning [Identificación bioquímica de dos peces gempílidos causantes de intoxicación por alimentos]. Bull. Japan. Soc. Sci. Fish. 50:721–725.
- Olsen, D., D. Nellis, y R. Wood. 1984. Ciguatera in the Eastern Caribbean [Ciguatera en el Caribe Oriental]. *Marine Fisheries Review*.

- Perez-Zarza, M. C., V. Ruiz-Gutierrez, y L. Bravo. 1993. Lipid composition of two purgative fish: *Ruvettus pretiosus* and *Lepidocybium flavobrunneum* [Composición lipídica de dos peces laxantes: *Ruvettus pretiosus* y *Lepidocybium flavobrunneum*]. Grasas y Aceites 44:47–52.
- Pitcher, G. C., M. Franco, G. J. Doucette, C. L. Powell, y A. Mouton. 2001. Paralytic shellfish poisoning in abalone *Haliotis midae* on the west coast of South Africa [Intoxicación paralizante por mariscos en abulones *Haliotis midae* de la costa occidental de Sudáfrica]. J. Shellfish Res. 20(2):895–904.
- Poli, M., S. Musser, R. Dickey, P. Eilers, y S. Hall. 2000. Neurotoxic shellfish poisoning and brevetoxin metabolites: a case study from Florida [Intoxicación neurotóxica por mariscos y metabolitos de la brevetoxina: estudio de caso de Florida]. Toxicon. 38:981–993.
- Robertson, A., D. Stirling, C. Robillot, L. Llewellyn y A. Negri. 2004. First report of saxitoxin in octopi [Primer informe sobre saxitoxina en pulpos]. Toxicon 44 (2004) 765-771.
- Saito, T., T. Kohama, K. Ui, y S. Watabe. 2006. Distribution of tetrodotoxin in the xanthid crab (*Atergatis floridus*) collected in the coastal waters of Kanagawa and Wakayama prefectures [Distribución de la tetradotoxina en cangrejos xantidos (Atergatis floridus) recopilados en aguas costeras de las prefecturas de Kanagawa y Wakayama]. Comp. Biochem. Physiol. D: Genomics and Proteomics 1(1):158–162.
- Satake, M., K. Ofuji, H. Naoki, K. James, A. Furey, T. McMahon, J. Silke, y T. Yasumoto. 1998. Azaspiracid, a new toxin having unique spiro ring assemblies, isolated from Irish mussels, *Mytilus edulis* [Azaspiracida, nueva toxina con conjuntos de únicos de compuestos espiro, aislada en mejillones irlandeses, *Mytilus edulis*]. J. Am. Chem. Soc. 120: 9967–9968.
- Shui, L. M., K. Chen, K., J. Y. Wang, H. Z. Mei, A. Z. Wang, Y.-H. Lu, y D.-F. Hwang. 2003. Tetrodotoxin-associated snail poisoning in Zhoushan: a 25-year retrospective analysis [Intoxicación por caracoles asociada a tetradotoxina en Zhoushan: análisis retrospectivo a 25 años]. J. of Food Prot. 66(1):110–114.
- Sobel, J. y J. Painter. 1 de noviembre de 2005. Illnesses caused by marine toxins [Enfermedades causadas por toxinas marinas]. Artículo invitado sobre inocuidad de los alimentos. Clin. Infect. Dis. 41:1290–1296.
- Spark, A. A. y A. A. deWit. 1980. Wax esters in edible fish. Identification of wax esters [Ésteres cerosos en peces comestibles. Identificación de ésteres cerosos], p. 45–47. *En* Annual Report of the Fishing Industry Research Institute of South Africa [Memoria anual del Instituto de Investigación de la Industria Pesquera de Sudáfrica], n.º 34.
- Torgersen, T., J. Aasen, y T. Aune. 2005. Diarrhetic Shellfish Poisoning by okadaic acid esters from Brown crabs (*Cancer pagurus*) in Norway [Intoxicación diarreica por mariscos con ésteres de ácido ocadaico de cangrejo dorado (*Cancer pagurus*) de Noruega]. Toxicon 46 572-578.
- Toyofuku, H. 2006. FAO/WHO/IOC activities to provide scientific advice on marine biotoxins [Actividades de FAO, OMS y COI en asesoramiento científico sobre biotoxinas marinas]. (Informe de investigación). Mar. Pollut. Bull. 52:1735–1745.
- Tsai, Y-H., D-F. Hwang, T-J. Chai, y S. S. Jeng. 1995. Occurrence of tetrodotoxin and paralytic shellfish poison in the Taiwanese crab *Lophozozymus pictor* [Casos de tetradotoxina y veneno paralizante de los mariscos en cangrejo taiwanés *Lophozozymus pictor*]. Toxicon. 33(12):1669–1673.
- Tsai, Y-H., D-F. Hwang, T-J. Chai, y S. S. Jeng. 1996. Occurrence of paralytic shellfish toxin in Taiwanese crab *Atergatopsis germaini* [Casos de toxina paralizante de los mariscos en cangrejo taiwanés *Atergatopsis germaini*]. Toxicon. 34(4):467–474.
- Twiner, M. J., N. Rehmann, P. Hess, G. J. Doucette. 2008. Azaspiracid shellfish poisoning: a review on the chemistry, ecology, and toxicology with an emphasis on human health impacts [Intoxicación por azaspiracida en mariscos: reseña sobre química, ecología y toxicología con énfasis en los efectos sobre la salud del ser humano]. 6:39–72.
- Van Egmond, H. P., T. Aune, P. Lassus, G. Speijers, y M. Waldock. 1993. Paralytic and diarrhoeic shellfish poisons: occurrence in Europe, toxicity, analysis and regulation [Venenos paralizantes y diarreicos en mariscos: casos en Europa, toxicidad, análisis y normas]. J. Nat. Toxins 2:41–83.
- Witers, N. 1988. Marine toxins and venoms [Toxinas y venenos de origen marino]. *En* A. T. Tu (ed.), Handbook of natural toxins [Manual de toxinas naturales], vol. 3. Marcel Dekker, New York, NY.
- Yasumoto, T., y M. Murata. 1993. Marine toxins [Toxinas marinas]. Chem. Rev. 93:1897–1909.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 7: **Formación de escombrotoxina (histamina)**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU., llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DEL PELIGRO POTENCIAL

La formación de escombrotoxina (histamina) como resultado del abuso del tiempo y la temperatura de ciertas especies de pescado puede provocar una enfermedad a los consumidores. La enfermedad está estrechamente asociada con el desarrollo de histamina en estos pescados. En la mayoría de los casos, los niveles de histamina en los pescados que provocan la enfermedad han estado sobre 200 ppm, a menudo sobre 500 ppm. Sin embargo, existen algunas pruebas de que otras sustancias químicas (por ejemplo, aminas biógenas, como la putrescina y la cadaverina) también pueden tener alguna participación en la enfermedad. El posible papel de estas sustancias químicas en la enfermedad de los consumidores es el tema del Capítulo 8.

La intoxicación por esombrotoxinas relacionada con mariscos y pescados se asocia principalmente con el consumo de atún, dorado, marlín y anjova. La Tabla 3-2 (Capítulo 3) señala otras especies que también pueden desarrollar niveles elevados de histamina cuando se produce el abuso de temperatura.

La enfermedad causada por el consumo de pescado en el que se formó escombrotoxina se denomina de forma más apropiada "intoxicación por escombrotoxina". La enfermedad se ha conocido históricamente por otros nombres. Originalmente, la enfermedad se llamó "intoxicación por escombrotoxina" por su asociación con pescados en las familias Scombridae y Scomberesocidae. Sin embargo, ahora se sabe que otras especies de pescados causan la enfermedad. Los términos "intoxicación por histamina" e "intoxicación por histamina de pescado" también se han aplicado a la enfermedad. Sin embargo, debido a que aminas biógenas que no son histamina se han asociado con la enfermedad, estos términos también presentan dificultados. Sin embargo, este capítulo hace referencia a las medidas de control para prevenir la formación de histamina. Se espera que los métodos de control usados para inhibir las bacterias que ocasionan la formación de histamina también inhiban las bacterias que producen otras aminas biógenas.

Algunos síntomas de intoxicación por escombrotoxina son: hormigueo o ardor en o alrededor de la boca o garganta; sarpullido o urticaria en la parte superior del cuerpo; una baja de la presión arterial; dolor de cabeza; mareos; picazón en la piel; náuseas; vómitos; diarrea; opresión similar al asma de las vías respiratorias; palpitación del corazón y dificultad respiratoria. Los síntomas generalmente se producen entre unos minutos y unas horas del consumo y duran desde 12 horas hasta algunos días.

- **Formación de escombrotoxina (histamina)**

Algunas bacterias producen la enzima histidina descarboxilasa durante el crecimiento. La enzima reacciona con la histidina, un aminoácido que se forma de manera natural y que se encuentra en grandes cantidades en algunos pescados más que en otros. El resultado es la formación de la escombrotoxina (histamina).

Las bacterias formadoras de histamina son capaces de formar y producir histamina en un amplio rango de temperatura. Sin embargo, la proliferación de histamina es más rápida a altas temperaturas (por ejemplo, 70 °F [21.1 °C] o superiores) que en temperaturas de abuso moderadas (por ejemplo, 45

°F [7.2°C]). La proliferación es especialmente rápida a temperaturas cercanas a los 90 °F (32.2 °C). La histamina es más comúnmente el resultado de la descomposición por la alta temperatura que la descomposición a relativamente baja temperatura de más largo plazo, que comúnmente está asociada con descomposición detectable de forma organoléptica. Sin embargo, hay una serie de oportunidades para que se forme histamina en condiciones de temperatura de abuso más moderada.

Una vez que la enzima histidina descaroboxilasa está presente en el pescado, puede seguir produciendo histamina en el pescado aunque las bacterias no estén activas. La enzima puede estar activa a temperaturas de refrigeración o casi refrigeración. La enzima se mantiene estable mientras está en el estado congelado y se puede reactivar muy rápidamente después de la descongelación.

El congelamiento puede inactivar algunas de las bacterias formadoras de enzimas. Tanto la enzima como las bacterias se pueden inactivar mediante cocción. Sin embargo, cuando se ha producido la histamina, no se puede eliminar mediante calor (incluido el uso de autoclave) o congelamiento. Después de la cocción, se requiere volver a contaminar el pescado con las bacterias que producen enzimas para que se forme más histamina. Por estos motivos, es más probable el desarrollo de histamina en pescados crudos no congelados, pero no se debe descartar en otras formas del producto de especies de pescados formadoras de escombrotoxina.

Los tipos de bacterias que están asociados con el desarrollo de histamina están comúnmente presentes en el entorno de agua salada. Existen de forma natural en las branquias, en superficies externas, y en el intestino de peces de agua salada, sin causar daños a los peces. Al morir, los mecanismos de defensa del pescado dejan de inhibir el crecimiento bacteriano en el tejido muscular y las bacterias formadoras de histamina pueden comenzar a crecer, lo que ocasiona la producción de histamina. La evisceración y la extracción de las branquias puede reducir, aunque no eliminar, la cantidad de bacterias formadoras de histamina. Empacar la cavidad visceral con hielo puede ayudar a enfriar pescados grandes en los que las temperaturas musculares internas no se pueden reducir fácilmente. Sin embargo, cuando se realizan incorrectamente, estos pasos pueden acelerar el proceso de desarrollo de histamina en las partes comestibles del pescado al propagar las bacterias desde la cavidad visceral a la carne del pescado.

Con algunas prácticas de pesca, como palangre y enmalle, la muerte se puede producir muchas horas antes de que los pescados sean sacados del agua. En las peores condiciones, la formación de histamina ya puede estar desarrollándose antes de que los pescados sean subidos al barco. Esta condición puede empeorar aún más con algunas especies de atún que generan calor, lo que origina temperaturas internas que pueden exceder las temperaturas ambientales y aumentar la probabilidad de condiciones favorables para el crecimiento de bacterias formadoras de enzimas.

La posibilidad de la formación de histamina aumenta cuando el músculo de los pescados formador de escombrotoxina está en contacto directo con las bacterias formadoras de enzima. Este contacto directo se produce cuando se procesan los pescados (por ejemplo, la matanza o fileteado) y puede ser especialmente problemático cuando la proporción de superficie a volumen del músculo del pescado expuesto es grande, como el atún desmenuzado para ensaladas. Incluso cuando esos productos se preparan con pescado enlatado o en envases flexibles herméticos, se puede producir una nueva contaminación durante la preparación de la ensalada, especialmente al agregar los ingredientes crudos. La mezcla de las bacterias por todo el producto y la alta proporción de superficie a volumen puede significar una considerable formación de histamina si se produce un abuso del tiempo y la temperatura.

Como mínimo, una parte de las bacterias formadoras de histamina son halotolerantes (toleran los medios salinos) o halófilos (viven mejor en medios salinos). Algunas son más capaces de producir histamina a una acidez elevada (bajo pH). Por consiguiente, la formación de histamina es posible durante procesos como el salmuerado, la salazón, el ahumado, el secado, la fermentación y el encurtido hasta que el producto es completamente no perecedero. Se puede usar la refrigeración para inhibir la formación de histamina durante estos procesos.

Una serie de bacterias formadoras de histamina son anaerobias facultativas que pueden crecer en ambientes con oxigeno reducido. Como consecuencia, el envasado con oxígeno reducido

(por ejemplo, el envasado al vacío, el envasado en atmósfera modificada y el envasado en atmósfera controlada) no se debe considerar como inhibidor de la formación de histamina.

La histamina es soluble en agua (se disuelve en el agua) y no debiera de esperarse en cantidades significativas en productos como el aceite de pescado que no tiene un componente de agua. Sin embargo, la histamina podría estar presente en productos, como el concentrado de proteína de pescado que se prepara a partir de los componentes musculares o acuosos del tejido de pescado.

- **Controlar la formación de escombrotoxina (histamina)**

El enfriamiento rápido de los pescados formadores de escombrotoxina inmediatamente después de la muerte es el elemento más importante en cualquier estrategia para prevenir la formación de escombrotoxina (histamina), especialmente para pescados que están expuestos a aguas o aire cálidos y para los atunes que generan calor en sus tejidos. Las siguientes son algunas recomendaciones:

- Los pescados expuestos a temperaturas de aire o agua superiores a 83 °F (28.3 °C) deben colocarse en hielo o en agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 40 °F o menos, tan pronto como sea posible después de la recolección, pero no después de 6 horas desde la hora de muerte.
- Los pescados expuestos a temperaturas de aire y agua superiores a 83°F (28.3 °C) deben colocarse en hielo o en agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 40°F (4.4 °C) o menos, tan pronto como sea posible durante la recolección, pero no después de 9 horas desde la hora de muerte.
- Los pescados sin branquias y eviscerados antes de enfriarlos, deben colocarse en hielo o en agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 40°F (4.4 °C) o menos, tan pronto como sea posible durante la recolección, pero no después de 12 horas desde la hora de muerte.
- Los pescados recolectados bajo condiciones que expongan al pescado muerto a aguas de recolección con temperaturas de 65 °F (18.3 °C) o menos, por 24 horas o menos, deben colocarse en hielo, agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 40 °F (4.4 °C) o menos, tan pronto como sea posible después de la recolección, pero no después de los tiempos límites indicados anteriormente, en donde el período de tiempo comienza cuando el pescado abandona el ambiente que está a una temperatura de 65 °F (18.3 °C) o menos.

Nota: Si se desconoce la fecha de muerte real, se puede utilizar una fecha aproximada de la muerte del primer pescado del conjunto (por ej., la fecha de inicio del despliegue de un palangre).

TABLA 7-1

TIEMPO MÁXIMO RECOMENDADO PARA PONER LOS PESCADOS EN UN MEDIO DE ENFRIAMIENTO A BORDO DE LOS BARCOS DE RECOLECCIÓN PARA PREVENIR LA FORMACIÓN DE ESCOMBROTOXINA[1]

CUÁNDO...		EL TIEMPO MÁXIMO EN HORAS PARA PONER LOS PESCADOS EN UN MEDIO DE ENFRIAMIENTO (≤ 40 °F) DESDE LA HORA DE...	
LA TEMPERATURA DEL AGUA (°F) ES...	Y LA TEMPERATURA DEL AIRE (°F) ES...	MUERTE DE LOS PESCADOS O LA PRIMERA HORA APROXIMADA DE MUERTE ES...	EL DESEMBARQUE A BORDO ES...
PARA PESCADOS NO EVISCERADOS:			
> 65	> 83	6	--
> 83	Cualquiera	6	--
> 65, pero ≤ 83	≤ 83	9	--
≤ 65[2]	> 83	--	6
≤ 65[2]	≤ 83	--	9
PARA PESCADO EVISCERADO A BORDO ANTES DEL ENFRIAMIENTO:			
> 65	Cualquiera	12	--
≤ 65[2]	Cualquiera	--	12

1. Esta tabla es un resumen de las recomendaciones anteriores. Para una comprensión completa de las recomendaciones, consulte el texto anterior.
2. Siempre que la exposición de los pescados en el agua a 65 °F o menos sea ≤ 24 horas.

Los controles indicados anteriormente para el enfriamiento a bordo prevendrán la formación rápida de la enzima histidina descarboxilasa. Cuando ya se ha formado la enzima, es poco probable controlar el peligro. Es importante reconocer que los parámetros indicados anteriormente tienen como objetivo controlar la formación de escombrotoxina; estos criterios no pueden controlar eficazmente la actividad de otros organismos de descomposición, lo que da lugar a la posibilidad de que los pescados se puedan adulterar debido a la descomposición (no es un peligro para la seguridad de los alimentos cubierto por la norma Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products (Procedimientos para la elaboración e importación seguras e higiénicas de pescado y productos pesqueros), 21 CFR 123, denominado Seafood Hazard Analysis Critical Control Point (Análisis de riesgos y puntos críticos de control de pescados y mariscos) (HACCP) en este documento de orientación) antes de que se forme la escombrotoxina (histamina).

También es deseable un mayor enfriamiento hasta alcanzar el punto de congelación para proteger contra el desarrollo de histamina a menor temperatura que es menos común y a más largo plazo. Asimismo, la vida útil y la calidad del pescado se compromete significativamente cuando la temperatura del producto no disminuye rápidamente hasta acercarse al punto de congelación.

Aunque sea posible que un barco de recolección evite completamente el enfriamiento a bordo e igualmente entregue el pescado al procesador dentro de las limitaciones de tiempo y temperatura recomendadas más arriba para enfriar al pescado, no se recomienda realizar esta práctica. No enfriar a bordo puede permitir a las bacterias y enzimas, incluidas las que forman la escombrotoxina (histamina), aumenten innecesariamente.

El tiempo necesario para disminuir la temperatura interna del pescado después de su captura dependerá de una serie de factores, como:

- El método de recolección:
    - Las demoras en sacar los pescados del agua después de la captura, como los capturados por palangre, pueden limitar significativamente la cantidad de tiempo restante para el enfriamiento y puede permitir que algunos pescados aumenten su temperatura.
    - Grandes cantidades de pescados capturados en una sola red de pesca, como los capturados en un buque cerquero, puede superar la capacidad que tiene una nave de enfriar rápidamente el producto.
- El tamaño de los pescados.
- El método de enfriamiento:
    - El hielo por sí solo tarda más tiempo en enfriar los pescados que el hielo acuoso o el agua de mar refrigerada recirculada o la salmuera, como consecuencia de una menor área de contacto y transferencia de calor.
    - La cantidad de hielo o hielo acuoso y la capacidad de los sistemas agua de mar refrigerada o de salmuera, además de la disposición física de los pescados en los medios de enfriamiento deben ser adecuados para la cantidad de la captura.

Una vez enfriado, los pescados que forman escombrotoxina se deben mantener lo más cercanos al punto de congelación que sea posible (o mantener congelados) hasta su consumo. La exposición a temperaturas superiores a 40 °F (4.4 °C) se debe reducir al mínimo. La cantidad de tiempo posterior a la recolección a temperaturas elevadas (después del correcto enfriamiento a bordo del barco de recolección) a las que pueden exponerse los pescados (por ejemplo, durante el procesamiento, el almacenamiento y la distribución) sin efectos adversos depende principalmente de si los pescados se congelaron previamente (por ejemplo, a bordo del barco de recolección) o fueron tratados con calor suficiente para destruir las bacterias que forman escombrotoxina.

El almacenamiento congelado extenso (por ejemplo, 24 semanas) o la cocción reducen al mínimo el riesgo de desarrollo de histamina adicional al inactivar las bacterias que forman la enzima y, en el caso de la cocción, a la enzima misma. Como se mencionó anteriormente, la recontaminación con bacterias formadoras de la enzima y el abuso de la temperatura significativo son necesarios para la formación de histamina después de la cocción. Dicha recontaminación puede no ser probable si los pescados se procesan según un programa de salubridad esmerado. Sin embargo, la adición de ingredientes crudos, el contacto de los empleados o las condiciones de higiene deficientes podrían volver a introducir la contaminación. A continuación se ofrece una mayor orientación:

- Los pescados que forman escombrotoxina que no se han congelado anteriormente ni se han tratado con calor suficiente para destruir las bacterias que forman escombrotoxina no se deben exponer a temperaturas superiores a 40 °F (4.4 °C) por:
    - más de 4 horas, acumulativamente, si durante algún período de tiempo la temperatura superó los 70 °F (21.1 °C); o
    - más de 8 horas, acumulativamente, siempre que en ningún momento de ese tiempo la temperatura superara los 70 °F (21.1 °C).
- Los pescados que forman escombrotoxina que han sido congelados previamente o han sido tratados con calor suficiente como para destruir la bacteria que forma la escombrotoxina y son manejados posteriormente de una manera en que haya una oportunidad de volver a contaminarlos con la bacteria que forma la escombrotoxina (por ejemplo, contacto con pescado fresco, empleados o la incorporación de ingredientes crudos), no debe exponerse a temperaturas superiores a 40 °F (4.4 °C) para:
    - más de 12 horas, acumulativamente, si durante algún período de tiempo la temperatura superó los 70 °F (21.1 °C); o
    - más de 24 horas, acumulativamente, siempre que en ningún momento de ese tiempo la temperatura superara los 70 °F (21.1 °C).
- Los pescados que forman escombrotoxina que han sido tratados con calor suficiente como para destruir la bacteria que forma la escombrotoxina y las enzimas y no son manejados posteriormente de una manera en que haya una oportunidad de volver a contaminarlos con la bacteria que forma la escombrotoxina (por ejemplo, ausencia de contacto con pescado fresco, empleados o ingredientes crudos) tiene un bajo riesgo de un desarrollo posterior de escombrotoxina (histamina).

TABLA 7-2

HORAS MÁXIMAS RECOMENDADAS DE EXPOSICIÓN DE PESCADOS QUE FORMAN ESCOMBROTOXINA A TEMPERATURAS AMBIENTE SUPERIORES A 40 °F PARA PREVENIR LA FORMACIÓN DE ESCOMBROTOXINA DESPUÉS DEL CORRECTO ENFRIAMIENTO A BORDO DE UN BARCO DE RECOLECCIÓN, PARA EXPOSICIÓN A TEMPERATURAS Y CONDICIONES DE PROCESAMIENTO PREVIAS DISTINTAS[1]

CUANDO LA TEMPERATURA AMBIENTE (°F) DE EXPOSICIÓN ES…	LUEGO, LAS HORAS MÁXIMAS DE TIEMPO DE EXPOSICIÓN PARA…	
	Pescado fresco (no tratado con calor ni congelado previamente) es …	Pescado congelado previamente o tratado con calor (que se ha expuesto a una posible recontaminación), es…
> 70 EN CUALQUIER MOMENTO	≤ 4	≤ 12
≤ 70 DURANTE TODA LA EXPOSICIÓN	≤ 8	≤ 24

1. Esta tabla es un resumen de las recomendaciones anteriores. Para una comprensión completa de las recomendaciones, consulte el texto anterior.

- **Detección**

Evaluación sensorial

La evaluación sensorial generalmente se usa para seleccionar pescados que presentan indicadores de descomposición que se desarrollan cuando estos se exponen a un abuso del tiempo y la temperatura. Específicamente el olor es un medio eficaz de detección de pescados que se ha sometido a diversas condiciones de abuso. Sin embargo, los olores de la descomposición que son típicos de la descomposición a temperatura relativamente baja pueden no estar presentes si el pescado ha sufrido una descomposición a alta temperatura. Esta condición hace que la inspección sensorial por sí solo no sea un control eficaz para prevenir la formación de escombrotoxina (histamina).

Es importante reconoce que la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley FFD&C) prohíbe el comercio interestatal de alimentos adulterados (21 U.S.C. 331). En virtud de la Ley FFD&C, un alimento que está descompuesto se considera adulterado (21 U.S.C 342). Por consiguiente, está prohibido que un pescado o producto piscícola que está descompuesto total o parcialmente ingrese al comercio interestatal aunque el tipo de descomposición puede no llevar a la formación de escombrotoxina (histamina). Debe distinguir entre las recomendaciones en este capítulo para una inspección sensorial, como componente de una estrategia de control HACCP para la formación de escombrotoxina, y su obligación de evitar que se infrinja de otro modo la Ley FFD&C con respecto a la distribución de alimentos descompuestos.

Pruebas químicas

Las pruebas químicas son un medio eficaz de detección de la presencia de histamina en la carne de pescado. No obstante, la variabilidad de los niveles de histamina entre pescados y en un solo pescado puede ser grande, incluso en pescados procedentes del mismo barco de recolección. Por este motivo, se estableció un nivel de orientación de 50 ppm de histamina en la parte comestible del pescado. Si se detectan 50 ppm en un corte de un pescado o de un lote, existe la posibilidad de que otros cortes puedan superar las 500 ppm.

Debido a que la histamina generalmente no está distribuida de manera uniforme en un pescado o en un lote, la validez de los análisis de histamina dependen del diseño del plan de muestreo. La cantidad de muestras requeridas para tener en cuenta esa variabilidad de distribución es necesariamente bastante grande. El método de recolección de la muestra de pescado también es fundamental. En los pescados grandes que forman escombrotoxina, la parte inferior y anterior (delantera) del lomo del pescado (no la pared abdominal) ofrece más posibilidades de encontrar la mejor información sobre el contenido de histamina del pescado. La cantidad de muestras (es decir, los pescados que forman escombrotoxina) necesaria para tomar una decisión sobre un lote depende de la variabilidad prevista, pero no debe ser menor que 18 muestras por lote, a menos que el lote contenga menos de 18 pescados, en cuyo caso se debe recolectar una muestra de cada pescado.

Cuando las muestras sean compuestas para reducir la cantidad de análisis necesarios de un lote, se debe realizar de una manera que asegure la obtención de resultados significados. No más de tres muestras deben ser compuestas, a fin de reducir al mínimo la ocultación de los pescados problemáticos. Asimismo, el método analítico y el instrumento usado debe ser capaz de detectar la histamina de forma confiable en los niveles más bajos que sean necesarios para las muestras compuestas (por ejemplo, 17 ppm de histamina en un compuesto de tres muestras, en lugar de 50 ppm en una muestra no compuesta).

La combinación de indicadores adicionales de condiciones que pueden llevar a la formación de histamina, como la inspección sensorial y la medición de la temperatura interna, con los análisis de histamina puede proporcionar una mayor certeza de la seguridad del producto. La observación de la presencia de huecos tipo panal (vacíos en la carne del pescado) en los lomos de los atunes cocidos previstos para enlatado es un medio valioso de detección de pescados expuestos a los tipos de abuso de temperatura que pueden llevar al desarrollo de histamina. Cualquier pescado que forma escombrotoxina que desmuestre el rasgo debe destruirse o desviarse a un uso que no sea para alimento.

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si la formación de escombrotoxina (histamina) es un peligro significativo en una paso de procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que se incorporen niveles inseguros de histamina en este paso de procesamiento (los niveles inseguros vienen con la materia prima)?

   La Tabla 3-2 (Capítulo 3) enumera las especies de pescado que se sabe generalmente que son capaces de producir niveles elevados de histamina si se abusa la temperatura. Tales especies de pescados tienen esta capacidad gracias a que contienen altos niveles de histidina de forma natural. Esta capacidad también se deriva de ser pescados de mar con probabilidad de albergar los tipos de bacterias que producen histidina descarboxilasa. En consecuencia, es razonable suponer que sin los controles adecuados a bordo de los barcos, estas especies de pescados contendrán niveles inseguros de histamina al ser recibidas por el procesador primario (el primero).

   Sin embargo, si el peor de los casos de condiciones ambientales (es decir, temperaturas del aire y del agua) durante la temporada de recolección en una región específica no permiten la formación de histamina durante el timpo necesario para recolectar y transportar los pescados al procesador primario, los controles a bordo pueden no ser necesarios. Por ejemplo, tales condiciones podrían existir si los pescados se recolectan cuando las temperaturas del aire y del agua no superan los 40 °F (4.4 °C), como lo demuestran los datos probatorios.

   También es razonable suponer que sin controles adecuados durante el transporte refrigerado (no congelado) entre procesadores, las especies de pescados que forman escombrotoxina contendrán niveles inseguros de histamina al ser recibidas por el procesador secundario (incluidas las bodegas). Asimismo, tal vez deba ejercer control para prevenir el crecimiento de patógenos o la formación de toxinas cuando reciba producto refrigerado (no congelado) crudo o cocido de otro procesador (consulte el Capítulo 12). Los controles en tránsito para los procesadores secundarios recomendados en el Capítulo 12 son similares a los recomendados en este capítulo.

2. ¿Es razonablemente probable que se formen niveles inseguros de histamina en este paso de procesamiento?

   Para responder esta pregunta, debe considerar la posibilidad de abuso del tiempo y la temperatura en ausencia de controles. Puede que ya tenga controles en su proceso que reduzcan al mínimo la posibilidad de abuso del tiempo y la temperatura que podría ocasionar niveles inseguros de histamina. Esta orientación le ayudará a determinar si esos u otros controles deben incluirse en su plan HACCP.

   El abuso del tiempo y la temperatura que se produce en pasos de procesamiento y almacenamiento sucesivos puede bastar para generar niveles inseguros de histamina, incluso cuando el abuso en un solo paso no ocasionaría esos niveles. Por este motivo, debe considerar el efecto acumulativo del abuso del tiempo y la temperatura durante el proceso completo. Más arriba se proporciona información para ayudarle a evaluar la importancia del abuso del tiempo y la temperatura que puede ocurrir en su proceso.

3. ¿Los niveles inseguros de formación de histamina que es razonablemente probable que se produzcan pueden eliminarse o reducirse a un nivel aceptable en este paso del procesamiento?

   La formación de escombrotoxina (histamina) debe considerarse como un peligro significativo en cualquier paso de procesamiento o almacenamiento en que se use o se pueda usar una medida preventiva para erradicar el peligro si es razonablemente probable que se produzca. Las medidas preventivas para la formación de escombrotoxina (histamina) pueden incluir:

   - Examinar los registros de barcos de recolección para garantizar que el pescado entrante se manipuló apropiadamente a bordo del barco de recolección, lo que incluye lo siguiente:
     - Congelamiento rápido del pescado después de su muerte.
     - Control de la temperatura de refrigeración a bordo (distinta al almacenamiento congelado).
     - Formación adecuada de hielo a bordo.
   - Análisis de los niveles de histamina de los pescados entrantes.

- Asegurarse de que los pescados entrantes se manipularon correctamente durante el transporte refrigerado desde el procesador anterior, lo que incluye:
    - Control de las temperaturas de refrigeración durante el tránsito.
    - Formación adecuada de hielo durante el tránsito.
- Revisión de los pescados entrantes para garantizar que no están a una temperatura elevada en el momento de recibirlos.
- Revisión de los pescados entrantes para garantizar que están correctamente congelados o refrigerados en el momento de recibirlos.
- Realización de una inspección sensorial del pescado entrante para garantizar que no muestren señales de descomposición.
- Control de las temperatura de refrigeración en su planta.
- Formación adecuada de hielo en su planta.
- Control de la cantidad de tiempo que el producto está expuesto a temperaturas que permitirían la formación de histamina durante el procesamiento.

Estas medidas preventivas se emplean comúnmente en los pasos de recepción, procesamiento y almacenamiento.

- **Uso previsto**

Debido a la naturaleza termoestable de la histamina, no es probable que el uso previsto del producto afecte la significancia de este peligro.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si un paso de procesamiento es un punto crítico de control (CCP, por sus siglas en inglés) para la formación de escombrotoxina (histamina):

1. Si la formación de escombrotoxina (histamina) es un peligro significativo en el paso de recepción, debe identificar la recepción como un punto crítico de control para este peligro.

    a. Si usted es el procesador primario de pescados que forman escombrotoxina (es decir, si recibe los pescados directamente del barco de recolección) y tiene una relación con el operador de los barcos de recolección al que le compra los pescados que le permite obtener documentación de las prácticas a bordo, debe identificar las siguientes medidas preventivas para controla este peligro:

    - Examinar los registros de barcos de recolección para garantizar que el pescado entrante se manipuló apropiadamente a bordo del barco de recolección, lo que incluye lo siguiente:
        - Congelamiento rápido del pescado después de su muerte.
        - Control de la temperatura de refrigeración a bordo (distinta al almacenamiento congelado).
        - Formación adecuada de hielo a bordo.
    - Revisión de los pescados entrantes para garantizar que no están a una temperatura elevada en el momento de recibirlos.
    - Realizar una inspección sensorial del pescado entrante para garantizar que no muestren señales de descomposición.

    Ejemplo:

    Un procesador de dorado que habitualmente compra a los mismos barcos de recolección debe exigir los registros del barco de recolección como condición de compra.

    El procesador también debe revisar las temperaturas internas del pescado entrante y realizar una inspección sensorial de ellos. El procesador debe, en ese momento, establecer los CCP para la formación de histamina al momento de la recepción.

    Este enfoque de control es una estrategia de control que en este capítulo se denomina "Ejemplo de estrategia de control 1: Control del barco de recolección".

    b. Si usted es el procesador primario de pescados que forman escombrotoxina (es decir, si recibe los pescados directamente del barco de recolección) y no tiene una relación con el operador de los barcos de recolección que le permite obtener documentación de las prácticas a bordo, debe identificar las siguientes medidas preventivas para controla este peligro:

    - Análisis de los niveles de histamina de los pescados entrantes.

- Revisión de los pescados entrantes para garantizar que no están a una temperatura elevada en el momento de recibirlos.
- Realizar una inspección sensorial del pescado entrante para garantizar que no muestren señales de descomposición.

Ejemplo:

Un procesador de atún enlatado que compra a diversos barcos de recolección debe someter al pescado entrante de cada barco de recolección a un análisis de histamina, revisiones de la temperatura interna y una inspección sensorial. El procesador debe, en ese momento, establecer los CCP para la formación de histamina al momento de la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control que en este capítulo se denomina "Ejemplo de estrategia de control 2: Análisis de histamina".

c. Si usted es un procesador secundario de pescado que forma escombrotoxina (es decir, si recibe el pescado de otro procesador), debe identificar las siguientes medidas preventivas para controlar este peligro:

- Asegurarse de que el pescado entrante se refrigeró correctamente durante el transporte desde el procesador anterior, mediante el control de las temperaturas de refrigeración durante el tránsito o
- Revisar los pescados entrantes para garantizar que están correctamente congelados al momento de la recepción.

Ejemplo:

Un procesador de atún que recibe pescado de otro procesador debe exigir pruebas de control de la temperatura durante todo el tránsito como condición para recibirlos. El procesador debe, en ese momento, establecer los CCP para la formación de histamina al momento de la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control que en este capítulo se denomina "Ejemplo de estrategia de control 3: Control en tránsito". Esta estrategia de control, además del "Ejemplo de estrategia de control 1: Control del barco de recolección" o del "Ejemplo de estrategia de control 2: Análisis de histamina" también puede ser aplicable si usted es un procesador primario y transporta los pescados por camión desde el sitio de descarga de su barco de recolección hasta su instalación de procesamiento.

2. Si la formación de escombrotoxina (histamina) es un peligro significativo en uno o más pasos de procesamiento, debe identificar los pasos de procesamiento como un CCP para este peligro.

   a. La medida preventiva para este tipo de control es:

   - Control de la cantidad de tiempo que el producto que forma escombrotoxina está expuesto a temperaturas que permitirían la formación de histamina durante el procesamiento.

   Ejemplo:

   Un procesador de dorados debe controlar la formación de histamina limitando el tiempo de exposición y temperatura del producto durante el procesamiento. A continuación, el procesador debe establecer CCP para la formación de histamina en los pasos de procesamiento.

   Este enfoque de control es una estrategia de control que en este capítulo se denomina "Ejemplo de estrategia de control 4: Control de procesamiento". Esta estrategia de control está diseñada para el procesamiento a temperaturas ambiente y con aire acondicionado. El "Ejemplo de estrategia de control 5: Control de almacenamiento" puede ser más adecuado para el procesamiento en condiciones de refrigeración.

3. Si la formación de escombrotoxina (histamina) es un peligro significativo en un paso de almacenamiento para materia prima, productos en proceso o productos terminados, debe identificar los pasos de almacenamiento como un CCP para este peligro.

   a. Las medidas preventivas para este tipo de control son:

   - Control de las temperatura de refrigeración en su planta.
   - Formación adecuada de hielo en su planta.

   Ejemplo:

   Un procesador de dorados debe controlar la formación de histamina al enfriar con hielo el producto durante el almacenamiento de materia prima, productos en proceso y productos

terminados. A continuación, el procesador debe establecer CCP para la formación de histamina en los pasos de almacenamiento.

Este enfoque de control es una estrategia de control que en este capítulo se denomina "Ejemplo de estrategia de control 5: Control de almacenamiento".

- **CCP probables**

  La siguiente es orientación adicional sobre los pasos de procesamiento que probablemente se identificarán como CCP para este peligro:

- Recepción:
- Procesamiento, como:
  - Descongelación:
  - salmuerado y salazón;
  - ahumado;
  - descabezado y eviscerado;
  - fileteado manual;
  - fermentación;
  - encurtido;
  - secado;
  - relleno;
  - mezcla (por ejemplo, preparación para ensalada);
  - porcionado;
  - envasado;
  - enfriamiento final después del procesamiento y envasado;
  - almacenamiento de materia prima, productos en proceso y productos terminados en refrigeración.

Nota: En lugar de identificar cada paso de procesamiento como un CCP individual cuando los controles son los mismos en esos pasos, puede ser más conveniente combinar en un solo CCP esos pasos de procesamiento que juntos contribuyen a una exposición acumulativa de tiempo y temperatura.

- **CCP poco probables**

  Generalmente no se necesitarán controles de tiempo y temperatura en los pasos de procesamiento que reúnen las siguientes condiciones:

  - Pasos de procesamiento continuos y mecánicos que son breves, como:
    - fileteado mecánico;
  - Los pasos de procesamiento que son breves y es poco probable que contribuyan significativamente a la exposición acumulativa de tiempo y temperatura, como:
    - estampado del código de fecha;
    - envasado en cajas;
  - Los pasos de procesamiento donde el producto se mantiene en un estado congelado, como:
    - conjunto de pedidos para distribución;
    - almacenamiento de productos congelados;
  - los pasos de autoclave y posteriores al uso del autoclave (si el producto está cubierto por la norma Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente, 21 CFR 113 (denominada norma Alimentos enlatados de baja acidez en este documento de orientación));

DESARROLLAR UNA ESTRATEGIA DE CONTROL.

La siguiente orientación ofrece ejemplos de cinco estrategias de control para la formación de escombrotoxina (histamina). Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación. Puede elegir una estrategia de control diferente a aquellas que se sugieren, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos.

Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO
Control del barco de recolección	✓	
Análisis de histamina	✓	
Control en tránsito	✓	✓
Control de procesamiento	✓	✓
Control de almacenamiento	✓	✓

- **EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL 1: CONTROL DEL BARCO DE RECOLECCIÓN**

Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Establecer límites críticos.

Los límites críticos para esta estrategia de control deberían tener tres componentes:

- registros del barco de recolección;
- inspección sensorial;
- mediciones de temperatura interna.

Registros del barco de recolección:

- Todos los pescados que forman escombrotoxina tienen adjuntos los registros del barco de recolección que muestran:
    - los pescados expuestos a temperaturas de aire o agua superiores a 83 °F (28.3 °C) fueron colocados en hielo, en agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 40 °F (4.4 °C) o menos, tan pronto como fue posible después de la recolección, pero no pasadas 6 horas desde la hora de muerte;

      O

    - los pescados expuestos a temperaturas de aire y agua de 83°F (28.3°C) o menos fueron colocados en hielo, en agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 40°F (4.4°C) o menos, tan pronto como fue posible después de la recolección, pero no pasadas 9 horas desde la hora de muerte;

      O

    - los pescados a los que se extrajeron las branquias y fueron eviscerados antes de enfriarlos, fueron colocados en hielo o en agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 40°F (4.4°C) o menos, tan pronto como fue posible después de la recolección, pero no después de 12 horas desde la hora de muerte;

      O

    - los pescados que fueron recolectados bajo condiciones que expusieron al pescado muerto a aguas de recolección con temperaturas de 65°F o menos, por 24 horas o menos, fueron colocados en hielo, agua de mar refrigerada, hielo acuoso o salmuera a 40°F o menos, tan pronto como fue posible después de la recolección, pero no después de los tiempos límites indicados anteriormente, en donde el período de tiempo comienza cuando el pescado abandona el ambiente que está a una temperatura de 65°F o menos;

      O

    - otros límites críticos para la manipulación a bordo (por ejemplo, la temperatura máxima de la salmuera o del agua de mar refrigerada, el tamaño máximo del pescado, la proporción pescado a salmuera/agua de mar/hielo, la temperatura inicial máxima del pescado) necesarios para alcanzar un índice de enfriamiento que prevendrá el desarrollo de un nivel inseguro de histamina en las especies específicas, tal como lo establece un estudio científico;

Nota: Si se desconoce la fecha de muerte real, se puede utilizar una fecha aproximada de la muerte del primer pescado del conjunto (por ej., la fecha de inicio del despliegue de un palangre). La Tabla 7-1 proporciona un resumen de los anteriores límites críticos recomendados.

      Y

    - para los pescados que se mantienen refrigerados (no congelados) a bordo del barco:
        - los pescados se almacenaron a 40 °F (4.4 °C) o menos, después del enfriamiento.

          O

        - los pescados se almacenaron completamente envueltos en hielo de forma continua después del enfriamiento.

Y

Inspección sensorial:

- la inspección sensorial de una muestra representativa de pescados formadores de escombrotoxina muestra descomposición (persistente y fácilmente perceptible) en menos de un 2.5 % de los pescados en la muestra. Por ejemplo, no más de 2 pescados en una muestra de 118 pescados pueden mostrar señales de descomposición. Considere que la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos prohíbe el comercio interestatal de cualquier pescado descompuesto, se hayan excedido o no los límites críticos del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés);

Y

Mediciones de la temperatura interna:

- para pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco por 24 horas o más después de su muerte:
  - la temperatura interna debería ser de 40 °F (4.4 °C) o inferior;

  O
- para pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco entre 15 y 24 horas después de su muerte:
  - la temperatura interna debería ser de 50 °F (10 °C) o inferior;

  O
- para pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco entre 12 y 15 horas después de su muerte:
  - la temperatura interna debería ser de 60 °F (15.6 °C) o inferior;

  O
- para pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco por menos de 12 horas después de su muerte:
  - la temperatura interna debe ser lo suficientemente menor que la temperatura ambiental y del agua para indicar que se implementaron los métodos de enfriamiento apropiados a bordo del barco de recolección. El enfriamiento de los pescados debe comenzar en el barco de recolección al margen del tiempo transcurrido desde la muerte hasta que el procesador descargue el barco, a menos que las condiciones ambientales (por ejemplo, temperaturas del aire y del agua) sean inferiores a los 40 °F (4.4 °C) desde la hora de la muerte hasta su descarga del barco por el procesador.

  O
- Para los pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco:
  - el tiempo transcurrido desde la muerte y la medición de la temperatura interna hasta el momento en que el procesador descarga el barco debe ser consistente con las curvas de enfriamiento que previenen el desarrollo de un nivel inseguro de histamina en las especies específicas, como se estableció mediante un estudio específico.

Establecer procedimientos de supervisión.

» **¿Qué se supervisará?**

Los registros del barco de recolección que contienen la siguiente información:

- Método de captura*.

  Y
- cuando sea aplicable al límite crítico, la fecha y hora de desembarque del pescado a bordo del barco de recolección.

  Y
- cuando sea aplicable al límite crítico, la fecha y hora estimadas de muerte de los pescados traídos a bordo en las redes de pesca (por ejemplo, red de arrastre, red de enmalle, palangre o red de cerco).

  Y
- cuando sea aplicable al límite crítico, las temperaturas del aire y del agua en el momento de desembarque del pescado a bordo del barco de recolección*.

  Y
- cuando sea aplicable al límite crítico, la temperatura del agua a la profundidad en que los pescados muertos puede permanecer hasta la recolección.

  Y
- cuando sea aplicable al límite crítico, el método de enfriamiento* y la temperatura del medio de enfriamiento.

  Y
- cuando sea aplicable al límite crítico, la fecha y hora en que empezó el enfriamiento y/o la fecha y hora en que el último pescado en una red de pesca (por ejemplo, red de arrastre, red de enmalle, palangre o red de cerco) se colocó en el medio de enfriamiento.

  Y
- cuando sea aplicable al límite crítico, los factores del proceso de enfriamiento que mediante un estudio científico se determinó que son críticos para alcanzar los límites críticos del índice de enfriamiento (por ejemplo, temperatura de la salmuera o del agua de mar refrigerada, el tamaño del pescado, la proporción pescado a salmuera/agua de mar/hielo, la temperatura inicial máxima del pescado).

  Y

- para los pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco:
  - la temperatura de almacenamiento, como lo demuestra:
    - la temperatura del agua de mar refrigerada o la salmuera en la que se almacenó el pescado.

      O

    - la presencia de hielo que envuelve completamente a los pescados de forma continua.

(*Estos elementos pueden ser documentados por el procesador primario (el primero), en los registros de recepción, en lugar de por el operador del barco de recolección en los registros del barco de recolección, siempre que el procesador primario tenga conocimiento directo acerca de esos aspectos de las prácticas de recolección y haya realizado observaciones de primera mano de cada lote recibido. El operador del barco debe documentar otra información de manipulación a bordo. El procesador primario debe mantener toda la información pertinente).

Y

Inspección sensorial:

- cantidad de descomposición en el lote;

Y

Medición de la temperatura interna:

- para los pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco:
  - La temperatura interna de un número representativo del pescado más grande en el lote en el momento de descargarlo del barco de recolección, centrándose en cualquier pescado que muestre señales de haber sido erróneamente manipulado (por ej., enfriado inapropiadamente).

    Y

  - Fecha y hora de la descarga.

    Ejemplo:

    Un procesador primario recibe anjovas de barcos con autonomía para varios días que capturan los pescados cuando las temperaturas de aire y del agua están bajo los 83 °F (28.3 °C). Los barcos con autonomía para un día obtienen el hielo en las instalaciones del procesador inmediatamente antes de zarpar por el día y vuelven dentro de 9 horas a las instalaciones del procesador con la pesca en frío. El procesador supervisa y registra la fecha y la hora de salida de los barcos después de que obtienen el hielo; la fecha y hora de regreso de los barcos; las temperaturas ambientes del agua y del aire de los caladeros de pesca; y que cantidad de hielo sea suficiente para la pesca en el momento de la descarga. El procesador también realiza inspecciones sensoriales y revisa la temperatura interna de la pesca al momento de su llegada. Los operadores del barco de recolección no realizan ninguna supervisión ni llevan registros.

» **¿Cómo se llevará a cabo la supervisión?**

- para los registros del barco de recolección:
  - Revisión de los controles documentados en los registros.

    Y

- para la inspección sensorial:
  - inspeccione al menos 118 pescados, recolectados representativamente entre todos los lotes (de todo el lote si este contiene menos de 118 pescados). Los pescados adicionales se deben examinar si se determina que la variabilidad del contenido de histamina en cada pescado sea alta. Los lotes deben constar de solo una especie de pescados; para los barcos que entregan especies múltiples, las pruebas deben realizarse, por lo general, de forma separada por especie. Todos los pescados en un lote deben tener un historial de recolección similar. Si los pescados se reciben congelados, este procedimiento de supervisión puede realizarse mediante una inspección sensorial de la carne calentada mediante la perforación del pescado congelado (método de perforación). También puede realizarse después de descongelarse, en vez de hacerlo al momento de la recepción.

    Y

- Para los pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco:
  - Utilice un dispositivo que indique la temperatura (por ej., un termómetro) para medir la temperatura interna de una cantidad representativa de los pescados más grandes del lote, centrándose en cualquiera que muestre señales de haber sido erróneamente manipulado (por ej., enfriado inapropiadamente). Por ejemplo,

cuando se reciben 10 toneladas o más de pescado, medir un mínimo de un pescado por tonelada; y cuando se reciben menos de 10 toneladas de pescado, medir un mínimo de un pescado cada 1,000 libras. Medir un mínimo de 12 pescados, a menos que el lote contenga menos de 12 pescados; en ese caso, medir todos los pescados. Seleccionar aleatoriamente los pescados del lote. Los lotes que muestren un nivel alto en la variabilidad de temperatura o los lotes de pescados muy pequeños pueden necesitar un tamaño de muestra más grande.

Y

- determinar visualmente la fecha y hora de descarga.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo la supervisión?**

- Todos los lotes de pescados que forman escombrotoxina recibidos.

» **¿Quién llevará a cabo la supervisión?**

- para la inspección sensorial:
  - Cualquier persona que esté calificada por experiencia o capacitación para realizar la inspección.

Y

- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecer el procedimiento para las medidas correctivas.

Tomar la siguiente medida correctiva para un producto involucrado en una desviación de límite crítico:

- En ausencia de registros del barco de recolección o cuando se haya alcanzado uno de los límites críticos relativos al recolector o cuando no se haya alcanzado el límite crítico de temperatura interna al momento de la recepción.
  - Mantenga el lote afectado en frío (por ej., pescado de origen común) hasta que se realice el análisis de histamina en un mínimo de 60 pescados recolectados representativamente del lote, como cualquier pescado cuya temperatura medida exceda el límite crítico (o el lote completo si el lote contiene menos de 60 pescados). Rechazar el lote si algún pescado presenta un nivel de histamina superior o igual a 50 ppm. Los pescados recolectados para el análisis pueden estar mezclados si el punto de acción se reduce consecuentemente. Por ejemplo, una muestra de 60 pescados puede estar compuesta de 20 unidades de 3 pescados cada una, siempre y cuando el punto de acción se reduzca de 50 ppm a 17 ppm para cada unidad.

    O

  - Rechazar el lote;

  Y

- Cuando no se alcanzan los límites críticos con la inspección sensorial:
  - Mantenga el lote afectado en frío (es decir, pescado de origen común) hasta que se realice un análisis de histamina en un mínimo de 60 pescados, recolectados representativamente del lote, como todos los pescados del lote que muestren evidencia de descomposición (olores persistentes y fácilmente perceptibles) (o el lote completo para lotes de menos de 60 pescados) y rechace el lote si se detecta cualquier pescado con histamina igual o superior a 50 ppm.

    Y

  - Si algún pescado en el lote va a ingresar al mercado para su uso como alimento, realizar una inspección sensorial de todos los pescados del lote para garantizar que no ingrese ningún pescado descompuesto.

    Y

  - Cualquier pescado que esté descompuesto (persistente y fácilmente perceptible) debe destruirse o desviarse a un uso que no sea para alimento.

    O

  - Rechazar el lote.

Y

Tomar las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas y controles de recolección y a bordo identificados mejoraron.

Establecer un sistema de mantenimiento de registros.

- Los registros del barco de recolección que contienen la información descrita arriba.

  Y

- Recibir registros que muestren la fecha y hora de descarga.

  Y

- resultados de la inspección sensorial.

  Y

- Para los pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco:
  - Temperaturas internas del pescado.

Establecer procedimientos de verificación.

- Recolectar una muestra representativa de materia prima, productos en proceso productos terminados y analizarla para medir la histamina de forma trimestral, como mínimo.

  Y

- Garantizar que los inspectores sensoriales reciban capacitación para medir su capacidad para identificar pescados descompuestos y que todos los inspectores sensoriales reciban capacitación de repaso periódicamente.

  Y

- Cuando los análisis de histamina sean parte de una plan de medidas correctivas, comprobar periódicamente los hallazgos (por ejemplo, al comparar los resultados con los obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos [Association of Official Analytical Chemists, AOAC]).

  Y

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión puede llevarla a cabo de las siguientes maneras:
  - sumergir el sensor en hielo acuoso (a 32 °F[0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura cercana a ello;

    O

  - Comparar la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [National Institute of Standards and Technology, NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado.

    O

  - seguir las instrucciones del fabricante;

  Y

- una vez en servicio, verificar el dispositivo que indica la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. El dispositivo debe inspeccionarse para garantizar que está en funcionamiento;

  Y

- calibrar el dispositivo que indica la temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, condición, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) que se encuentren durante las revisiones o calibraciones pueden mostrar una necesidad de calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar a un mínimo de dos temperaturas que equipare el rango de temperatura en el cual se utiliza;

  Y

- Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 7-3

EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL 1: CONTROL DEL BARCO DE RECOLECCIÓN

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que usa el "Ejemplo de estrategia de control 1: Control del barco de recolección". Este ejemplo ilustra cómo un procesador de dorados frescos que recibe pescados en hielo directamente de barcos de recolección que usan una técnica de anzuelo y sedal (peces subidos a bordo con vida) puede controlar la formación de escombrotoxina. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

La formación de histamina puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ej., fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recibe dorados frescos en hielo de barcos de recolección	Formación de escombrotoxina	Todos los lotes tienen adjuntos los registros del barco de recolección que muestran: (1) colocación del pescado en hielo dentro de 9 horas de la muerte si la temperatura máxima de exposición no supera los 83 °F o dentro de 6 horas si la temperatura máxima de exposición supera los 83 °F; (2) los pescados se almacenaron completamente envueltos en hielo de forma continua después de la captura.	Registros del barco de recolección	Revisión de los controles documentados en los registros.	Cada lote recibido	Ssupervisor de recepción	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtengan pruebas de que las prácticas y controles de recolección y a bordo mejoraron	Registros del barco de recolección	Realizar un análisis de histamina en 1 lote entrante cada 3 meses (18 pescados por muestra) Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación
		Menos del 2.5 % de descomposición (persistente y fácilmente perceptible) en el lote entrante	Cantidad de descomposición en el lote entrante	Inspección sensorial (118 pescados por lote; o todos los pescados en el lote si son menos de 118 pescados)	Cada lote recibido	Personal de control de calidad		Registro de recepción	Proporcionar capacitación sensorial a los inspectores sensoriales nuevos y capacitación anual para todos los inspectores de pescados Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación
		Las temperaturas internas de todos los pescados deben cumplir los siguientes criterios basados en el tiempo transcurrido desde la muerte de los pescados: >24 horas g ≤ 40° 15 a < 24 horas g ≤ 50° 12 a < 15 horasg ≤ 60° < 12 horas g bajo temperaturas ambiente del aire y del agua proporcional al tamaño de los pescados y al tiempo transcurrido desde la muerte	Temperatura interna de los pescados en el momento de la descarga del barco. Fecha y hora de la descarga	Termómetro digital (1 pescado/1,000 libras; mínimo de 12 pescados por lote)	Cada lote recibido	Ssupervisor de recepción		Registro de recepción	Revise la precisión y daños del termómetro digital y asegúrese de que funciona antes de usarlo; realice estas revisiones a diario, al comienzo de as operaciones, y calíbrelo una vez al año. Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación

- **EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL 2: ANÁLISIS DE HISTAMINA**

Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Establecer límites críticos.

Los límites críticos para esta estrategia de control deberían tener tres componentes:

- análisis de histamina;
- inspección sensorial;
- mediciones de temperatura interna.

Análisis de histamina:

- el análisis de una muestra representativa de pescados que forman escombrotoxina muestra menos de 50 ppm de histamina en todos los pescados de la muestra;

Y

Inspección sensorial:

- la inspección sensorial de una muestra representativa de pescados formadores de escombrotoxina muestra descomposición (persistente y fácilmente perceptible) en menos de un 2.5 % de los pescados en la muestra. Por ejemplo, no más de 2 pescados en una muestra de 118 pescados pueden mostrar señales de descomposición. Considere que la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos prohíbe el comercio interestatal de cualquier pescado descompuesto, se hayan excedido o no los límites críticos del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés);

Y

Mediciones de la temperatura interna:

- Para pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco por 24 horas o más después de su muerte:
  - la temperatura interna debería ser de 40 °F (4.4 °C) o inferior;

  O
- Para pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco entre 15 y 24 horas después de su muerte:
  - la temperatura interna debería ser de 50 °F (10 °C) o inferior;

  O
- Para pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco entre 12 y 15 horas después de su muerte:
  - la temperatura interna debería ser de 60 °F (15.6 °C) o inferior;

  O
- Para pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco por menos de 12 horas después de su muerte:
  - la temperatura interna debe ser lo suficientemente menor que la temperatura ambiental y del agua para indicar que se implementaron los métodos de enfriamiento apropiados a bordo del barco de recolección. El enfriamiento de los pescados debe comenzar en el barco de recolección al margen del tiempo transcurrido desde la muerte hasta que el procesador descargue el barco, a menos que las condiciones ambientales (por ejemplo, temperaturas del aire y del agua) estén bajo 40 °F (4.4 °C) desde la hora de la muerte hasta su descarga del barco por el procesador];

  O
- Para los pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco:
  - el tiempo transcurrido desde la muerte y la medición de la temperatura interna hasta el momento en que el procesador descarga el barco debe ser consistente con las curvas de enfriamiento que previenen el desarrollo de un nivel inseguro de histamina en las especies específicas, como se estableció mediante un estudio específico.

Establecer procedimientos de supervisión.

» **¿Qué se supervisará?**

Análisis de histamina:

- contenido de histamina en la carne de pescado que forma escombrotoxina;

Y

Inspección sensorial:

- cantidad de descomposición en el lote de pescados que forman escombrotoxina;

Y

Medición de la temperatura interna:

- Para los pescados que forman escombrotoxina y que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco:
  - La temperatura interna de un número representativo del pescado más grande en el lote en el momento de ser descargado del barco de recolección por el procesador, centrándose en cualquier pescado que muestre señales de haber sido erróneamente manipulado (por ej., enfriado inapropiadamente).

    Y
  - Fecha y hora de la descarga.

» **¿Cómo se llevará a cabo la supervisión?**

- Para el análisis de histamina:
  - Analizar un mínimo de 18 pescados, recolectados de forma representativa en cada lote (o el lote completo cuando hay menos de 18 pescados en el lote). Los pescados adicionales se deben examinar si se determina que la variabilidad del contenido de histamina en cada pescado sea alta. Los lotes deben constar de solo una especie de pescados; para los barcos que entregan especies múltiples, las pruebas deben realizarse, por lo general, de forma separada por especie. Rechazar el lote si algún pescado presenta un nivel de histamina superior o igual a 50 ppm. Los pescados recolectados para el análisis pueden estar mezclados si el límite crítico se reduce consecuentemente. Por ejemplo, una muestra de 18 pescados puede estar compuesta de 6 unidades de 3 pescados cada una, siempre y cuando el límite crítico se reduzca de 50 ppm a 17 ppm para cada unidad.

  Y
- para la inspección sensorial:
  - inspeccione al menos 118 pescados, recolectados representativamente entre todos los lotes (de todo el lote si este contiene menos de 118 pescados). Los pescados adicionales se deben examinar si se determina que la variabilidad del contenido de histamina en cada pescado sea alta. Los lotes deben constar de solo una especie de pescados; para los barcos que entregan especies múltiples, las pruebas deben realizarse, por lo general, de forma separada por especie. Si los pescados se reciben congelados, este procedimiento de supervisión puede realizarse mediante una inspección sensorial de la carne calentada mediante la perforación del pescado congelado (método de perforación). También puede realizarse después de descongelarse, en vez de hacerlo al momento de la recepción.

  Y
- Para los pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco:
  - Utilice un dispositivo que indique la temperatura (por ej., un termómetro) para medir la temperatura interna de una cantidad representativa de los pescados más grandes del lote, centrándose en cualquiera que muestre señales de haber sido erróneamente manipulado (por ej., enfriado inapropiadamente). Por ejemplo, cuando se reciben 10 toneladas o más de pescado, medir un mínimo de un pescado por tonelada; y cuando se reciben menos de 10 toneladas de pescado, medir un mínimo de un pescado cada 1,000 libras. Medir un mínimo de 12 pescados, a menos que el lote contenga menos de 12 pescados; en ese caso, medir todos los pescados. Seleccionar aleatoriamente los pescados del lote. Los lotes que muestren un nivel alto en la variabilidad de temperatura o los lotes de pescados muy pequeños pueden necesitar un tamaño de muestra más grande.

    Y
  - determinar visualmente la fecha y hora de descarga.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo la supervisión?**

- Todos los lotes de pescados que forman escombrotoxina recibidos.

» **¿Quién llevará a cabo la supervisión?**

- Para la inspección sensorial y el análisis de histamina:
  - Cualquier persona que esté calificada por experiencia o capacitación para realizar el trabajo.

  Y
- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecer el procedimiento para las medidas correctivas.

Tomar la siguiente medida correctiva para un producto involucrado en una desviación de límite crítico:

- Cuando no se alcanza el límite crítico del nivel de histamina en el paso de recepción, rechazar el lote.

  Y

- Cuando no se alcanzan los límites críticos con la temperatura interna:
  - Si el nivel de histamina no superó las 50 ppm en el análisis inicial:
    - Mantenga el lote afectado en frío (por ej., pescado de origen común) hasta que se realice el análisis de histamina en un mínimo de 60 pescados recolectados representativamente del lote, como cualquier pescado cuya temperatura medida exceda el límite crítico (o el lote completo si el lote contiene menos de 60 pescados). Rechazar el lote si algún pescado presenta un nivel de histamina superior o igual a 50 ppm. Los pescados recolectados para el análisis pueden estar mezclados si el punto de acción se reduce consecuentemente. Por ejemplo, una muestra de 60 pescados puede estar compuesta de 20 unidades de 3 pescados cada una, siempre y cuando el punto de acción se reduzca de 50 ppm a 17 ppm para cada unidad.

      O

    - Rechazar el lote;

  Y

- Cuando no se alcanzan los límites críticos con la inspección sensorial:
  - Si el nivel de histamina no superó las 50 ppm en el análisis inicial:
    - Mantenga el lote afectado en frío (por ej., pescado de origen común) hasta que se realice el análisis de histamina en un mínimo de 60 pescados recolectados representativamente del lote, incluidos todos los pescados que muestren evidencia de descomposición (olores persistentes y fácilmente perceptibles) (o el lote completo para lotes de menos de 60 pescados). Rechazar el lote si algún pescado presenta un nivel de histamina superior o igual a 50 ppm. Los pescados recolectados para el análisis pueden estar mezclados si el punto de acción se reduce consecuentemente. Por ejemplo, una muestra de 60 pescados puede estar compuesta de 20 unidades de 3 pescados cada una, siempre y cuando el punto de acción se reduzca de 50 ppm a 17 ppm para cada unidad.

      Y

  - Si algún pescado en el lote va a ingresar al mercado para su uso como alimento, realizar una inspección sensorial de todos los pescados del lote para garantizar que no ingrese ningún pescado descompuesto.

    Y

  - Cualquier pescado que esté descompuesto (persistente y fácilmente perceptible) debe destruirse o desviarse a un uso que no sea para alimento.

    O

  - Rechazar el lote.

Y

Tomar las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

TABLA 7-4

EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL 2: ANÁLISIS DE HISTAMINA

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que usa el "Ejemplo de estrategia de control 2: Análisis de histamina". Este ejemplo ilustra cómo un procesador de atunes que recibe atunes congelados directamente del barco de recolección puede controla la formación de escombrotoxina. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

La formación de histamina puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ej., crecimiento y formación de la toxina Clostridium botulinum).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recibe atunes congelados de barcos de recolección	Formación de escombrotoxina	Menor que 50 ppm de histamina en todos los pescados de la muestra	Carne de pescado para medir el contenido de histamina	Análisis de histamina con el método AOAC 977.13 en un mínimo de 18 pescados por lote (36 pescados de barcos con alta variabilidad de histamina detectada entre pescados o cuando 1 de los primeros 18 pescados supera las 30 ppm de histamina)	Cada uno de los lotes recibido	Personal de aseguramiento de la calidad	Rechazar el lote; Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de recolección y a bordo mejoraron Si la muestra inicial de histamina era menor que <50 ppm, realizar un análisis de histamina en un mínimo de 60 pescados, recolectados representativamente del lote y rechazar el lote si cualquier pescado contiene ≥50 ppm de histamina; y si todos los pescados tienen <50 ppm	Informes de los análisis de histamina	Realice una comparación trimestral de los resultados de los análisis de histamina con el método AOAC Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación
		Menos de 3 pescados descompuestos (persistente y fácilmente perceptible) en una muestra de 118 pescados	Cantidad de descomposición en el lote entrante	Inspección sensorial (118 pescados por lote o todos los pescados si el lote tiene menos de 118 pescados)	Cada uno de los lotes recibidos	Personal de aseguramiento de la calidad	Realizar una evaluación sensorial de todos los pescados en el lote, retirando y destruyendo todos los pescados descompuestos Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de recolección y a bordo mejoraron	Registro de inspección sensorial	Proporcionar capacitación sensorial a los inspectores sensoriales nuevos y capacitación anual para todos los inspectores de pescados Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación

- descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de recolección y a bordo mejoraron;
- establecer un sistema de mantenimiento de registros;
- registros de recepción que muestran:
- fecha y hora de la descarga:
- Y
- resultados del análisis de histamina;
- Y
- resultados de la inspección sensorial.
- Y
- para los pescados que se mantienen en frío o refrigerados (no congelados) a bordo del barco:
- temperaturas internas del pescado;
- establecer procedimientos de verificación;
- comprobar periódicamente los hallazgos de histamina (por ej., al comparar los resultados con los obtenidos con un método de la AOAC o analizando muestras de competencia).
- Y
- garantizar que los inspectores sensoriales reciban capacitación para medir su capacidad para identificar pescados descompuestos y que todos los inspectores sensoriales reciban capacitación de repaso periódicamente;
- Y
- antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión puede llevarla a cabo de las siguientes maneras:
- sumergir el sensor en hielo acuoso (a 32 °F[0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura cercana a ello;
- O
- comparar la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;
- O
- seguir las instrucciones del fabricante;

Y

- una vez en servicio, verificar el dispositivo que indica la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. El dispositivo debe inspeccionarse para garantizar que está en funcionamiento;

  Y

- calibrar el dispositivo que indica la temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, condición, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) que se encuentren durante las revisiones o calibraciones pueden mostrar una necesidad de calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar a un mínimo de dos temperaturas que equipare el rango de temperatura en el cual se utiliza;

  Y

- revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

- **EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL 3: CONTROL EN TRÁNSITO**

Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Establecer límites críticos.

- Para pescados entregados refrigerados (no congelados):
  - Todos los lotes tienen adjuntos registros de transporte que indican que el pescado se mantuvo a una temperatura ambiente o interna 40 °F (4.4 °C) o inferior durante el tránsito. Tenga presente que puede ser necesario apartar tiempo para los ciclos de descongelación de refrigeración de rutina.

  O
- para pescados entregados bajo hielo:
  - los pescados están completamente envueltos en hielo en el momento de la entrega;

  O
- Para pescados entregados bajo hielo en un vehículo de carga abierto:
  - los pescados están almacenados completamente envueltos en hielo;

    Y
  - La temperatura interna del pescado al momento de la entrega es 40 °F (4.4 °C) o inferior;

  O
- Para los pescados entregados bajo medios de enfriamiento químico, como las bolsas de gel:
  - hay una cantidad suficiente de medios de enfriamiento que se mantienen congelados para haber mantenido los productos a una temperatura interna de 40 °F (4.4 °C) o inferior durante el tránsito;

    Y
  - La temperatura interna del pescado al momento de la entrega es 40 °F (4.4 °C) o inferior;

  O
- Para pescados entregados refrigerados (no congelados) con un tiempo de tránsito (incluido todo el tiempo que estuvo fuera de un ambiente con temperatura controlada) de 4 horas o menos (estrategia de control opcional):
  - el tiempo de tránsito no supera las 4 horas;

    Y
  - la temperatura interna del pescado al momento de la entrega no supera los 40 °F (4.4 °C).

Nota: Los procesadores que reciben pescados con tiempos de tránsito de 4 horas o menos en cambio pueden elegir utilizar uno de los controles descritos durante tiempos de tránsito más largos.

Establecer procedimientos de supervisión.

» **¿Qué se supervisará?**

- Para pescados que forman escombrotoxina entregados refrigerados (no congelados):
  - la temperatura interna del pescado durante todo el transporte;

    O
  - la temperatura ambiente dentro del camión u otro medio durante el transporte;

  O
- para pescados que forman escombrotoxina entregados bajo hielo:
  - la idoneidad del hielo que rodea el producto al momento de la entrega;

  O
- Para pescados que forman escombrotoxinas entregados bajo hielo en un vehículo de carga abierto:
  - la idoneidad del hielo que rodea el producto al momento de la entrega;

    Y
  - la temperatura interna de los pescados en el momento de la entrega:

  O
- Para los pescados que forman escombrotoxina mantenidos bajo medios de enfriamiento químico, como las bolsas de gel:
  - la cantidad y el estado de congelación de los medios de enfriamiento en el momento de la entrega;

    Y
  - la temperatura interna de los pescados en el momento de la entrega;

  O
- Para pescados que forman escombrotoxina entregados refrigerados (no congelados) con un tiempo de tránsito de 4 horas o menos:
  - la fecha y hora en que los pescados se retiraron del ambiente con temperatura controlada antes de su envío y la fecha y hora de entrega;

    Y

- la temperatura interna de una cantidad representativa de pescados en el momento de la entrega.

» **¿Cómo se llevará a cabo la supervisión?**

- Para pescados entregados refrigerados (no congelados):
  - Usar un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro registrador), para supervisión de la temperatura interna del producto o de la temperatura ambiente, durante el tránsito;

  O

- para pescados entregados bajo hielo:
  - realizar revisiones visuales de la idoneidad del hielo en un número representativo de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), del embarque, al momento de la entrega;

  O

- Para pescados entregados bajo hielo en un vehículo de carga abierto:
  - Realizar revisiones visuales de la idoneidad del hielo alrededor del producto en un número representativo de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), del embarque, al momento de la entrega;

    Y
  - Usar un dispositivo que indique la temperatura (por ej., un termómetro), para determinar la temperatura interna del producto en una cantidad representativa de pescados del cargamento, al momento de la entrega;

  O

- Para los pescados entregados bajo medios de enfriamiento químico, como las bolsas de gel:
  - Realizar revisiones visuales de la idoneidad y del estado congelado del medio de enfriamiento en un número representativo de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), del embarque;

    Y
  - Usar un dispositivo que indique la temperatura (por ej., un termómetro), para determinar la temperatura interna del producto en una cantidad representativa de pescados del cargamento, al momento de la entrega;

  O

- Para pescados entregados refrigerados (no congelados) con un tiempo de tránsito de 4 horas o menos:
  - Revisar los registros del transportista para determinar la fecha y hora en que el pescado fue retirado de un ambiente con temperatura controlada antes del envío y la fecha y hora de entrega;

    Y
  - Usar un dispositivo que indique la temperatura (por ej., un termómetro), para determinar la temperatura interna del producto en una cantidad representativa de pescados del cargamento, seleccionados al azar, al momento de la entrega; Medir un mínimo de 12 pescados, a menos que el lote contenga menos de 12 pescados; en ese caso, medir todos los pescados. Los lotes que muestren un nivel alto en la variabilidad de temperatura o los lotes de pescados muy pequeños pueden necesitar un tamaño de muestra más grande.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo la supervisión?**

- Todos los lotes de pescado que forman escombrotoxina recibidos.

» **¿Quién llevará a cabo la supervisión?**

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - La supervisión la realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

  O

- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecer el procedimiento para las medidas correctivas.

Tomar las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Mantener el lote afectado en frío hasta que se realice el análisis de histamina en un mínimo de 60 pescados recolectados representativamente del lote, como cualquier pescado cuya temperatura medida exceda el límite crítico y cualquier pescado que detecte que ha sido expuesto a un medio de enfriamiento inadecuado (o el lote completo si el lote contiene menos de 60 pescados). Rechazar el lote si algún pescado presenta un nivel de histamina superior o igual a 50 ppm.

Los pescados recolectados para el análisis pueden estar mezclados si el punto de acción se reduce consecuentemente. Por ejemplo, una muestra de 60 pescados puede estar compuesta de 20 unidades de 3 pescados cada una, siempre y cuando el punto de acción se reduzca de 50 ppm a 17 ppm para cada unidad.

O

- Rechazar el lote.

Y

Tomar las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor o transportista hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de manejo y transporte mejoraron.

Establecer un sistema de mantenimiento de registros.

- Registros de recepción que muestran:
  - Para supervisión de temperatura continua:
- Mensajes impresos, tablas o lecturas de dispositivos de registro de temperatura (por ejemplo un registrador de temperatura);

  O

  - Para revisiones del hielo:
    - El número de contenedores examinados y la cantidad suficiente de hielo para cada uno;

      Y

    - El número de contenedores en el lote;

  O

  - Para revisiones de medios de enfriamiento químico:
    - La cantidad de contenedores examinado y el estado de congelado del medio de enfriamiento para cada uno;

      Y

    - El número de contenedores en el lote;

  Y

  - Entre los resultados de la supervisión de la temperatura interna del producto, cuando corresponda, se encuentran:
    - El número de contenedores examinados y las temperaturas internas observadas para cada uno;

      Y

    - El número de contenedores en el lote;

    Y

  - Fecha y hora en que el pescado fue retirado inicialmente de un ambiente con temperatura controlada y la fecha y hora en que el pescado se entregó, cuando corresponda;

Establecer procedimientos de verificación.

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión puede llevarla a cabo de las siguientes maneras:
  - sumergir el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura cercana a ello;

    O

  - comparar la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

    O

  - seguir las instrucciones del fabricante;

  Y

- una vez en servicio, verificar el dispositivo que indica la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. El dispositivo debe inspeccionarse para garantizar que está en funcionamiento;

  Y

- calibrar el dispositivo que indica la temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, condición, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo.

Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) que se encuentren durante las revisiones o calibraciones pueden mostrar una necesidad de calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar a un mínimo de dos temperaturas que equipare el rango de temperatura en el cual se utiliza;

Y

- revisar la precisión de los dispositivos de registro de temperatura que se usan para supervisar las condiciones de tránsito en la recepción de cada lote. La exactitud del dispositivo se puede comprobar comparando la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

Y

- cuando se recurra a revisiones visuales del hielo, medir periódicamente las temperaturas internas del pescado para garantizar que el hielo sea suficiente como para mantener la temperatura del producto a 40 °F (4.4 °C) o menos;

Y

- revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 7-5

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 3: CONTROL DE TRÁNSITO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 3: Control de tránsito". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador secundario de mahi-mahi fresco que recibe el producto por aire bajo refrigerante químico (bolsas de gel), puede controlar la formación de escombrotoxina. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

La formación de histamina puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ej., fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción	Formación de escombrotoxina	Cantidad adecuada de bolsas de gel congeladas para mantener el producto a 40 °F o menos durante el tránsito; y	Cantidad y condición de congelado de las bolsas de gel	Revisión visual de un mínimo de 25% de los contendores de envío en el lote, pero no menos de 12 contenedores (o todos los contenedores si el lote tiene menos de 12 contenedores)	Cada uno de los lotes recibido	Funcionario que recibe	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor o transportista hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de manejo y transporte mejoraron.	Registro de recepción	Revise la exactitud del termómetro y el daño, y para garantizar que esté operacional antes de ponerlo en funcionamiento; realizar estas mismas revisiones al inicio del funcionamiento y calibrarlo una vez al año Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación
		Las temperaturas internas de todos los pescados en la entrega son de 40 °F o inferiores	Temperatura interna y una temperatura cercana a la superficie de cada pescado	Termómetro digital para temperatura interna de un pescado en 25% de los contenedores de envío, pero no menos de 12 contenedores (o todos los contenedores si el lote tiene menos de 12 contenedores)	Cada uno de los lotes recibido	Funcionario que recibe	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor o transportista hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de manejo y transporte han mejorado	Registro de recepción	

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 4: CONTROL DE PROCESAMIENTO**

Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Establecer límites críticos.

- Durante el procesamiento (por ejemplo, carnear, limpiar, salar, ahumar, freír, fermentar, encurtir, mezclar, rellenar, envasar, etiquetar y graduar), de pescados que forman escombrotoxina que no han sido procesados a través de congelamiento ni calor en forma previa, lo suficiente como para destruir la bacteria que forma la escombrotoxina:
    - Los pescados no están expuestos a temperatura ambiente superior a 40 °F (4.4 °C) por más de 4 horas, de forma acumulativa, si en cualquier momento de ese período están a temperatura superior a 70 °F (21.1 °C);

      O
    - Los pescados no están expuestos a temperatura ambiente superior a 40 °F (4.4 °C) por más de 8 horas, de forma acumulativa, siempre y cuando, durante ningún momento de ese período están a temperatura superior a 70 °F (21.1 °C);

Nota: Solo se debe seleccionar uno de los dos límites anteriores. No se deben sumar para una exposición total de 12 horas.

O

- Durante el procesamiento (por ejemplo, descongelar, carnear, limpiar, salar, mezclar, fermentar, rellenar, envasar, etiquetar y graduar), de productos pesqueros y piscícolas que forman escombrotoxina, que han sido (1) congelados previamente o (2) procesados con calor suficiente como para destruir la bacteria que forma la escombrotoxina y que son procesados de una manera en que existe una oportunidad de volver a contaminarlos con la bacteria que forma la escombrotoxina (por ejemplo, contacto con pescados frescos, empleados o introducción de ingredientes crudos), como en la ensalada de atún hecha con atún en lata y la incorporación de ingredientes crudos:
    - Los pescados no están expuestos a temperatura ambiente superior a 40 °F (4.4 °C) por más de 12 horas, de forma acumulativa, si en cualquier momento de ese período están a temperatura superior a 70 °F (21.1 °C);

      O
    - Los pescados no están expuestos a temperatura ambiente superior a 40 °F (4.4 °C) por más de 24 horas, de forma acumulativa, siempre y cuando, durante ningún momento de ese período están a temperatura superior a 70 °F (21.1 °C);

Nota: Solo se debe seleccionar uno de los dos límites anteriores. No se deben sumar para una exposición total de 36 horas.

Establecer procedimientos de supervisión.

» **¿Qué se supervisará?**

- El período en que los pescados que forman la escombrotoxina están expuestos a condiciones no refrigeradas (por ejemplo, más de 40 °F [4.4°C]);

  Y
- La temperatura ambiente durante los períodos de exposición.

Nota: Si el límite crítico se basa en la suposición de que las temperaturas pueden ser superiores a 70 °F (21.1 °C), entonces es posible que solo sea necesario supervisar el período de exposición.

» **¿Cómo se llevará a cabo la supervisión?**

- Realizar revisiones visuales del período de exposición del producto a condiciones no refrigeradas (por ejemplo, más de 40 °F [4.4 °C]);

  Y
- Medir la temperatura ambiente, con:
    - Un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro registrador), ubicado en el área de procesamiento.

      O
    - Un dispositivo que indica la temperatura (por ejemplo, un termómetro), ubicado en el área de procesamiento.

Nota: Cuando se combinan múltiples ubicaciones de procesamiento en una estrategia de control de exposición acumulativa, puede ser necesaria la supervisión de la temperatura en cada una de las ubicaciones de procesamiento.

Ejemplo:

Un procesador de atún fresco que usa materia prima que no fue congelada previamente ha identificado una serie de etapas de procesamiento (por ejemplo, desde la nevera de materia prima hasta la nevera del producto terminado), como los CCP para la formación de escombrotoxina. El procesador establece un límite crítico de no más de 4 horas de exposición acumulativa a una temperatura sin refrigerar superior a 40 °F (4.4 °C), durante estas etapas de procesamiento. El procesador usa

un producto marcado para supervisar el avance del producto a través de las etapas de procesamiento. La hora en que el producto marcado se retira de la refrigeración hasta la hora en que el último de los productos marcados se pone en la nevera del producto terminado se supervisa visualmente y se registra. No es necesario que el procesador mida la temperatura, porque el límite crítico se basa en la suposición de que la temperatura del producto puede superar los 70 °F (21.1 °C).

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo la supervisión?**

- Para tiempo de exposición:
  - Como mínimo cada 2 horas:

Y

- Para mediciones de temperatura:
  - Para un dispositivo de registro continuo de temperatura:
    - La supervisión continua durante las operaciones de procesamiento se realiza mediante el propio dispositivo, con una revisión visual del dispositivo al menos una vez por cada lote o grupo, pero no menos de una vez al día;

    O
  - Para un dispositivo que indica la temperatura:
    - Como mínimo cada 2 horas.

» **¿Quién llevará a cabo la supervisión?**

- Para un dispositivo de registro continuo de temperatura:
  - La supervisión la realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

O

- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecer el procedimiento para las medidas correctivas.

Tomar las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Mantener el producto afectado en frío hasta que el análisis de histamina se realice en un mínimo de 60 pescados recolectados representativamente del lote afectado. Si se determina que algún pescado tiene un nivel de histamina superior o igual a 50 ppm, destruya el lote o desvíelo a un uso que no sea para alimento. Los pescados recolectados para el análisis pueden estar mezclados si el plan de acción se reduce consecuentemente. Por ejemplo, una muestra de 60 pescados puede estar compuesta de 20 unidades de 3 pescados cada una, siempre y cuando el punto de acción se reduzca de 50 ppm a 17 ppm para cada unidad.

  O
- destruya el producto;

  O
- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Y

Tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- Agregue hielo al producto;

  O
- Regrese el producto afectado a la nevera.

  Y
- Modifique el proceso según sea necesario para reducir el tiempo y la temperatura de exposición.

Establecer un sistema de mantenimiento de registros.

- Procesamiento de registros que muestren los resultados de las mediciones de tiempo y temperatura de exposición.

Establecer procedimientos de verificación.

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro) o un dispositivo de registro de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión puede llevarla a cabo de las siguientes maneras:
  - sumergir el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura cercana a ello;

O

- Sumergir el sensor en agua hirviendo (212 °F [100°C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o cerca del punto de ebullición. Tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altitud, cuando sea necesario.

O

- Realizar una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

O

- Comparar la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente), dentro del rango de temperatura en el cual será usado.

Y

- Una vez en servicio, verificar diariamente el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel.

Y

- Calibrar el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, condición, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) que se encuentren durante las revisiones o calibraciones pueden mostrar una necesidad de calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar a un mínimo de dos temperaturas que equipare el rango de temperatura en el cual se utiliza;

Y

- Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 7-6

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 4: CONTROL DE PROCESAMIENTO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 4: Control de procesamiento". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador de pez azul, que carnea, limpia, etiqueta y embala el pescado a temperatura ambiente, puede controlar la formación de escombrotoxina. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

La formación de histamina puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ej., fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Procesamiento (carneo, limpieza, envasado. etiquetado y embalaje)	Formación de escombrotoxina	El producto no permanece sin refrigerar durante más de 4 horas en forma acumulativa	Tiempo de exposición del producto a condiciones sin refrigeración durante las operaciones del procesamiento	Registro visual del tiempo para un lote marcado de producto, en el traslado desde el almacenamiento en frío de la materia prima hasta el almacenamiento en frío final del producto	Cada lote de pescado retirado del almacenamiento en frío de la materia prima para procesamiento	Supervisor del control de calidad	Mantener en hielo el lote afectado en la nevera de materia prima Realice el análisis de histamina en un mínimo de 60 pescados en el lote afectado Destruya todo el lote Si alguno de los pescados supera las 50 ppm de histamina Modifique el proceso para reducir las demoras, si es necesario	Registro de procesamiento	Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 5: CONTROL DE ALMACENAMIENTO**

Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Establecer límites críticos.

- Para almacenamiento o procesamiento refrigerado (no congelado), de materia prima, producto en proceso o producto terminado:
  - El producto se mantuvo a una temperatura de nevera de 40 °F o inferior. Tenga presente que puede ser necesaria la inclusión de ciclos de rutina de descongelación de la refrigeración. Por otro lado, las variaciones menores en la medición de la temperatura de la nevera se pueden evitar si se sumerge el sensor del dispositivo de registro de temperatura (por ejemplo, registrador de temperatura), en un líquido que simule las características del producto. También tenga presente que los límites críticos durante el almacenamiento refrigerado que especifican un tiempo y temperatura acumulativos de exposición, a una temperatura superior a 40°F (4.4 °C) ya no son apropiados en general, debido a la dificultad para llevar un registro de los productos específicos y las temperaturas de exposición específicas acumulativas a las que son sometidos estos productos. La exposición acumulativa de cada producto se debería determinar antes del envío. Si decide seguir este enfoque, el límite crítico de exposición acumulativa a temperaturas superiores a 40 °F (4.4 °C), debe incluir el tiempo durante el tránsito, almacenamiento refrigerado y procesamiento refrigerado y sin refrigerar;

  O

- Para materia prima, producto en proceso o producto terminado almacenado bajo hielo:
  - El producto está totalmente y constantemente rodeado de hielo durante el tiempo de almacenamiento.

Establecer procedimientos de supervisión.

» **¿Qué se supervisará?**

- Para almacenamiento refrigerado de pescado que forma escombrotoxina:
  - La temperatura de la nevera;

  O

- Para almacenamiento bajo hielo de pescado que forma escombrotoxina:
  - La idoneidad del hielo que rodea al producto.

» **¿Cómo se llevará a cabo la supervisión?**

- Para almacenamiento refrigerado:
  - Medir la temperatura de la nevera con un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

  O

- Para almacenamiento bajo hielo:
  - Realizar revisiones visuales de la idoneidad del hielo en un número representativo de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), de la nevera.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo la supervisión?**

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - La supervisión continua durante el almacenamiento se realiza mediante el propio dispositivo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez al día;

  O

- Para almacenamiento bajo hielo:
  - Supervisar con suficiente frecuencia para garantizar el control.

» **¿Quién llevará a cabo la supervisión?**

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - La supervisión la realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

  O

- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecer el procedimiento para las medidas correctivas.

Tomar las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Mantener el producto en frío hasta que se pueda evaluar de acuerdo con el tiempo y temperatura total de exposición, lo que incluye la exposición durante operaciones de procesamiento anteriores.

  O

- Mantener el producto afectado en frío hasta que el análisis de histamina se realice en un mínimo de 60 pescados recolectados de cada lote afectado. Si se determina que algún pescado tiene un nivel de histamina superior o igual a 50 ppm, destruya el lote o desvíelo a un uso que no sea para alimento. Los pescados recolectados para el análisis pueden estar mezclados si el punto de acción se reduce consecuentemente. Por ejemplo, una muestra de 60 pescados puede estar compuesta de 20 unidades de 3 pescados cada una, siempre y cuando el punto de acción se reduzca de 50 ppm a 17 ppm para cada unidad.

  O

- destruya el producto;

  O

- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Y

Tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- Evitar una desviación mayor:
  - Agregue hielo al producto;

    O
  - Mover parte o todo el producto de la nevera con fallas a otra nevera;

  Y
- Abordar la causa:
  - Realizar reparaciones o ajustes en la nevera con fallas;

    O
  - Realizar ajustes a las operaciones de aplicación de hielo.

Establecer un sistema de mantenimiento de registros.

- Para almacenamiento refrigerado:
  - Mensajes impresos, tablas o lecturas de dispositivos de registro continuo de temperatura;

    Y
  - Registro de revisiones visuales de los datos registrados;

  O
- Para almacenamiento bajo hielo:
  - El número de contenedores examinados y la cantidad suficiente de hielo para cada uno;

    Y
  - El número aproximado de contenedores en la nevera.

Establecer procedimientos de verificación.

- Antes de poner en servicio un dispositivo para registrar la temperatura (por ejemplo, un termómetro registrador), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de la fábrica no se vea afectada. Esta revisión puede llevarla a cabo de las siguientes maneras:
  - sumergir el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura cercana a ello;

    O
  - Comparar la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente), dentro del rango de temperatura en el cual será usado.

  Y
- Una vez en servicio, verificar diariamente el dispositivo de registro de temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel.

  Y
- Calibrar el dispositivo de registro de temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo.
- La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, condición, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las

variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) que se encuentren durante las revisiones o calibraciones pueden mostrar una necesidad de calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar a un mínimo de dos temperaturas que equipare el rango de temperatura en el cual se utiliza;

Y

- Cuando se recurra a revisiones visuales del hielo, medir periódicamente las temperaturas internas del pescado para garantizar que el hielo sea suficiente como para mantener la temperatura del producto a 40 °F (4.4 °C) o menos;

Y

- Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 7-7

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 5: CONTROL DE ALMACENAMIENTO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 5: Control de almacenamiento". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador de pescado fresco puede controlar la formación de escombrotoxina. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

La formación de histamina puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ej., fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Almacenamiento en frío de materia prima y producto terminado (nevera compartida)	Formación de escombrotoxina	Temperatura máxima de la nevera 40 °F	Temperatura de la nevera	Bitácora de datos de tiempo y temperatura	Continua, con una revisión visual de los datos registrados una vez al día	Supervisor de producción	Hielo y mantener el producto afectado dentro de la nevera Revisar que haya la cantidad suficiente de hielo sobre el producto, dos veces al día, hasta que la nevera funcione de manera confiable Realizar el análisis de histamina en un mínimo de 60 pescados representativos del producto afectado Destruir todo el producto afectado si algún pescado supera las 50 ppm de histamina Ajustar y reparar la nevera según sea necesario	Mensajes impresos de la bitácora de datos	Revisar la bitácora de datos para comprobar la exactitud y el daño y garantizar que esté operacional antes de ponerla en funcionamiento; realizar diariamente estas revisiones al inicio del funcionamiento y calibrarla una vez al año Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación

BIBLIOGRAFÍA.

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Arnold, S., and D. Brown. 1978. Histamine toxicity from fish products [Histamina: intoxicación por manipulación antihigiénica de pescado]. Advanced Food Research. 24:113-154.
- Baranowski, J. D., H. A. Frank, P. A. Brust, M. Chongsiriwatana, and R. J. Premaratne. 1990. Decomposition and histamine content in mahimahi [Descomposición y contenido de histamina en mahimahi](*Coryphaena hippurus*). Journal of Food Protection 53(3):217–222.
- Behling, A. R., and S. L. Taylor. 1982. Bacterial histamine production as a function of temperature and time of incubation [Producción de histamina por bacterias como una función de la temperatura y el tiempo de incubación]. Journal of Food Science. 47:1311-1317.
- Bjeldanes, L. F., D. E. Schultz, and M. M. Morris. 1978. On the aetiology of scombroid poisoning: cadaverine potentiation of histamine toxicity in the guinea pig. [Sobre la etiología de la intoxicación por escombroides: potenciación de cadaverina de la toxicidad de la histamina en el conejillo de indias]. Food Cosmet. Toxicol. 16:157-159.
- Brillantes, S., S. Paknol, and A. Totakien. 2002. Histamine formation in fish sauce production [Formación de histamina en la producción de salsa de pescado]. Journal of Food Science. 67:2090-2094.
- Concon, J. (ed.), 1988. Food toxicology [Toxicología de los alimentos], p. 511-605. Marcel Dekker, Inc., New York, NY.
- Eitenmiller, R., and S. DeSouza. 1984. Enzymatic mechanisms for amine formation in fish, [Mecanismos enzimáticos para la formación de aminas en pescados] p. 431-442. In E. Ragelis (ed.), Seafood toxins [Toxinas de los mariscos]. American Chemical Society, Washington, DC.
- Farn, G., and C. Sims. 1987. Chemical indices of decomposition in tuna [Índices químicos de descomposición en el atún], p. 175-184. En D. Kramer and J. Liston (ed.), Seafood quality determination [Determinación de la calidad de los mariscos] (Book 15 of Developments in seafood science [Libro 15 de Avances en la ciencia de los pescados y mariscos]). Elsevier, New York, NY.
- Fletcher, G. C., G. Summers, and P. W. C. van Veghel. 1998. Levels of histamine and histamine-producing bacteria in smoked fish from New Zealand markets [Niveles de histamina y de bacterias que producen histamina en el pescado ahumado de los mercados de Nueva Zelandia]. J. Food Prot. 61(8):1064-1070.
- Frank, H. A., and D. H. Yoshinaga. 1984. Histamine formation in tuna [Formación de histamina en el atún], p. 443-451. In E. Ragelis (ed.), Seafood toxins [Toxinas de los mariscos]. American Chemical Society, Washington, DC.
- Frank, H. A., D. H. Yoshinaga, and W. Nip. 1981. Histamine formation and honeycombing during decomposition of skipjack tuna. *Katsuwonus pelamis*, at elevated temperatures [Formación de histamina y de alveolos durante la descomposición del listado, katsuwonus pelamis, a temperaturas elevadas]. Marine Fisheries Review. 43(10):9-14.
- Hernández-Herrero, M. M., A. X. Roig-Sagués, J. J. Rodríguez-Jerez, and M. T. Mora-Ventura. 1999. Halotolerant and halophilic histamine-forming bacteria isolated during the ripening of salted anchovies (*Engraulis encrasicholus*) [Bacterias halotolerantes y halofílicas que forman histamina, aisladas durante la maduración de anchoas en salazón]. J. Food Prot. 62(5):509-514.
- Inestia, C. 1973. Significance and detection of histamine in food [Importancia y detección de la histamina en los alimentos], p. 327-347. En Microbiological safety of food [Seguridad microbiológica de los alimentos]. Academic Press, New York, NY.
- Lehane, L., and J. Olley. 2000. Revisew: histamine fish poisoning revisited. [Revisión: nueva revisión de la intoxicación por histamina en pescados] Int. J. Food Microbiol. 58:1-37.
- Predy, G., L. Honish, W. Hohn, and S. Jones. 2003. Was it something she ate? Case report and discussion of scombroid poisoning [¿Fue algo que ella comió? Informe y análisis de casos de intoxicación por escombroides]. Canadian Medical Association. J. 168(5):587-588.
- Silva, C. C. G., J. B. Da Ponte, and M. L. N. Enes Dapkevicius. 1998. Storage temperature effect on histamine formation in big eye tuna and skipjack [Efecto de la temperatura en la formación de histamina en el patudo y el listado]. J. Food Sci. 63(4):644-647.

- Staruszkiewicz, W. F. April 2007. Report on the 2005 Hawaii Bigeye Tuna Research Project. Effects of onboard fish handling on the formation of histamine [Informe del proyecto de investigación de 2005 sobre el atún patudo de Hawai. Efectos del manejo del pescado a bordo en la formación de histamina].
- Staruszkiewicz, W. F., J. D. Barnett, P. L. Rogers, R. A. Benner, Jr., L. L. Wong, and J. Cook. 2004. Effects of on-board and dockside handling on the formation of biogenic amines in mahimahi (*Coryphaena hippurus*), skipjack tuna (*Katsuwonus pelamis*), and yellowfin tuna (*Thunnus albacares*) [efectos del manejo a bordo y en el muelle en la formación de aminas biogénicas en el mahimahi, Coryphaena hippurus, el listado, Katsuwonus pelamis y el atún de aleta amarilla, thunnus albacares]. Journal of Food Protection 67(1):134-141.
- Stratton, J., and S. Taylor. 1991. Scombroid poisoning [Intoxicación por escombroides], p. 331-351. En D. Ward and C. Hackney (ed.), Microbiology of marine food products [Microbiología de alimentos marinos]. Van Nostrand Reinhold, New York, NY.
- Taylor, S. 1985. Histamine poisoning associated with fish, cheese, and other foods [Intoxicación por histamina asociada a los pescados, quesos y otros alimentos], p. 1-47. Organización Mundial de la Salud, VPH/FOS/85.1. Ginebra, Suiza.
- Taylor, S. 1988. Marine toxins of microbial origin [Toxinas marinas de origen microbiano]. Food Technology, 42:94-98.
- Taylor, S., and S. Summer. 1987. Detection of histamine, cadaverine, and putrescine [Detección de histamina, cadaverina y putrescina], p. 235-246. En D. Kramer and J. Liston (ed.), Seafood quality determination (Book 15 of Developments in seafood science [Libro 15 de Avances en la ciencia de los pescados y mariscos]). Elsevier, New York, NY.
- Taylor, S. L., J. Y. Hui, y D. E. Lyons. 1984. Toxicology of scombroid poisoning [Toxicología de la intoxicación por escombroides], p. 417-430. En Seafood toxins [Toxinas de los mariscos] E. Ragelis (ed.), . American Chemical Society, Washington, DC.
- van Spreckens, K. 1987. Histamine production by psychrophilic flora [Producción de histamina en la flora psicrofílica], p. 309-318. En D. Kramer and J. Liston (ed.), Seafood quality determination (Book 15 of Developments in seafood science [Libro 15 de Avances en la ciencia de los pescados y mariscos]). Elsevier, New York, NY.
- Yongsawatdigul, J., Y. J. Choi, and S. Udomporn. 2004. Biogenic amines formation in fish sauce prepared from fresh and temperature-abused Indian anchovy (*Stolephourus indicus*) [Formación de aminas biogénicas en salsa de pescado preparada con boquerón indio fresco y con mal uso de la temperatura]. J. Food Sci. 69(4):312-319.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 8: **Otros peligros relacionados con la descomposición**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la Administración de Medicamentos y Alimentos, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

El Capítulo 7 trata de la intoxicación por escombrotoxina en ciertas especies de pescado. Esta intoxicación ocurre a causa de la formación de altos niveles de histamina durante la descomposición del pescado a temperaturas de mantenimiento inadecuadas.

Hay indicios de que la descomposición puede generar otras toxinas (por ejemplo, aminas biogénicas, como la putrescina y la cadaverina), que tienen la capacidad de provocar enfermedades, incluso en ausencia de la formación de histamina. Se ha informado sobre la ocurrencia de estas enfermedades al consumir ciertas especies de pescados. La FDA también ha recibido varias quejas de los consumidores sobre enfermedades que están asociadas al consumo de camarones y salmón descompuestos.

También existen algunos indicios de que los productos químicos que se forman cuando las grasas y aceites en los alimentos se oxidan, pueden contribuir con la producción de efectos perjudiciales para la salud a largo plazo.

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Arnold, S., and D. Brown. 1978. Histamine toxicity from fish products [Histamina: intoxicación por manipulación antihigiénica de pescado]. Advanced Food Research. 24:113-154.
- Bjeldanes, L. F., D. E. Schultz, and M. M. Morris. 1978. On the aetiology of scombroid poisoning: cadaverine potentiation of histamine toxicity in the guinea pig [Sobre la etiología de la intoxicación por escombroides: potenciación de cadaverina de la toxicidad de la histamina en el conejillo de indias]. Food Cosmet. Toxicol. 16:157-159.
- Concon, J. 1988. Food toxicology. Part A. Principles and concepts [Toxicología de los alimentos. Parte A. Princicios y conceptos], p. 626-627. Marcel Dekker, Inc., New York, NY.
- Eitenmiller, R., and S. DeSouza. 1984. Enzymatic mechanisms for amine formation in fish [Mecanismos enzimáticos para la formación de aminas en pescados], p. 431-442. En Ragelis, E. (ed.), Seafood toxins [Toxinas de los mariscos]. American Chemical Society, Washington, DC.
- Farn, G., and C. Sims. 1987. Chemical indices of decomposition in tuna [Índices químicos de descomposición en el atún], p. 175-184. En D. Kramer and J. Liston (ed.), Seafood quality determination [Determinación de la calidad de los mariscos] (Book 15 of Developments in seafood science [Libro 15 de Avances en la ciencia de los pescados y mariscos]). Elsevier, New York, NY.
- Guillén, M. D., and E. Goicoechea. 2008. Toxic oxygenated alpha, beta-unsaturated aldehydes and their study in foods: a review [Adelhidos tóxicos oxigenados alfa, beta insaturados y su estudio en los alimentos: una revisión]. Critical Reviews in Food Science and Nutrition. 48:119-136.
- Kubow, S. 1992. Routes of formation and toxic consequences of lipid oxidation products in foods [Rutas de formación y consecuencias tóxicas de los productos de oxidación de lípidos en los alimentos]. Free Radical Biology & Medicine. 12:63-81.
- Lehane, L., and J. Olley. 2000. Review: histamine fish poisoning revisited [Revisión: nueva revisión de la intoxicación por histamina en pescados]. Int. J. Food Microbiol. 58:1-37.
- Parrot, J., and G. Nicot. 1986. Absorption de l'histamine par l'appareil digestif, p. 148-161. En Handbuch der Experimentellen Pharmakologie, Vol. 18. Springer-Verlag, New York, NY.
- Quakenbush, F. W. 1945. Toxicity of rancid fats [Toxicidad de grasas rancias]. Oil & Soap. 22:336-338.
- Stratton, J., and S. Taylor. 1991. Scombroid poisoning [Intoxicación por escombroides], p. 331-351. *En* D. Ward and C. Hackney (ed.), Microbiology of marine food products [Microbiología de alimentos marinos]. Van Nostrand Reinhold, New York, NY.
- Taylor, S. 1985. Histamine poisoning associated with fish, cheese, and other foods [Intoxicación por histamina asociada a los pescados, quesos y otros alimentos], p. 1-47. Organización Mundial de la Salud, VPH/FOS/85.1. Ginebra, Suiza.
- Taylor, S. 1988. Marine toxins of microbial origin [Toxinas marinas de origen microbiano]. Food Technology, 42:94-98.
- Taylor, S., and S. Summer. 1987. Determination of histamine, putrescine, and cadaverine [Determinación de histamina, putrescina y cadaverina], p. 235-246. En D. Kramer and J. Liston (ed.), Seafood quality determination [Determinación de la calidad de los mariscos] (Book 15 of Developments in food science [Libro 15 de Avances en la ciencia de los pescados y mariscos]). Elsevier, New York, NY.
- Taylor, S. L., J. Y. Hui, y D. E. Lyons. 1984. Toxicology of scombroid poisoning [Toxicología de la intoxicación por escombroides], p. 417-430. En Seafood toxins [Toxinas de los mariscos] E. Ragelis (ed.), . American Chemical Society, Washington, DC.

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 9: **Contaminantes ambientales químicos y pesticidas**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DEL PELIGRO POTENCIAL

Los contaminantes ambientales químicos y pesticidas en pescados pueden suponer un peligro potencial para la salud humana. El pescado puede provenir de aguas que están contaminadas por distintas cantidades de químicos industriales, como metales pesados y pesticidas. Estos contaminantes se pueden acumular en pescados a niveles que pueden causar problemas de salud en los humanos (por ejemplo, efectos cancerígenos y mutagénicos). El peligro se asocia frecuentemente a la exposición durante un período prolongado de tiempo (exposición crónica). Las enfermedades relacionadas con una exposición única (un metal) son muy aisladas. Las inquietudes por estos contaminantes se centran principalmente en pescados recolectados de estanques de acuicultura, masas de agua dulce, estuarios y aguas cercanas a la costa (por ejemplo, áreas sujetas a descargas contaminantes en la costa), más que en el mar abierto. Los químicos ambientales y pesticidas también se pueden acumular en pescados de acuicultura mediante ingredientes para alimentación contaminados (por ejemplo, pesticidas en ingredientes para alimentación que contienen aceite derivados de peces pequeños de la costa).

A pesar de que algunos pesticidas no se usan ni se producen en Estados Unidos hace muchos años (por ejemplo, dicloro difenil tricloroetano (DDT) y policlorobifenilos (PCB), muchos son muy persistentes y tienden a acumularse en la tierra y en los sedimentos. Una vez que el pesticida se introduce en el medioambiente, se pueden desplazar más allá de su punto de aplicación o descarga.

Ciertos pesticidas se aplican directamente al agua en estanques de acuicultura para controlar malezas y algas, y para eliminar peces e invertebrados. Estos productos se pueden usar legalmente solo si están inscritos en la Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU. (EPA, por sus siglas en inglés) y se usan en conformidad con las condiciones escritas en la etiqueta (40 CFR 180 y "Guide to Drug, Vaccine, and Pesticide Use in Aquaculture", [Guía para uso de medicamentos, vacunas y pesticidas en la acuicultura] de Federal Joint Subcommittee on Aquaculture [*http://aquanic.org/jsa/wgqaap/drugguide/drugguide.htm*]).

Muchos contaminantes se acumulan en los tejidos grasos comestibles de los pescados. Las concentraciones de estos contaminantes pueden variar considerablemente en pescados individuales de la misma especie del mismo lugar, dependiendo de factores como su contenido graso, tamaño, edad y género.

En el caso de componentes o extractos de pescados enteros (por ejemplo, suplementos alimenticios, ingredientes nutricionales y saborizantes), el componente o extracto puede contener concentraciones mayores o menores de contaminantes ambientales químicos y pesticidas que el pescado entero del cual derivó. Por ejemplo, contaminantes de organoclorado, como PCB, son solubles en aceite. Cuando se produce aceite de pescado y carne de pescado, cualquier PCB presente estará más concentrado en la fracción de aceite y menos concentrado en la fracción de agua, según lo comparado con los niveles del pescado entero.

- **Control de contaminantes químicos**

Los niveles de acción y tolerancia federales se establecen para alguno de los contaminantes más

persistentes y tóxicos que se pueden encontrar en pescados. Estos niveles se indican en la Tabla 9-1. Las autoridades estatales, tribales, locales o extranjeras pueden usar dichos niveles para decidir si emitir advertencias locales a los consumidores recomendando límites de consumo para todas o ciertas especies de pescados recolectados localmente (algunos de los cuales pueden ser comercialmente importantes) o cerrar aguas para recolección comercial para todas o ciertas especies de pescados.

En el caso de moluscos, las agencias gubernamentales estatales, tribales, territoriales y extranjeras, llamadas autoridades controladoras de mariscos, consideran el grado de contaminación química como parte de su clasificación de aguas de recolección. Como resultado de estas clasificaciones, se autoriza la recolección de mariscos de algunas aguas y de otras no. Las autoridades controladoras de mariscos ejercen control sobre los recolectores de moluscos para garantizar que la recolección tenga lugar solo en el momento y el lugar que se ha autorizado. En este contexto, los moluscos incluyen ostras, almejas, mejillones y vieiras.

Otros elementos significativos de los esfuerzos de la autoridad de control de mariscos para controlar la recolección de moluscos incluyen los requisitos que (1) los contenedores de moluscos en concha (mariscos) lleven una etiqueta que identifique el tipo y la cantidad de molusco, el recolector, el lugar y la fecha de recolección (21 CFR 123.28(c)); (2) los recolectores de moluscos cuenten con licencia (es posible que no se exija en todas las jurisdicciones); (3) los procesadores que envían, entregan nuevamente, desbullen o reenvasan los moluscos sean certificados; y (4) los contenedores de moluscos desbullados tengan una etiqueta con el nombre, la dirección y el número de certificación del procesador.

Los procesadores de componentes y extractos de mariscos pueden optar por controlar los contaminantes ambientales químicos y pesticidas al momento de la recepción (por ejemplo, al evaluar los materiales crudos). Si los contaminantes en materiales crudos están presentes en niveles no aceptables, los procesadores pueden rechazar el producto y optar por implementar pasos de refinamiento que reduce los contaminantes a niveles aceptables en el producto terminado. Estos pasos pueden incluir destilación, absorción y desodorización por vapor. Se debe validar la efectividad de estos pasos de refinamiento con el fin de reducir contaminantes químicos y ambientales a un nivel aceptable e incluir controles adecuados en el plan de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés). No se entrega información adicional sobre estas medidas de control en este documento de orientación.

- **Niveles de acción y tolerancia**

Tabla 9-1, "Niveles de acción y tolerancia en contaminantes ambientales químicos y pesticidas", indica los niveles de acción y tolerancia que se han establecido para contaminantes ambientales químicos y pesticidas en la porción comestible del pescado (peso húmedo).

TABLA 9-1

NIVELES DE ACCIÓN Y TOLERANCIA EN CONTAMINANTES AMBIENTALES QUÍMICOS Y PESTICIDAS

Niveles de tolerancia

PERJUDICIAL SUSTANCIA	NIVEL EN TEJIDO COMESTIBLE	PRODUCTO ALIMENTICIO	REFERENCIA
Policlorobifenilos	2 ppm	Todos los pescados	21 CFR 109.30
Carbaril	0.25 ppm	Ostras	40 CFR 180.169
Diquat	2 ppm	Pescados	40 CFR 180.226
Diquat	20 ppm	Mariscos	40 CFR 180.226
Diuron y sus metabolitos	2 ppm	Peces marinos de escama de agua dulce de criadero	40 CFR 180.106
Endotal y éter monometílico	0.1 ppm	Todos los pescados	40 CFR 180.293
Fluridona	0.5 ppm	Peces marinos de escama y cígala	40 CFR 180.420
Glifosato	0.25 ppm	Pescados	40 CFR 180.364
Glifosato	3 ppm	Mariscos	40 CFR 180.364
2,4-D	0.1 ppm	Pescados	40 CFR 180.142
2,4-D	1 ppm	Mariscos	40 CFR 180.142

Niveles de acción

SUSTANCIA PERJUDICIAL	NIVEL EN TEJIDO COMESTIBLE	PRODUCTO ALIMENTICIO	REFERENCIA
Aldrina y dieldrina[1]	0.3 ppm	Todos los pescados	"Compliance Policy Guide" [Guía de la política de cumplimiento] Sec. 575.100
Benceno hexacloruro	0.3 ppm	Ancas de rana	"Compliance Policy Guide" [Guía de la política de cumplimiento] Sec. 575.100
Clordano	0.3 ppm	Todos los pescados	"Compliance Policy Guide" [Guía de la política de cumplimiento] Sec. 575.100
Clordecona[2]	0.3 ppm	Todos los pescados	"Compliance Policy Guide" [Guía de la política de cumplimiento] Sec. 575.100
Clordecona[2]	0.4 ppm	Carne de cangrejo	"Compliance Policy Guide" [Guía de la política de cumplimiento] Sec. 575.100
DDT, TDE y DDE[3]	5 ppm	Todos los pescados	"Compliance Policy Guide" [Guía de la política de cumplimiento] Sec. 575.100
Metilmercurio[4]	1 ppm	Todos los pescados	"Compliance Policy Guide" [Orientación de la política de cumplimiento] Sec. 575.100
Heptacloro y heptaclorepoxido[5]	0.3 ppm	Todos los pescados	"Compliance Policy Guide" [Guía de la política de cumplimiento] Sec. 575.100
Mirex	0.1 ppm	Todos los pescados	"Compliance Policy Guide" [Guía de la política de cumplimiento] Sec. 575.100

1. El nivel de acción para la aldrina y dieldrina es para residuos de pesticidas individuales o combinados. Sin embargo, en el cálculo total, las cantidad de aldrina o dieldrina encontradas en menos de 0.1 ppm no se consideran.
2. Anteriormente referida como Kepone, la marca comercial de la clordecona.
3. El nivel de acción para DDT, TDE y DDE es para residuos de pesticidas individuales o combinados. Sin embargo, en el cálculo total, las cantidad de DDT, TDE y DDE encontradas en menos de 0.2 ppm no se consideran.
4. Consulte el Capítulo 10 para obtener información adicional.
5. El nivel de acción para el heptacloro y heptaclorepoxido es para residuos de pesticidas individuales o combinados. Sin embargo, en el cálculo total, las cantidad de heptacloro y heptaclorepoxido encontradas en menos de 0.1 ppm no se consideran.

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si los contaminantes ambientales químicos y pesticidas son un riesgo significativo en un paso de procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que un nivel de contaminantes ambientales químicos o pesticidas se introduzcan en este paso de procesamiento (por ejemplo, hay contaminantes y pesticidas que vengan en el material crudo)?

   Las Tablas 3-2 y 3-3 (Capítulo 3) identifican las especies de pescado para las cuales los contaminantes ambientales químicos y pesticidas son un peligro potencial. Bajo circunstancias normales, sería razonablemente probable esperar que, sin el debido control, los contaminantes ambientales químicos y pesticidas pudieran ingresar al proceso en el paso de recepción para dichas especies. Sin embargo, existen circunstancias que podrían permitir concluir que no es razonablemente probable para niveles inseguros de contaminantes ambientales químicos y pesticidas ocurran en pescados recolectados en su área. Se debe guiar por las ocurrencias históricas de contaminantes ambientales y pesticidas, en los niveles de tolerancia y acción establecidos, en pescados del área en el cual se recolectó. Esta información puede estar disponible de autoridades ambientales o de salud federales, estatales, tribales, territoriales, locales o extranjeras en el área donde se recolectó el pescado.

   Si recibe pescados de otro procesador no será necesario identificar contaminantes ambientales químicos y pesticidas como un peligro significativo. Este peligro debe ser controlado en su totalidad por parte del procesador primario.

2. ¿Es posible que un nivel inseguro de contaminantes ambientales químicos y pesticidas que se presentaron anteriormente sea eliminado o reducido a un nivel aceptable en este paso de procesamiento?

   Los contaminantes ambientales químicos y pesticidas se deben considerar como un peligro significativo en cualquier paso de procesamiento donde se puede o se podría usar una medida para eliminar el peligro o reducir la probabilidad de su ocurrencia a un nivel aceptable. Entre las medidas preventivas para contaminantes ambientales químicos y pesticidas, se encuentran las siguientes:

   Para pescados capturados en estado silvestre:

   - Asegurarse de que los pescados entrantes no se hayan recolectado de aguas que están cerca de recolecciones comerciales debido a las concentraciones de contaminantes ambientales químicos y pesticidas que exceden los niveles de acción y tolerancia federales;
   - Asegurarse de que los pescados entrantes no hayan sido recolectado (para fines comerciales) de las mismas aguas que están bajo una advertencia por parte de las autoridades reguladoras estatales, tribales, territoriales, locales o extranjeras, basadas en una determinación por la autoridad de que el pescado recolectado de estas aguas es razonablemente probable que contenga contaminantes por sobre los niveles de acción y tolerancia federales. Tenga presente que muchas advertencia de consumo no se basan en dicha determinación.

   Para pescados de acuicultura:

   - revisar, al momento de la recepción, la certificación lote por lote del productor de que la recolección no fue realizada en aguas contaminadas, junto con la verificación correspondiente;

- al momento de la recepción, revisar los resultados de las pruebas de muestras de tejido del pescado o del agua del lugar de producción, en busca de aquellos contaminantes que tienen una probabilidad razonable de encontrarse, y obtener información sobre las prácticas del uso de tierra actuales en el área que rodea inmediatamente el área de producción (el productor acuicultor, una autoridad estatal, tribal, territorial, local o extranjera, o una organización externa pueden realizar las pruebas y el control);
- llevar a cabo visitas al criadero del productor acuicultor para recolectar y analizar muestras de agua o pescados para aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que son razonablemente probables que estén presentes y revisar prácticas de uso de tierras actuales en el área que rodea inmediatamente el área de producción;
- revisar, al momento de la recepción, la evidencia (por ejemplo, certificado de un tercero) de que el productor opera bajo el programa de control de calidad auditado por terceros para contaminantes ambientales químicos y pesticidas (por ejemplo, el National Aquaculture Association's Fish Producers Quality Assurance Program [Programa para asegurar la calidad de los productores de pescado de la Asociación Nacional de Acuicultura];
- llevar a cabo, al momento de la recepción, pruebas para detectar contaminantes ambientales químicos y pesticidas en tejidos de pescados para aquellos contaminantes que son razonablemente probable que estén presentes.

Para moluscos, tanto de acuicultura como capturados en estado silvestre:

- Revisar los moluscos entrantes para garantizar que los contenedores se etiqueten debidamente;
- Evaluar los moluscos entrantes para asegurarse de que provengan de un recolector con licencia (cuando lo exija la ley) o de un proveedor certificado.

Estas medidas preventivas generalmente se emplean ya sea en el paso de recepción o en el paso previo a la recolección. En el caso de una operación integrada, donde el cultivo y el procesamiento del pescado lo realizó la misma empresa, es posible y deseable ejercer medidas preventivas tempranas en el proceso (idealmente cuando se selecciona el sitio de cultivo), en lugar de que sea al momento de la recepción del pescado en la planta de procesamiento. Tales medidas preventivas no se tratarán en este documento de orientación.

- **Uso previsto**

Para contaminantes químicos ambientales y pesticidas, es probable que el uso previsto del producto afectará la importancia del peligro.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si un paso de procesamiento es un punto crítico de control (CCP, por sus siglas en inglés) para los peligros de contaminantes ambientales químicos y pesticidas:

¿Es el material crudo un producto de acuicultura distinto a los moluscos?

1. Si el producto crudo es un producto de acuicultura distinto a los moluscos, ¿tiene una relación con el productor que permita visitar el criadero antes de la recepción del pescado?

    a. Si tiene tal relación con el productor, entonces debe identificar el paso previo a la recolección como el CCP para contaminantes ambientales químicos y pesticidas. La medida preventiva para este tipo de control es:

- Llevar a cabo visitas al criadero del productor acuicultor para recolectar y analizar muestras de agua o pescados para aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que tengan una razonable probabilidad de estar presentes y revisar prácticas de uso de tierras actuales en el área que rodea inmediatamente el área de producción.

Ejemplo:

Un procesador de bagre de acuicultura que regularmente compra de los mismos productores debe visitarlos antes de que el pescado sea recolectado. El procesador debe recolectar y analizar muestras de agua o pescados para aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que tengan una razonable probabilidad de estar presentes y revisar prácticas de uso de tierras en el lugar del estanque y en las áreas adyacentes. El procesador debe establecer el CCP para contaminantes ambientales químicos y pesticidas en el paso previo a la recolección.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 1: Visitas a criaderos".

b. Si no existe tal relación con el productor, entonces debe identificar el paso de recepción como el CCP para contaminantes ambientales químicos y pesticidas. En el paso de recepción, debe aplicar una de las siguientes medidas preventivas:

- Revisar, al momento de la recepción, la certificación lote por lote del proveedor de que la recolección no fue realizada en aguas contaminadas, acompañados de la verificación correspondiente.

Ejemplo:

Un procesador de camarones de acuicultura que compra material crudo de varios proveedores debe recibir certificados lote por lote de ellos. Estos certificados debe indicar que el camarón no fue recolectado de aguas contaminadas que podrían provocar que los niveles excedieran los niveles de acción y tolerancia establecidos. El procesador debe combinar este procedimiento de control con pruebas de material crudo trimestralmente en busca de aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que tienen una probabilidad razonable de encontrarse, para su verificación y se debe establecer el CCP al momento de la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 2: Certificación del proveedor".

- Al momento de la recepción, revisar los resultados de pruebas de muestras de tejido del pescado o del agua en busca de aquellos contaminantes que tienen una probabilidad razonable de encontrarse, y obtener información sobre las prácticas del uso de tierra actuales en el área que rodea inmediatamente el área de producción (el productor acuicultor, una autoridad estatal, tribal, territorial, local o extranjera, o una organización externa pueden realizar las pruebas y el control).

Ejemplo:

Un procesador de bagre de criadero compra bagres de un productor con el cual no tiene una relación a largo plazo. El procesador exige a todos los nuevos proveedores que entreguen los resultados de prueba de muestras de agua o de tejido de pescados para

aquellos contaminantes que son razonablemente probable que estén presentes en la tierra industrial y agrícola en el estanque o en lugares cercanos a él. Los informes de uso de tierra se actualizan anualmente y cada vez que la información sobre el cambio en el uso de tierra justifique una actualización más frecuente (el productor acuicultor, una autoridad estatal, tribal, territorial, local o extranjera, o una organización externa pueden realizar las pruebas y el control). El procesador debe establecer el CCP al momento de la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 3: Registro de pruebas y control".

- Llevar a cabo, al momento de la recepción, el análisis de tejidos de pescados para aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que son razonablemente probable que estén presentes.

Ejemplo:

Un procesador de camarones de acuicultura que compra material crudo a varios proveedores debe evaluar todos los lotes entrantes de camarones para aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que son razonablemente probable que se usen en el área de producción. El procesador debe establecer el CCP al momento de la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 4: Pruebas para detectar contaminantes químicos".

- Revisar, al momento de la recepción, la evidencia (por ejemplo, certificado de continuidad o lote por lote de un tercero) de que el productor opera bajo el programa de QA auditado por terceros que cubre contaminantes ambientales químicos y pesticidas. Este certificado debe indicar los pasos de auditoría y resumir los resultados de las pruebas de agua o pescados.

Ejemplo:

Un procesador de truchas de acuicultura que regularmente compra trucha cruda al mismo productor debe obtener un certificado de un tercero, válido por 1 año (por ejemplo, un certificado de continuidad), que dé fe que el productor opera bajo un programa de QA que controla contaminantes ambientales químicos y pesticidas o debe recibir un certificado lote por lote emitido por el tercero. El procesador debe establecer el CCP al momento de la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 5: Programa de QA".

¿Es el material crudo un molusco (de acuicultura o capturado en estado salvaje) o el pescado capturado en estado salvaje?

1. Si el material crudo es un molusco o un pescado capturado en estado salvaje, debe identificar el paso de recepción como el CCP para contaminantes ambientales químicos y pesticidas. En el paso de recepción, se deben ejercer las siguientes medidas preventivas:

   a. Para pescados capturados en estado silvestre:

      - Asegurarse de que los pescados entrantes no se hayan recolectado de aguas que están cerca de

recolecciones comerciales debido a las concentraciones de contaminantes ambientales químicos y pesticidas que exceden los niveles de acción y tolerancia federales;

- Asegurarse de que los pescados entrantes no hayan sido recolectado de las mismas aguas que están bajo una advertencia por parte de las autoridades reguladoras estatales, tribales, territoriales, locales o extranjeras, basadas en una determinación de la autoridad de que el pescado recolectado de estas aguas es razonablemente probable que contenga contaminantes por sobre los niveles de acción y tolerancia federales.

Ejemplo:

Un procesador compra anjovas directamente del recolector. El procesador le pregunta al recolector el lugar donde se recolectó el pescado. El procesador compara el área de recolección con las áreas que están cerradas para la pesca comercial por las autoridades reguladoras locales o estatales o que están bajo advertencia de consumo que incluye anjovas y que se basan en la probabilidad razonable de que un nivel de contaminante en el tejido del pescado excederá el nivel de acción o de tolerancia federal. El procesador debe establecer el CCP al momento de la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia como "Estrategia de control, ejemplo 6: Control de la fuente para pescados capturados en estado silvestre".

b. Para los moluscos:

- Revisar los moluscos entrantes para garantizar que se envasen o etiqueten apropiadamente;
- Revisar los moluscos entrantes para asegurarse de que provengan de un recolector con licencia (cuando lo exija la ley) o de un proveedor certificado.

Ejemplo:

Un procesador compra ostras directamente del recolector. El procesador debe revisar el lugar de recolección en las etiquetas que se encuentran en los sacos de ostras. Luego, debe comparar la ubicación del área de recolección con la información de aguas cerradas y revisar las licencias estatales del recolector. El procesador debe establecer el CCP al momento de la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 7: Control de la fuente para moluscos".

DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA DE CONTROL.

La siguiente orientación de orientación proporciona siete estrategias de control para contaminantes ambientales químicos y pesticidas. Es importante tener presente que puede seleccionar una estrategia de control diferente a aquellas que se sugieren, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos.

Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR PRINCIPAL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO
Visitas al criadero	✓	
Certificación del proveedor	✓	
Registro de pruebas y control	✓	
Pruebas para detectar contaminantes químicos	✓	
Programa de QA	✓	
Control de la fuente para peces capturados en estado silvestre	✓	
Control de la fuente para moluscos	✓	✓

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: VISITAS A CRIADERO**

Establecimiento de límites críticos

- Los contaminantes ambientales químicos y pesticidas que son razonablemente probable que estén presentes en el agua del criadero no pueden estar en niveles tan altos que es razonablemente probable que tengan concentraciones en el tejido de pescado sobre los niveles de acción o tolerancia establecidos (consulte la Tabla 9-1). Las concentraciones elevadas de contaminantes químicos en agua pueden ser un indicador de que son razonablemente probable que estén presentes en el tejido del pescado. Tenga presente que la Agencia de Protección Ambiental desarrolló documentos de orientación de calidad del agua que pueden ser adecuados para evaluar la calidad del agua en situaciones locales (*U.S. EPA Water Quality Standards Handbook [Manual de normas de la calidad del agua de la EPA de EE. UU],* Apéndice I);

  O

- Los niveles de contaminantes ambientales y pesticidas en muestras de tejido de pescados que son razonablemente probable que estén presentes no pueden exceder los niveles de acción y tolerancia establecidos (consulte la Tabla 9-1);

  Y

- Las prácticas industriales y agrícolas en el área cercana al lugar de producción no debe ser razonablemente probable que cause contaminación del tejido del pescado por sobre los niveles de acción o tolerancia establecidos (consulte la Tabla 9-1).

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- los niveles de residuos de contaminantes ambientales químicos y pesticidas encontrados en el agua o en el tejido de pescados para aquellos contaminantes que tienen una probabilidad razonable de encontrarse;

  Y

- las prácticas industriales y agrícolas en el área cercana al lugar de producción.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- recolectar y analizar muestras de agua o de tejido de pescados para cada lugar de producción;

  Y

- hacer preguntas sobre las prácticas industriales y agrícolas, y cumplir dichas prácticas en el área cercana al lugar de producción, como:
  - ¿Qué tipo de cosechas, si existen, crecen en el área cercana al lugar de producción?
  - ¿Qué pesticidas, si existen, se usan en estas cosechas, cómo se aplican y en qué fecha del año?
  - ¿Qué descargas urbanas o industriales, si existen, ingresan al parteaguas cercanos al lugar de producción?

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para evaluar el agua:
  - Antes de cada entrega de cada lugar de producción;

O

- Para evaluar el tejido de pescado:
  - Antes de cada entrega;

  Y

- Para evaluar prácticas industriales y agrícolas:
  - Al menos una vez al año en cada lugar de producción.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- no solicite el envío del producto desde el lugar de producción para procesamiento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que la causa de la contaminación química se eliminó.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Resultado de pruebas;

  Y

- Informe de auditoría en terreno.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revisar los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 9-2

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: VISITAS AL CRIADERO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP mediante la "Estrategia de control, ejemplo 1: Visitas al criadero". Este ejemplo muestra cómo puede un procesador de bagre de acuicultura controlar los contaminantes ambientales químicos y pesticidas. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los contaminantes ambientales químicos y pesticidas solo pueden ser uno de varios peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, medicamentos de acuicultura, aditivos para alimentos y colorantes, y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Previo a la recolección	Contaminantes ambientales químicos y pesticidas	Niveles de químicos ambientales contaminantes y pesticidas en tejido de pescado no pueden exceder los niveles de acción y tolerancia para aquellos contaminantes que es razonablemente probable que estén presentes*	Los niveles de contaminantes ambientales químicos y pesticidas en tejido de pescado para aquellos contaminantes que son razonablemente probable que estén presentes*	Recolectar muestras y analizar para detectar contaminantes ambientales químicos y pesticidas*	Antes de cada recolección	El agente en terreno enviará muestras al laboratorio de contrato	No solicitar que el producto sea enviado para procesamiento Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que la causa de la contaminación química se eliminó	Prueba Resultados	Revise los registros de medidas correctivas y de supervisión con una semana de anticipación
		Las prácticas industriales y agrícolas en el área cercana al estanque no deben ser razonablemente probable que causen contaminación del pescado tejido por sobre los niveles de acción o tolerancia establecidos	Prácticas industriales y agrícolas cerca del estanque	Hacer preguntas sobre las prácticas industriales y agrícolas, y cumplirlas	Una vez al año	Agente de campo	No solicitar que el producto sea enviado para procesamiento Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que la causa de la contaminación química se eliminó	Terreno Agente Informe	Revise los registros de medidas correctivas y de supervisión con una semana de anticipación

* Nota: Este plan se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Un plan real se debe especificar (1) en la columna Límites críticos: los contaminantes ambientales químicos y pesticidas que son razonablemente probable que estén presentes y los límites críticos que se aplicarán a cada contaminante; y (2) en la columna Supervisión: los contaminantes para los cuales se llevará a cabo un análisis, el protocolo de toma de muestra y el método analítico que se usará para cada contaminante.

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: CERTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR**

Establecimiento de límites críticos

- Un certificado que acompañe los lotes recibidos (lote por lote) que indique que los pescados no se recolectaron de aguas contaminadas que podrían causar que los niveles en el tejido del pescado excedan los niveles de acción y tolerancia federales establecidos (consulte la Tabla 9-1).

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Presencia de un certificado que indique la recolección de aguas no contaminadas.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Revisión visual para garantizar la presencia de un certificado.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Cada lote recibido.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechace el lote;

  O

- retenga el lote hasta que se pueda proporcionar un certificado;

  O

- retenga y analice el lote en busca de aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas con razonable probabilidad de estar presentes.

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que cumplirá con los controles de certificación.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Copiar el certificado;

  Y

- Recibir registro que muestre los lotes recibidos y la presencia o ausencia de un certificado.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- visite a todos los productores de pescados de acuicultura nuevos dentro del año y todos los proveedores de pescado existentes a una frecuencia determinada previamente (por ejemplo, 25 % por año) para recolectar y analizar muestras de agua o tejido de pescados, según corresponda, para aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que tienen una probabilidad razonable de encontrarse, y revisar prácticas industriales y agrícolas en el área de producción;

  O

- recolecte una muestra representativa de material crudo, producto en proceso o producto terminado al menos trimestralmente, y analícela en busca de aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que tienen una probabilidad razonable de encontrarse;

  Y

- revise los registros de supervisión, medidas correctivas y de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 9-3

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: CERTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP con "Estrategia de control, ejemplo 2: Certificación del proveedor". Este ejemplo muestra cómo puede un procesador de camarón de acuicultura controlar los contaminantes ambientales químicos y pesticidas. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los contaminantes ambientales químicos y pesticidas solo pueden ser uno de varios peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, medicamentos de acuicultura, aditivos para alimentos y colorantes, y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	CRÍTICO LÍMITES PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción	Químicos ambientales contaminantes y pesticidas	Certificado que acompañe los lotes recibidos que indique que los pescados no se recolectaron de aguas contaminadas que podrían causar que los niveles en el tejido del pescado excedan federales establecido los niveles de acción y tolerancia	Presencia de un certificado	Visual revisiones	Cada lote recibido	Muelle receptor empleado	Rechazar lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que cumplirá con los controles de certificación	Copia del certificado Registro de recepción	Revise el control, medida correctiva, y verificación registros con una semana de anticipación Visitar todos los productores de pescados de acuicultura nuevos dentro del año y el 25% de existentes proveedores cada año para recolectar y analizar muestras de agua y revisar agrícola e industrial prácticas en el área

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 3: REGISTRO DE PRUEBAS Y CONTROL**

Establecimiento de límites críticos

- informes de análisis de agua de todos los proveedores nuevos que indiquen que los niveles de aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que tienen una probabilidad razonable de encontrarse no son tan altos como para tener una probabilidad razonable de tener como resultado niveles en el tejido del pescado que excedan los niveles de acción y tolerancia federales establecidos (Consulte la Tabla 9-1) (el productor acuicultor, una autoridad estatal, tribal, territorial, local o extranjera, o una organización externa pueden realizar las pruebas). Tenga presente que la Agencia de Protección Ambiental desarrolló documentos de calidad del agua que pueden ser adecuados para evaluar la calidad del agua en situaciones locales (*U.S. EPA Water Quality Standards Handbook,* Apéndice I);

  O

- informes de análisis de tejido de pescado para cada entrega que indique que los niveles de aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que tengan una probabilidad razonable de encontrarse, estén por debajo de los niveles de acción y tolerancia federales establecidos (el criador acuicultor, una autoridad estatal, tribal, territorial, local o extranjera, o una organización externa pueden realizar las pruebas y la supervisión);

  Y

- informes de todos los proveedores que indiquen que las prácticas industriales y agrícolas en el área cercana al lugar de producción de acuicultura no tienen una probabilidad razonable de causae contaminación del tejido de pescados por sobre los niveles de acción y tolerancia federales establecidos (el productor acuicultor, una autoridad estatal, tribal, territorial, local o extranjera, o una organización externa pueden realizar la supervisión).

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- los resultados de las pruebas de agua o tejido de pescados para aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que tienen una probabilidad razonable de encontrarse;

  Y

- los resultados de la supervisión para las prácticas industriales y agrícolas.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Revisión visual para resultados de pruebas e informes de control.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para resultado de pruebas de agua:
  - Todo los proveedores nuevos;

  O

- Para resultado de pruebas de tejido de pescado:
  - Cada entrega;

  Y

- Para informes de evaluación de prácticas industriales y agrícolas:
  - Al menos una vez al año.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechace el lote;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que este cumplirá con los controles de evaluación y prueba.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Resultado de pruebas;

  Y

- Informes de evaluación de prácticas industriales y agrícolas:

TABLA 9-4

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 3: REGISTRO DE PRUEBAS Y CONTROL

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 3: Registro de pruebas y control". Este ejemplo muestra cómo puede un procesador de bagre de criadero controlar los contaminantes ambientales químicos y pesticidas. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los contaminantes ambientales químicos y pesticidas solo pueden ser uno de varios peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, medicamentos de acuicultura, aditivos para alimentos y colorantes, y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	CRÍTICO LÍMITES PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción	químicos ambientales contaminantes y pesticidas	Informes de análisis de agua de todos los proveedores nuevos que indiquen que los niveles de contaminantes ambientales químicos y pesticidas que tienen una probabilidad razonable de encontrarse no son tan altos como para tener una probabilidad razonable de tener como resultado niveles en el tejido del pescado que exceda los niveles de acción y tolerancia federales establecidos*	Informes de análisis que indiquen que los niveles de contaminantes ambientales químicos y pesticidas en muestras de agua para aquellos contaminantes que tienen una probabilidad razonable de encontrarse*	Visual revisiones	En el primer envío	Personal de control de calidad	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que este cumplirá con los controles de evaluación y prueba.	Prueba Resultados	Revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana anticipación
		Informes de todos los proveedores que indiquen que las prácticas industriales y agrícolas en el área cercana al lugar de producción no son razonablemente probable que causen contaminación de tejido de pescado por sobre los niveles de acción y tolerancia federales establecidos	Informes de prácticas industriales y agrícolas en el área cercana al lugar de producción	Visual revisiones	Una vez al año	Personal de control de calidad	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que este cumplirá con los controles de evaluación y prueba	Informes de prácticas industriales y agrícolas	Revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con 1 semana de anticipación

* Nota: Este plan se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Un plan real se debe especificar (1) en la columna Límites críticos: los contaminantes ambientales químicos y pesticidas que son razonablemente probable que estén presentes y los límites críticos que se aplicarán a cada contaminante; y (2) en la columna Supervisión: los contaminantes para los cuales se llevará a cabo un análisis, el protocolo de toma de muestra y el método analítico que se usará para cada contaminante.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revisar los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 4: PRUEBAS PARA DETECTAR CONTAMINANTES QUÍMICOS**

Establecimiento de límites críticos

- Ningún lote puede exceder los niveles de acción o tolerancia federales para aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que son razonablemente probable que estén presentes (consulte la Tabla 9-1).

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Tejido de pescado para aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que son razonablemente probable que estén presentes.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Obtener muestras y analizar contaminantes ambientales químicos y pesticidas.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Cada lote recibido.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona calificada luego de capacitación o experiencia para realizar los análisis.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tomar las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechace el lote;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

  - Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que la causa de la contaminación química se eliminó.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Resultados de las pruebas.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Verificar periódicamente la idoneidad de los métodos y equipos de prueba (por ejemplo, comparando resultados con aquellos obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos o un método equivalente, o analizando pruebas de competencia);

  Y

- Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 9-5

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 4: PRUEBAS PARA DETECTAR CONTAMINANTES QUÍMICOS

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 4: Pruebas para detectar contaminantes químicos". Este ejemplo muestra cómo puede un procesador de camarón de acuicultura controlar los contaminantes ambientales químicos y pesticidas. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los contaminantes ambientales químicos y pesticidas solo pueden ser uno de varios peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, medicamentos de acuicultura, aditivos para alimentos y colorantes, y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción	químicos ambientales contaminantes y pesticidas	Ningún lote de camarones puede exceder los acción o tolerancia establecidos niveles para químicos ambientales contaminantes y pesticidas que son razonablemente probable que estén presentes*	Niveles de residuos químicos en tejido de camarones que tienen una probabilidad razonable de encontrarse*	Obtener muestras y analizar para detectar contaminantes ambientales químicos y pesticidas*	Cada lote recibido	Los empleados receptores enviarán una muestra al personal de control de calidad	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que la causa de la contaminación química se eliminó	Prueba Resultados	Comparación de métodos con métodos AOAC anualmente Revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana anticipación

* Nota: Este plan se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Un plan real se debe especificar (1) en la columna Límites críticos: los contaminantes ambientales químicos y pesticidas que son razonablemente probable que estén presentes y los límites críticos que se aplicarán a cada contaminante; y (2) en la columna Supervisión: los contaminantes para los cuales se llevará a cabo un análisis, el protocolo de toma de muestra y el método analítico que se usará para cada contaminante.

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 5: PROGRAMA DE QA**

Establecimiento de límites críticos

- Un certificado que indique que el productor opera bajo el programa de QA auditado por terceros que cubre contaminantes ambientales químicos y pesticidas. El certificado puede adjuntarse a cada lote de pescados de acuicultura entrantes o se puede emitir para cada productor de pescados de acuicultura entrantes como una certificación continua.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Certificado que indique operación bajo un programa QA auditado por un tercero.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Revisión visual para garantizar la presencia de un certificado.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Cada lote recibido es revisado para garantizar la presencia de un certificado. Los certificados pueden ser emitidos de forma continua (al menos una vez al año) o por lote.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechace el lote;

  O

- retenga el lote hasta que se pueda proporcionar un certificado;

  O

- retenga y analice el lote en busca de aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas con razonable probabilidad de estar presentes.

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que cumplirá con los controles de certificación.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- certificados de terceros;

  Y

- Registro que muestre lotes recibidos y la presencia o ausencia de un certificado.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revisar el programa de QA auditado por un tercero y los resultados de auditorías anualmente;

  Y

- revise los registros de supervisión, medidas correctivas y de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 9-6

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 5: PROGRAMA DE QA

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 5: Programa de QA". Este ejemplo muestra cómo puede un procesador de trucha de acuicultura controlar los contaminantes ambientales químicos y pesticidas. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los contaminantes ambientales químicos y pesticidas solo pueden ser uno de varios peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, medicamentos de acuicultura, aditivos para alimentos y colorantes, y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	CRÍTICO LÍMITES PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción	químicos ambientales contaminantes y pesticidas	Certificado que indique que el productor opera bajo un programa de QA auditado por un tercero que cubre químicos ambientales contaminantes y pesticidas	Presencia de un tercero certificado	Revisión visual para garantizar la presencia de un certificado	Cada lote	Empleado del muelle receptor	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que cumplirá con los controles de certificación	Certificado Registro de recepción	Revisión del programa de QA auditado por un tercero y los resultados de auditorías anualmente Revise el control, correctivas medidas, y verificación registros con una semana de anticipación

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 6: CONTROL DE LA FUENTE PARA PECES CAPTURADOS EN ESTADO SILVESTRE**

Establecimiento de límites críticos

- ningún pescado se puede recolectar de un área que esté cerca de un área de recolección comercial según las autoridades estatales, tribales, territoriales, locales o extranjeras debido a concentraciones de contaminantes ambientales químicos o pesticidas que exceden los niveles de acción y tolerancia federales;

  Y

- ningún pescado se puede recolectar de un área que está bajo una advertencia de consumo por parte de las autoridades reguladoras estatales, tribales, territoriales, locales o extranjeras, basadas en una determinación de la autoridad de que el pescado recolectado de estas aguas tiene una probabilidad razonable de contener contaminantes por sobre los niveles de acción y tolerancia federales. Tenga presente que muchas advertencia de consumo no se basan en dicha determinación.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Lugares de recolección y si el área está sujeto a cierre o advertencia de consumo.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Preguntar al recolector del área de recolección al momento de la recepción u obtener la información del registro de recolección del recolector, si corresponde.

  Y

- Preguntarle a las autoridades estatales, tribales, territoriales, locales o extranjeras en que se recolectó el pescado están cerradas o con advertencias de consumo que se aplican al área donde el pescado se recolectó.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Todos los lotes recibidos.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechace el lote;

  O

- Para pescados recolectados en un área bajo una advertencia de consumo según los niveles de acción y tolerancia federales;
  - Muestra del lote y analizarlo para detectar los contaminantes ambientales químicos y pesticidas correspondientes. Rechazar el lote si el resultado excede el nivel de acción o tolerancia federal.

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de recolección han cambiado.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Recibir registros que documenten la ubicación y si el área de recolección está sujeta a cierre o advertencia de consumo.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revisar los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 9-7

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 6: CONTROL DE LA FUENTE PARA PESCADOS CAPTURADOS EN ESTADO SILVESTRE

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP con "Estrategia de control, ejemplo 6: Control de la fuente para pescados capturados en estado silvestre". Este ejemplo muestra cómo puede un procesador de bagre capturado en estado silvestre controlar los contaminantes ambientales químicos y pesticidas. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los contaminantes ambientales y pesticidas del área de recolección solo puede ser uno de varios peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ej., escombrotoxina (histamina), fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	CRÍTICO LÍMITES PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción	químicos ambientales contaminantes y pesticidas	Ningún pescado se puede recolectar de un área que esté cerca de un área de recolección comercial según las autoridades estatales o locales debido a concentraciones de contaminantes ambientales químicos o pesticidas que exceden los niveles de acción y tolerancia federales; Ningún pescado se puede recolectar comercialmente de un área que está bajo una advertencia de consumo por parte de las autoridades reguladoras estatales o locales, basadas en una determinación de la autoridad de que el pescado recolectado de estas aguas es razonablemente probable que contenga contaminantes por sobre los niveles de acción y tolerancia federales	Ubicación de la recolección y si el area de recolección está sujeto a cierre o consumo advertencia	Preguntarle al recolector por la ubicación de la recolección y a las autoridades locales y estatales el estado del área	Cada lote recibido	Muelle receptor empleado	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de recolección han cambiado.	Registro de recepción	Revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con 1 semana de anticipación

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 7: CONTROL DE LA FUENTE PARA MOLUSCOS**

Establecimiento de límites críticos

- Todos los contenedores de mariscos (moluscos con concha) recibidos de un recolector deben llevar una etiqueta que indique la fecha y lugar de recolección (por estado y lugar), tipo y cantidad de molusco, y la información del recolector o del barco recolector (por ejemplo, el número de identificación asignado al recolector por la autoridad de control de mariscos, cuando corresponda, o si dichos números no han sido asignados, el nombre del recolector y el nombre o número de registro barco recolector). Para cargamentos a granel de mariscos que no están almacenados en contenedores, los mariscos deben estar acompañados de un conocimiento de embarque u otro documento de envío similar que contenga la misma información;

Nota: Los controles de fuentes indicados en este límite crítico son exigidos por el reglamento 21 CFR 123.28(c).

O

- Todos los contenedores de mariscos recibidos de un procesador debe tener una etiqueta que indique la fecha y el lugar donde fueron recolectados (por estado y lugar), el tipo y la cantidad de molusco, además del número de certificación del procesador;

O

- todos los contenedores de moluscos desbullados deben llevar una etiqueta que identifique el nombre, la dirección y el número de certificación del envasador o reenvasador del producto;

Y

- Todos los moluscos deben recolectarse en aguas autorizadas para recolección por una autoridad de control de mariscos. Para las aguas federales de Estados Unidos, no se pueden recolectar moluscos de aguas que están cerradas para recolección por un organismo del gobierno federal;

Y

- Todos los moluscos deben ser de un recolector que cuente con la licencia según lo establecido (tenga en cuenta que la licencia puede no ser exigida en todas las jurisdicciones) o de un procesador certificado por la autoridad de control de mariscos.

Nota: Solo el procesador principal (el procesador que recibe los moluscos directamente del recolector) necesita aplicar los controles relativos a la identificación del recolector, la licencia del recolector o el estado de aprobación de aguas de recolección.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- La información contenida en las etiquetas de los contenedores de mariscos entrantes o en el conocimiento de embarque u otro documento de envío similar que acompañe los cargamentos a granel de mariscos y si el área de recolección está autorizada para recolección por parte de una autoridad de control de mariscos;

Y

- La licencia del recolector;

O

- La información de las etiquetas de los contenedores de moluscos desbullados entrantes;

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- realización de revisiones visuales;

Y

- Preguntar a las autoridades de control de mariscos si el área de recolección está autorizada para ello.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para la revisión de las etiquetas entrantes:
  - cada uno de los contenedores;

Y

- Para la revisión de licencias del recolector:
  - cada uno de los envíos;

O

- Para la revisión de las etiquetas:

- Al menos tres contenedores elegidos aleatoriamente seleccionados de cada lote.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechace el lote;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de recolección o etiquetado han cambiado.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

Para los mariscos:

- Registro de recepción que documente lo siguiente:
  - fecha de recolección;

    Y
  - ubicación de la recolección por estado o lugar;

    Y
  - cantidad y tipo de mariscos;

    Y
  - nombre del recolector. nombre o número de registro del barco del recolector o un número de identificación emitido al recolector por la autoridad de control de mariscos (para los mariscos recibidos directa y exclusivamente del recolector);

    Y
  - número y fecha de vencimiento de la licencia del recolector, si corresponde;

    Y
  - número de certificación de la persona que envía, si corresponde.

Para los moluscos desbullados:

- Registro de recepción que documente lo siguiente:
  - fecha de recepción;

    Y
  - cantidad y tipo de mariscos;

    Y
  - nombre y número de certificación del envasador o reenvasador del producto.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revisar los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 9-8

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 7: CONTROL DE LA FUENTE PARA MOLUSCOS

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP con "Estrategia de control, ejemplo 7: Control de la fuente para moluscos". El ejemplo muestra cómo puede un procesador de ostras recibidas directamente de un recolector controlar los contaminantes ambientales químicos y pesticidas. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los contaminantes ambientales y pesticidas del área de recolección solo puede ser uno de varios peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, toxinas naturales y patógenos del área de recolección).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción	químicos ambientales contaminantes y pesticidas	Todos los maricos deben etiquetarse con la fecha y el lugar de recolección, el tipo y cantidad de marisco, y el nombre o número de registro del barco del recolector	Información sobre las etiquetas de los mariscos entrantes	Revisiones visuales	Todos los sacos	Empleado que recibe	Rechazar sacos no etiquetados Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de etiquetado cambiaron	Registro de recepción	Revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con 1 semana de anticipación
		Todos los mariscos debe ser de aguas aprobadas por el estado autoridades de control de mariscos	Lugar de recolección en las etiquetas	Realizar inspecciones visuales y preguntar a la autoridad de control de mariscos si el área está autorizada para la recolección.	Cada uno de los lotes		Rechazar los lotes de aguas no aprobadas Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de recolección han cambiado.		
		Todos los mariscos debe ser con licencia recolectores	Licencia de recolector	Realización de revisiones visuales	Todos envío		Rechazar los lotes de recolectores sin licencia Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que el recolector obtuvo una licencia		

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Catfish Farmers of America. 1993. Catfish quality assurance. Cooperative Extension Service Publication 1873. Mississippi State University, Mississippi State, MS.
- Federal Joint Subcommittee on Aquaculture. 2007. Guide to drug, vaccine, and pesticide use in aquaculture. *http://aquanic.org/jsa/wgqaap/drugguide/drugguide.htm*.
- Gutenmann, W. H., J. G. Ebel, Jr., H. T. Kuntz, K. S. Yourstone, and D. J. Lisk. 1992. Residues of p,p'-DDE and mercury in lake trout as a function of age. Arch. Environ. Contam. Toxicol. 22(4):452-455.
- Karl, H., I. Lehmann, and K. Oetjen. 1998. Levels of chlordane compounds in fish muscle, -meal, -oil and -feed. Chemosphere. 36(13):2819-2832.
- Ruus, A., K. I. Ugland, and J. U. Skaare. 2002. Influence of trophic position on organochlorine concentrations and compositional patterns in a marine food web. Environ. Toxicol. Chem. 21(11):2356-2364.
- Smith, A. G., and S. D. Grangolli. 2002. Organochlorine chemicals in seafood: occurrence and health concerns. Food Chem. Toxicol. 40:767-779.
- Striped Bass Growers Association. 1996. The hybrid striped bass industry from fish farmer to consumer. Striped Bass Growers Association, P.O. Box 11280, Columbia, SC.
- U.S. Environmental Protection Agency. 1992. Water quality standards – Establishment of numeric criteria for priority toxic pollutants; states' compliance, p. 60848-60923. In Federal Register, vol. 57, no. 246. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- U.S. Environmental Protection Agency. 1994. Appendix I: list of EPA water quality criteria documents. In Water quality standards handbook: second edition. *http://www.epa.gov/waterscience/standards/handbook/*.
- U.S. Environmental Protection Agency. 1995. Final water quality guidance for the Great Lakes System. *In* Federal Register, vol. 60, no. 56. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- U.S. Environmental Protection Agency. Updated February 2011. Residue Analytical Methods (RAM). *http://www.epa.gov/pesticides/methods/ramindex.htm*.
- U.S. Environmental Protection Agency. Revised July 2006. Tolerances and exemptions from tolerances for pesticide chemicals in or on raw agricultural products. *In* Code of Federal Regulations, 40 CFR 180. U.S. Government Printing Office, Washington, DC. *http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_05/40cfr180_05.html*.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. Updated July 2009. Pesticide Analytical Manual (PAM). *http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/PesticideAnalysisManualPAM/default.htm*.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. Updated January 2008. Pesticide chemical residues in food - enforcement criteria. *In* Compliance policy guides, sect. 575.100. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Washington, DC. *http://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/UCM186872.pdf*.

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. Revised April 2009. Fish and fishery products. *In* Code of Federal Regulations, 21 CFR 123.3. U.S. Government Printing Office, Washington, DC. *http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_06/21cfr123_06.html*.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. Revised April 2009. Unavoidable contaminants in food for human consumption and food-packaging material. *In* Code of Federal Regulations, 21 CFR 109. U.S. Government Printing Office, Washington, DC. *http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_06/21cfr109_06.html*.
- U.S. Trout Farmer's Association. 1994. Trout producers quality assurance program. USTFA, P.O. Box 220, Charles Town, WV.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 10: **Metilmercurio**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

Al igual que en la edición anterior de "Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance" (Orientación de controles y peligros de pescados y productos piscícolas), esta cuarta edición no contiene recomendaciones sobre el control de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP), para metilmercurio, excepto cuando las autoridades federales, estatales, locales o externas cierren ciertas aguas para recolección comercial, según se describe en el Capítulo 9.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 11: **Medicamentos de acuicultura**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DEL PELIGRO POTENCIAL

El uso de medicamentos no aprobados o el uso incorrecto de medicamentos aprobados en pescados de acuicultura presenta un peligro para la salud humana. Estas sustancias pueden ser tóxicas, alergénicas o carcinogénicas y/o pueden provocar resistencia a los antibióticos en patógenos que afectan a los humanas.

Para controlar este peligro, los medicamentos para uso en animales para consumo, ya sean medicamentos directos o para agregarlos al alimento, generalmente deben estar aprobados, aprobados con condiciones o aparecer en el índice de la FDA (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Sección 512). En determinadas condiciones autorizadas por la FDA, nuevos medicamentos para animales sin aprobación pueden usarse de conformidad con los términos de una solicitud de Nuevo medicamento para animales de investigación (INAD) (21 CFR 511 y la Guía del Centro para Medicina Veterinaria (Center for Veterinary Medicine, CVM) de la FDA 1240.3025). El uso fuera de lo indicado en animales de medicamentos aprobados para humanos o animales es admisible en determinada circunstancias. Los medicamentos en el Índice de nuevos medicamentos para animales no aprobados legalmente comercializados para especies menores (Index of Legally Marketed Unapproved New Animal Drugs for Minor Species, el Índice) no se puede usar para animales de consumo, salvo en las primeras etapas no alimentarias de la vida de especies menores que producen alimento en determinadas circunstancias.

Las razones para el uso de medicamentos en acuicultura incluyen la necesidad de (1) tratar y prevenir enfermedades, (2) controlar parásitos, (3) afectar la reproducción y el crecimiento y (4) proporcionar tranquilización (por ej., para pesar). Se han parobado relativamente pocos medicamentes para la acuicultura. Este factor puede llevar al uso indebido de mediamentos no aprobados, sustancias químicas de uso general o medicamentos aprobados de una manera que se aparta de las instrucciones de la etiqueta.

Cuando el CVM aprueba un medicamento, las condiciones de la aprobación se indican en la etiqueta o en el etiquetado (21 CFR 514.1). Estas condiciones especifican las especies para las que se aprobó el uso del medicamento; las indicaciones (enfermedad u otras circunstancias); régimen de dosificación y otras limitaciones, como la vía de administración y el tiempo de espera. Se deben cumplir los tiempos de espera en la etiqueta con el fin de asegurar que no hayan residuos dañinos del medicamento en el tejido comestible del animal cuando se recolecta para consumo humano y se pone a la venta. Se han establecido tolerancias para algunos residuos de medicamentos en tejido comestible (21 CFR 556).

Solo un veterinario con licencia puede recetar legalmente un medicamento en condiciones que no se indican en la etiqueta (uso no indicado en la etiqueta). Lo anterior incluye: uso en especies no indicadas en la etiqueta; uso para indicaciones (enfermedades u otras afecciones) no indicadas en la etiqueta; uso en niveles de dosificación, frecuencias o vías de administración distintas a las señaladas en la etiqueta; y la desviación

del tiempo de espera indicado en la etiqueta. Un veterinario es una persona autorizada por un estado, territorio o gobierno extranjero para practicar la medicina veterinaria.

Las restricciones del uso que no esté indicado en la etiqueta se explican en su totalidad en 21 CFR 530. Puede encontrar información sobre el nuevo proceso de aprobación de nuevos medicamentos para animales y de otro tipo sobre las leyes, normas y políticas relativas a los medicamentos en el sitio web de Internet de la FDA: http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/Aquaculture/default.htm.

- **Medicamentos aprobados para la acuicultura**

A continuación se indican los medicamentos para la acuicultura aprobados por la FDA con su patrocinador aprobado, las especies para las que están aprobados y los tiempos de espera exigidos. Se pueden obtener detalles adicionales sobre el uso (por ej., niveles de dosificación) en el Código de Regulaciones Federales (CFR) como se cita más abajo; en el etiquetado del medicamento; y en el sitio web del CVM de la FDA (http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/Aquaculture/ucm132954.htm).

La determinación de la FDA de que estas sustancias son medicamentos aprobados para la acuicultura no exime a las instalaciones de cumplir con otros requisitos ambientales federales, estatales, tribales, territoriales y locales. Por ejemplo, en Estados Unidos, las instalaciones que usen estas sustancias también están obligadas a cumplir con los requisitos del Sistema Nacional de Eliminación de Descargas de Contaminantes (National Pollutant Discharge Elimination System).

Gonadotropina coriónica

Chorulon®

Chorulon®, elaborado por Intervet, Inc., Roseland, NJ, está aprobado para uso como una ayuda en el mejoramiento de la función de desove de machos y hembras de peces marinos de escama de cría. El medicamento puede administrarse por hasta cuatro dosis. La dosis total no debe superar las 25.000 UI de gonadotropina coriónica en peces destinados para el consumo humano. Las leyes federales restringen este medicamento para uso por o por orden de un veterinario con licencia (21 CFR 522.1081). Debido a que se espera que hayan residuos muy por debajo de la concentración seguro en la parte comestible del pescado, no hay un nivel de tolerancia establecido para los residuos de gonadotropina coriónica en tejido de pescado (21 CFR 556.304).

Solución de formalina

Paracide-F®

Paracide-F®, elaborado por Argent Laboratories, Redmond, WA, está aprobado para el siguiente uso: en salmones, truchas, bagres, lubinas y peces sol para el control de protozoos externos (*Ichthyophthirius spp., Chilodonella spp., Costia spp., Scyphidia spp., Epistylis spp.,* and *Trichodina spp.*) y trematodos monogenéticos (*Cleidodiscus spp., Gyrodactylus spp.* y *Dactylogyrus spp.)* y en los huevos de salmón, trucha y lucios para el control de hongos de la familia Saprolegniaceae (21 CFR 529.1030). No hay un tiempo de espera obligatorio antes de la recolección ni tolerancia de residuos (la formalina no se bioacumula en animales). Este medicamento está aprobado como producto de venta libre, por lo que no se necesita una receta médica.

Parasite-S®, Formacide-B® y Formalin-F®

Parasite-S® es elaborado por Western Chemical, Inc., Ferndale, WA. Formacide-B® es elaborado por B.L. Mitchell, Inc., Leland, MS. Formalin-F® es elaborado por Natchez Animal Supply Company, Natchez, MS. Cada uno está aprobado para el control de parásitos protozoarios externos (*Chilodonella spp., Costia spp., Epistylis spp., Ichthyophthirius spp., Scyphidia spp.,* y *Trichodina spp.)* y trematodos monogenéticos (*Cleidodiscus spp., Dactylogyrus spp. y Gyrodactylus spp.*) en todas las especies de peces marinos de escama; parásitos protozoarios externos (*Bodo spp., Epistylis spp.* y *Zoothamnium spp.*) en langostinos peneidos; y hongos de la familia Saprolegniaceae en los huevos de todas las especies de peces marinos de escama (21 CFR 529.1030). No hay un tiempo de espera obligatorio antes de la recolección ni tolerancia de residuos (la formalina no se bioacumula en animales). Estos

medicamentos están aprobados como productos de venta libre, por lo que no se necesita una receta médica.

Florfenicol

Artículo medicado tipo A Aquaflor®

El artículo administrado tipo A Aquaflor® Type A es elaborado por Intervet, Inc., Millsboro DE/ Schering-Plough Animal Health Corporation, Roseland, NJ y está aprobado para uso en alimentos medicados para el control de la mortalidad debido a septicemia entérica de bagres de canal (*Ictalurus punctatus*) asociada con *Edwardsiella ictaluri*, el control de la mortalidad en salmónidos criados en agua dulce debido a enfermedades de agua fría asociadas con *Flavobacterium psychrophilum* y el control de la mortalidad en salmónidos criados en agua dulce debido a furunculosis asociada con *Aeromonas salmonicida.* El tiempo mínimo de espera antes de la recolección es de 12 días para bagres y de 15 días para salmónidos (21 CFR 558.261). El nivel de tolerancia para florfenicol amina (el residuo marcador) en el músculo es de 1 ppm (21 CFR 556.283). El producto está restringido para uso por o por orden de un veterinario con licencia (21 CFR 558.261). Está prohibido el uso que no esté indicado en la etiqueta de alimento medicado que contenga florfenicol (21 CFR 558.6(a)(4) y (6)).

Aquaflor® CA1

Aquaflor® CA1 es elaborado por Intervet, Inc./ Schering-Plough Animal Health Corporation, Roseland, NJ y está aprobado para uso en alimento medicado para el control de la mortalidad en bagres debido a columnaris asociada con *Flavobacterium columnare*. El medicamento se puede usar en cualquier etapa de producción, desde pececillos hasta peces para consumo, como la única ración para 10 días consecutivos. El tiempo de espera mínimo antes de la recolección es de 12 días. El producto está restringido para uso por o por orden de un veterinario con licencia (21 CFR 516.1215). Está prohibido el uso que no esté indicado en la etiqueta de alimento medicado que contenga florfenicol (21 CFR 558.6(a)(4) y (6)). Debido a que Aquaflor® CAI es un nuevo medicamento para animales aprobado con condiciones, está prohibido su uso no indicado en la etiqueta 21 U.S.C. 360ccc(a)(1).

Metansulfonato de tricaína (MS-222)

Finquel® y Tricaine-S

Finquel® es elaborado por Argent Laboratories, Redmond, WA y Tricaine-S es elaborado por Western Chemical, Inc., Ferndale, WA, Tricaine-S. Este medicamento está aprobado para uso en la inmovilización temporal de peces, anfibios y otros animales acuáticos de sangre fría. El metansulfonato de tricaína se ha reconocido como una valiosa herramienta para la manipulación adecuada de estos animales durante el desove manual, pesaje, medición, marcado, operaciones quirúrgicas y transporte. El uso en peces destinados para el consumo humano está restringido para las siguientes familias: Ictaluridae (bagre), Salmonidae (salmón y trucha), Esocidae (lucio) y Percidae (perca). Hay un período de espera obligatorio de 21 días antes de la recolección. En otros animales de sangre fría no acuáticos no destinados para el consumo, el medicamento se debe limitar al uso en criaderos de peces o en laboratorios (21 CFR 529.2503). Estos medicamentos están aprobados como productos de venta libre, por lo que no se necesita una receta médica. No hay un nivel de tolerancia establecido para residuos en tejido de pescado.

Oxitetraciclina

Terramycin® 200 para peces (oxitetraciclina dihidrato), artículo medicado tipo A

Terramycin® 200 para peces (oxitetraciclina dihidrato), artículo medicado tipo A es elaborado por Phibro Animal Health, Ridgefield Park, NJ. Terramycin® 200 para peces está aprobado para uso en el tratamiento de la septicemia hemorrágica bacteriana causada por *Aeromonas liquefaciens* y enfermedades por pseudomonas en bagres. Para salmónidos, Terramycin® 200 para peces está aprobado para uso en el control de la enfermedad de la úlcera causada por *Hemophilius piscium*, furunculosis causada por *Aeromonas salmonicida*, la septicemia hemorrágica bacteriana causada

por *Aeromonas liquefaciens*, las enfermedades por pseudomonas y para el control de la mortalidad debido a la enfermedad del agua fría asociada con *Flavobacterium psychrophilium*. Este medicamento también está aprobado para uso en el marcado de tejido esquelético. Para langostas, Terramycin® 200 para peces está aprobado para uso en el control de la gaffkemia causada por *Aerococcus viridians*. Los tiempos de espera varían con la siguiente indicación: para marcar tejido esquelético en el salmón de Pacífico, 7 días; para el control de enfermedades en salmónidos, 21 días; bagres, 21 días; langostas, 30 días (21 CFR 558.450).

OxyMarine™, Oxitetraciclina HCl Soluble Powder-343, Terramycin-343, TETROXY Aquatic

OxyMarine™ es elaborado por Alpharma, Inc., Fort Lee, NJ. Oxitetraciclina HCl Soluble Powder-343 es elaborado por Teva Animal Health, Inc., St. Joseph, MO. Terramycin-343 es elaborado por Aquatic Health Resources. TETROXY Aquatic es elaborado por Cross Vetpharm Group Ltd., Dublín, Irlanda. Cada uno de estos medicamentos es administrado por inmersión, está aprobado para uso en el marcado de tejido esquelético de todos los alevines y pececillos de peces marinos de escama como ayuda para identificarlos. Estos medicamentos están aprobados como productos de venta libre, por lo que no se necesita una receta médica. Se estableció un nivel de tolerancia de 2 ppm en el tejido muscular (como la suma de residuos de tetraciclina, que incluyen oxitetraciclina, clortetraciclina y tetraciclina) para todos los peces marinos de escama y langostas (21 CFR 556.500).

Peróxido de hidrógeno

35% PEROX-AID®

35% PEROX-AID®, elaborado por Eka Chemicals, Inc., Marietta, GA, está aprobado para el control de la mortalidad en huevos de peces marinos de escama criados en agua dulce debido a saprolegniasis; salmónidos criados en agua dulce debido a la enfermedad bacteriana de las branquias; y peces marinos de escama de agua fría criados en agua dulce y bagres de canal debido a la enfermedad de columnaris externa. Este medicamento está aprobado como producto de venta libre, por lo que no se necesita una receta médica. No hay limitaciones para la ingesta diaria aceptable; no hay un tiempo de espera obligatorio y no se ha establecido una tolerancia para residuos en tejido de pescado. Sin embargo, como con todos los nuevos medicamentos para animales, un veterinario con licencia debe recetar un uso no indicado en la etiqueta de 35% PEROX-AID® para tratar enfermedades o especies no indicadas en la etiqueta del producto (21 CFR 529.1150).

Sulfamerazina

La sulfamerazina, elaborada por Alpharma, Inc., Bridgewater, NJ, está aprobada para uso exclusivo en truchas (arco iris, de arroyo y común) para el control de la furunculosis. Se puede usar para tratamiento durante no más de 14 días. El tiempo de espera es de 21 días antes de la recolección para marketing o almacenamiento en arroyos abiertos para la pesca (21 CFR 558.582). Se estableció un nivel de tolerancia cero para los residuos de sulfamerazina en la carne comestible (21 CFR 556.660).

Combinación de sulfadimetoxina/ormetoprim

Romet-30®

Romet-30®, elaborada por Pharmaq AS, Overhalla, Noruega, está aprobado para uso solo en alimento medicado únicamente para el control de la septicemia entérica de bagres causada por *Edwardsiella ictaluri* y furunculosis en salmónidos (trucha y salmón) causada por *Aeromonas salmonicida*. Los tiempos de espera son los siguientes: salmónidos, 42 días; bagres, 3 días (21 CFR 558.575). El tiempo de espera para los bagres es menor debido a que cualquier residuo que pudiera estar presente en la piel es eliminado durante el procesamiento. El nivel de tolerancia para la sulfadimetoxina y ormetoprim en la carne es 0.1 ppm por cada medicamento (21 CFR 556.490 y 556.640).

- **Medicamentos para la acuicultura de baja prioridad reglamentaria de la FDA**

E CVM ha identificado una serie de medicamentos para la acuicultura no aprobados que tienen

baja prioridad reglamentaria cuando se usan en peces para consumo. La siguiente lista identifica estos compuestos y proporciona su uso indicado y niveles de uso (Anexo del Manual de políticas y procedimientos del programa del CVM: "Enforcement Priorities for Drug use in Aquaculture" [Prioridades de aplicación para uso de medicamentos en la acuicultura] [Guía 1240.4200] (http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/PoliciesProceduresManual/UCM046931.pdf).

El organismo no pretende tomar medidas de cumplimiento en contra de sustancias de baja prioridad reglamentaria si se cumplen las siguientes condiciones: (1) las sustancias se usan para las indicaciones establecidas; (2) las sustancias se usan en los niveles establecidos; (3) las sustancias se usan de acuerdo con las buenas prácticas de administración; (4) el producto es de calidad adecuada para uso en animales para consumo; y (5) no es probable que el uso de estos productos ocasione efectos adversos en el medio ambiente.

La posición de cumplimiento del organismo para el uso de estas sustancias no se debe considerar una aprobación o una confirmación de su seguridad y eficacia. El organismo se reserva el derecho a adoptar una posición diferente acerca del uso de cada una de estas sustancias en algún momento en el futuro.

La determinación de la FDA de que estas sustancias son nuevos medicamentos para animales de baja prioridad reglamentaria no exime a las instalaciones de cumplir con otros requisitos ambientales federales, estatales, tribales, territoriales y locales. Por ejemplo, en Estados Unidos, las instalaciones que usen estas sustancias también están obligadas a cumplir con los requisitos del Sistema Nacional de Eliminación de Descargas de Contaminantes (National Pollutant Discharge Elimination System).

Ácido acético

Se usa en un baño de 1.000 a 2.000 ppm durante 1 a 10 minutos como parasiticida.

Cloruro de calcio

Se usa para aumentar la concentración de calcio en el agua con el fin de asegurar un endurecimiento correcto de los huevos. Las dosificaciones usadas serían las necesarias para aumentar la concentración de calcio a 10 a 20 ppm de $CaCO_3$. Se usan hasta 150 ppm de forma indefinida para aumentar la dureza del agua para mantener y transportar peces con el fin de permitir que los peces mantengan el equilibrio osmótico.

Óxido de calcio

Se usa como protozoicida para pececillos a peces adultos a una concentración de 2.000 mg/L durante 5 segundos.

Dióxido de carbono

Se usa para fines anestésico en peces.

Tierra de batán

Se usa para reducir la adherencia de los huevos de peces para mejorar la eclosionabilidad.

Ajo (forma entera)

Se usa para controlar los helmintos y las infestaciones de piojos marinos en salmónidos marinos en todas las etapas de la vida.

Hielo

Se usa para reducir la tasa metabólica de los peces durante el transporte.

Sulfato de magnesio

Se usa para tratar las infestaciones de trematodos monogénicos y las infestaciones externas de crustáceos en especies de peces de agua dulce en todas las etapas de la vida. Los peces se sumergen en una solución de 30.000 mg de $MgSO_4$/L y 7.000 mg de NaCl/L durante 5 a 10 minutos.

Cebolla (forma entera)

Se usa para tratar parásitos externos de crustáceos y para disuadir a los piojos marinos de infestar la superficie externa de salmónidos en todas las etapas de la vida.

Papaína

Se usa en una solución al 0.2% para eliminar la matriz gelatinosa de masas de huevos de peces para

mejorar la eclosionabilidad y disminuir la frecuencia de enfermedades.

Cloruro de potasio

Se usa como una ayuda en la osmorregulación; alivia el estrés y previene el shock. Las dosificaciones usadas serían las necesarias para aumentar la concentración de ión de cloruro de 10 a 2.000 mg/L.

Povidona yodada

Se usa en una solución de 100 ppm durante 10 minutos como desinfectante de la superficie de los huevos durante y después del endurecimiento del agua.

Bicarbonato de sodio

Se usa a 142 a 642 ppm durante 5 minutos como medio de incorporar dióxido de carbono en el agua para anestesiar peces.

Cloruro de sodio

Se usa en una solución del 0.5% al 1% durante un período indefinido de tiempo como una ayuda en la osmorregulación para el alivio del estrés y la prevención de shock; y en una solución al 3% durante 10 a 30 minutos como parasiticida.

Sulfito de sodio

Se usa en una solución al 15% durante 5 a 8 minutos para el tratamiento de huevos con el fin de mejorar la eclosionabilidad.

Clorhidrato de tiamina

Se usa para prevenir o tratar la deficiencia de tiamina en salmónidos. Los huevos se sumergen en una solución acuosa de hasta 100 ppm durante un máximo de 4 horas durante el endurecimiento del agua. Los alevines de saco se sumergen en una solución acuosa de hasta 1.000 ppm durante un máximo de 1 hora.

Urea y ácido tánico

Se usa para desnaturalizar el componente adhesivo de los huevos de peces a concentraciones de 15 g de urea y 20 g de NaCl/5 litros de agua durante alrededor de 6 minutos, seguido de una solución separada de 0.75 g de ácido tánico en 5 litros de agua durante 6 minutos adicionales. Estas cantidades alcanzan para tratar a alrededor de 400.000 huevos.

- **Medicamentos de acuicultura con alta prioridad de cumplimiento de la FDA**

CVM ha identificado una serie de medicamentos y familias de medicamentos históricamente usados en peces sin aprobación de la FDA que tienen una alta prioridad de cumplimiento. No se deben usar en peces destinados para el consumo, a menos que un patrocinador obtenga su aprobación o inclusión en el índice. La siguiente lista identifica estos compuestos (Anexo del Manual de políticas y procedimientos del programa del CVM: "Enforcement Priorities for Drug Use in Aquaculture" [Prioridades de aplicación para uso de medicamentos en la acuicultura] [Guía 1240.4200] (*http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/PoliciesProceduresManual/UCM046931.pdf*):

- cloranfenicol;
- nitrofuranos;
- fluoroquinolonas y quinolonas;
- verde malaquita;
- hormonas esteroides.

- **Medicamentos prohibidos para un uso que no esté indicado en la etiqueta**

Los siguientes medicamentos y familias de medicamentos están prohibidos para un uso que no esté indicado en la etiqueta en animales que producen alimento (21 CFR 530.41(a)):

- cloranfenicol;
- clenbuterol;
- dietilstilbestrol (DES);
- dimetridazol, ipronidazol y otros nitroimidazoles;
- furazolidona y nitrofurazona;
- fluoroquinolonas;
- glucopéptidos.

Ninguno de estos medicamentos y familias de medicamentos se han aprobado para uso en peces. Se puede obtener información adicional sobre temas relativos a la acuicultura de FDA/CVM en : *http://www.fda.gov/cvm/aqualibtoc.htm*.

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si los medicamentos de acuicultura son un riesgo significativo en un paso de procesamiento:

1. ¿Es probablemente razonable que niveles inseguros de medicamentos de acuicultura se incorporen en este paso de procesamiento?

   Bajo circunstancias normales, si usted es un procesador primario (primero), sería probablemente razonable que niveles inseguros de medicamentos de acuicultura pudieran ingresar en el proceso en el paso de recepción de cualquier tipo de pescado de acuicultura, entre ellos:

   - peces marinos de escama;
   - crustáceos;
   - otros animales acuáticos para consumo, como el lagarto.

   Bajo circunstancias normales, sería probablemente razonable que niveles inseguros de medicamentos de acuicultura ingresaran en el proceso durante el mantenimiento acuático (por ej., langostas vivas en estanques) o el transporte de peces vivos.

   Bajo circunstancias normales, sería probablemente razonable que niveles inseguros de medicamentos de acuicultura ingresaran en el proceso durante la recepción de peces capturados en estado silvestre. Actualmente, la FDA no está en conocimiento de uso de medicamentos en la cría de moluscos.

   Si recibe pescados (que no sean peces vivos) de otro procesador no será necesario identificar medicamentos de acuicultura como un peligro significativo. El procesador primario (primero) debe haber controlado completamente este peligro.

2. ¿Se pueden eliminar o reducir los niveles inseguros de medicamentos de acuicultura que es razonablemente probable que se produzcan a un nivel aceptable en este paso de procesamiento?

   Los medicamentos de acuicultura se deben considerar un peligro significativo en cualquier paso de procesamiento en un procesador primario cuando se puede usar una medida preventiva para eliminar el peligro o reducir la probabilidad de ocurrencia a un nivel aceptable. Las medidas preventivas para el peligro de los medicamentos de acuicultura usados en operaciones de acuicultura y durante el transporte de peces vivos pueden incluir:

   - Realizar visitas a los criaderos para revisar el uso de medicamentos (que no sean INAD) antes de recibir el producto, junto con un certificado del proveedor de que cualquier INAD se usó de conformidad con los requisitos de solicitud y la verificación apropiada.
   - Revisar, en el momento de la recepción, los registros de uso de medicamentos (que no sean INAD), junto con un certificado del proveedor de que cualquier INAD usado se usó de conformidad con los requisitos de solicitud y la verificación apropiada.
   - Revisar, en el momento de la recepción, la certificación lote por lote del productor sobre el uso adecuado del medicamento, incluido el uso de INAD, junto con la verificación apropiada.
   - Realizar, en el momento de la recepción, pruebas de residuos de medicamentos.
   - Revisar, en el momento de la recepción, evidencia (por ej., un certificado de terceros) de que el productor opera según un programa de aseguramiento de la calidad auditado por terceros para uso de medicamentos de acuicultura.

   Nota: Los registros de INAD son confidenciales a menos que el patrocinador haga una excepción de la investigación del medicamento. Por consiguiente, la revisión de los registros del uso de medicamentos INAD por el procesador puede no ser práctica en determinadas situaciones. Una alternativa adecuada es un certificado por escrito, lote por lote, del productor al procesador que indique que el uso de INAD se conforma a las autorizaciones de la FDA o el CVM.

   Estas medidas preventivas se usan comúnmente en el paso de recepción o el paso previo a la recolección.

   Las medidas preventivas para el control de medicamentos de acuicultura usados durante el

mantenimiento acuático (por ej., estanques de langostas) pueden incluir la aplicación controlada de medicamentos para animales de una forma congruente con:

- los tiempos de espera establecidos;
- instrucciones de uso de la etiqueta;
- condiciones para uso que no esté indicado en la etiqueta de medicamentos aprobados por la FDA, bajo la supervisión de un veterinario y de acuerdo con los reglamentos y pautas de la FDA;
- condiciones especificadas en la lista de la FDA de medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria;
- Condiciones de la aplicación de un INAD.

Estas medidas preventivas comúnmente se aplican en el paso de mantenimiento.

En el caso de una operación integrada, donde el procesamiento de pescado y la piscicultura, y tal vez la fabricación de alimento, son realizados por la misma empresa, puede ser posible y deseable aplicar medidas preventivas de forma temprana en el proceso (idealmente, en la fabricación de alimento), en lugar de en la recepción de los pescados en la planta de procesamiento. Tales medidas preventivas no se tratarán en este documento de orientación.

- **Uso previsto**

Para medicamentos de acuicultura, es poco probable que el uso previsto del producto afecte la importancia del peligro.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si un paso de procesamiento es un punto crítico de control (CCP, por sus siglas en inglés) para e peligro de medicamentos de acuicultura.

¿El peligro es consecuencia del uso de medicamentos de acuicultura durante la cría de pescados (es decir, acuicultura) o durante el mantenimiento acuático (por ej., estanques de langostas) o el transporte de peces vivos?

1. Si el peligro es consecuencia de la acuicultura, ¿tiene usted una relación con el productos que le permita visitar la granja antes de recibir los pescados?

   a. Si tiene una relación de este tipo con el productor, debe identificar un paso previo a la recolección como el CCP para medicamentos de acuicultura. La medida preventiva para este tipo de control es:

      - Realizar visitas al criadero para revisar el uso de medicamentos, junto con un certificado del proveedor de que cualquier INAD se usa de acuerdo con la autorización para uso en alimentos y la verificación apropiada.

      Ejemplo:

      Un procesador primario de bagres de acuicultura que habitualmente compra al mismo productor debe visitarlo antes de que los peces sean recolectados y revisar las prácticas y registros de uso de medicamentos. El procesador también debe recibir una garantía de que cualquier INAD usado se usó de conformidad con los requisitos de autorización para uso en alimentos. El procesador debe combinar este procedimiento de supervisión con pruebas trimestrales de materias primas para verificación y el CCP se debe establecer en el paso previo a la recolección.

      Este enfoque de control es una estrategia de control a la que se hace referencia en este documento como "Estrategia de control, ejemplo 1: visitas al criadero".

   b. Si no tiene una relación de este tipo con el productor, debe identificar el paso de recepción como el CCP para medicamentos de acuicultura. En el paso de recepción, debe aplicar una de las siguientes medidas preventivas:

      - Revisar, en el momento de la recepción, la certificación lote por lote del productor sobre el uso adecuado del medicamento, junto con la verificación apropiada.

      Ejemplo:

      Un procesador primario de langostinos de acuicultura que compra materias primas de langostino a través de diversos intermediarios debe recibir certificados lote por lote de los productores. Los

certificados deben señalar que todos los medicamentos se usaron de conformidad con los reglamentos de la FDA y las instrucciones de la etiqueta aplicables. El procesador debe combinar este procedimiento de supervisión con pruebas trimestrales de materias primas para verificación y el CCP se debe establecer en la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la que se hace referencia en este documento como "Estrategia de control, ejemplo 2: certificado del proveedor".

- Revisar, en el momento de la recepción, los registros de uso de medicamentos (que no sean INAD), junto con un certificado lote por lote del proveedor de que cualquier INAD se usó de conformidad con los requisitos de autorización y verificación apropiada.

Ejemplo:

Un procesador primario de langostinos de acuicultura que compra materias primas de langostino a través de diversos intermediarios debe recibir registros de uso de medicamentos (que no sean INAD) de los productores cuando se entrega el producto. Adicionalmente, el procesador debe recibir un certificado lote por lote que señale que cualquier INAD usado se usó de conformidad con los requisitos de autorización para uso en alimentos. El procesador debe combinar este procedimiento de supervisión con pruebas trimestrales de materias primas para verificación y el CCP se debe establecer en la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la que se hace referencia en este documento como "Estrategia de control, ejemplo 3: registros de uso de medicamentos".

- Realizar, en el momento de la recepción, pruebas de medicamentos en todos los lotes para detectar la presencia de medicamentos aprobados o no aprobados. Esta detección se puede realizar mediante métodos de análisis rápido que pueden indicar la presencia de una familia de medicamentos, antes que un medicamento específico. Si la prueba de detección rápida indica la presencia de una familia de medicamentos, podría ser necesario realizar más pruebas y/o seguimiento con el proveedor.

Nota: Se encuentra disponible una cantidad limitada de pruebas de detección de medicamentos para medicamentos de acuicultura. Las pruebas no están disponibles para evaluar todos los medicamentos que podrían haberse usado en todas las especies de acuicultura. Se debe advertir a los procesadores que las pruebas que no han sido validadas pueden no ser confiables. Estas pruebas pueden no detectar un residuo o dar un falso positivo. Los procesadores deben asegurarse de que las pruebas que pretenden usar hayan sido validadas y sean apropiadas para las especies y el tejido que se evaluará.

Ejemplo:

Un procesador primario de langostinos de acuicultura que compra materias primas de langostinos a través de diversos intermediarios debe evaluar todos los lotes entrantes de langostinos con una serie de pruebas rápidas validadas dirigidas a las familias de medicamentos que es razonablemente probable que se usen durante la cría (por ej., cloranfenicol, nitrofuranos y fluoroquinolonas). El procesador debe establecer el CCP al momento de la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la que se hace referencia en este documento como "Estrategia de control, ejemplo 4: pruebas de residuos de medicamentos".

- Revisar, en el momento de la recepción, evidencia (por ej., un certificado de terceros continuo o lote por lote) de que el productor opera según un programa de aseguramiento de la calidad auditado por terceros que cubre el uso de medicamentos de acuicultura.

Ejemplo:

Un procesador primario de truchas de acuicultura que habitualmente compra

materias primas de truchas al mismo productor debe obtener un certificado de terceros, válido por 1 año (es decir, certificación continua), que dé fe de que el productor opera según un programa de aseguramiento de la calidad que cubre el uso de medicamentos de acuicultura. El procesador debe establecer el CCP al momento de la recepción.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la que se hace referencia en este documento como "Estrategia de control, ejemplo 5: programa de aseguramiento de la calidad".

2. Si el peligro es el resultado del mantenimiento acuático (por ej., estanques de langostas), debe identificar el paso de mantenimiento como el CCP para los medicamentos de acuicultura. La medida preventiva para este tipo de control es:

   - Aplicar medicamentos para animales de una forma congruente con:
     - los tiempos de espera establecidos;
     - instrucciones de uso de la etiqueta;
     - condiciones para uso que no esté indicado en la etiqueta de medicamentos aprobados por la FDA, bajo la supervisión de un veterinario y de acuerdo con los reglamentos y orientaciones de la FDA;
     - condiciones especificadas en la lista "medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria" de la FDA;
     - condiciones de una autorización de uso en alimentos de INAD.

   Ejemplo:

   Un procesador primario que usa oxitetraciclina en el mantenimiento de langostas vivas en un estanque de langostas debe usar el medicamento como alimento medicado de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y debe documentar el tiempo de espera de 30 días antes de venderlas. El procesador debe establecer el CCP en el mantenimiento.

   Este enfoque de control es una estrategia de control a la que se hace referencia en este documento como "Estrategia de control, ejemplo 6: control durante el mantenimiento".

3. Si el peligro es el resultado del transporte de peces vivos, debe identificar el paso de recepción como el CCP para los medicamentos de acuicultura. En este caso, debe consultar lo descrito en los ejemplos 2 a 5 de estrategias de control para obtener una orientación. Sin embargo, si el transporte de especies vivas lo realiza en su camión, debe identificar el paso de transporte como el CCP y consultar el ejemplo 6 de estrategia de control para obtener una orientación.

   Ejemplo:

   Un procesador primario que recibe basas vivas de un intermediario en el camión del intermediario debe recibir certificados lote por lote del intermediario. Los certificados deben señalar que todos los medicamentos se usaron de conformidad con los reglamentos de la FDA y las instrucciones de la etiqueta aplicables. El procesador debe combinar este procedimiento de supervisión con pruebas trimestrales de materias primas para verificación y el CCP se debe establecer en la recepción.

   Ejemplo:

   Un procesador primario que recibe bagres vivos de los productores en el camión del procesador y usa medicamentos para controlar la salud de los animales durante el transporte (por ej., dióxido de carbono como agente anestésico en niveles adecuados para ese fin) debe controlar el uso de medicamentos durante el transporte y debe establecer el CCP en el transporte.

DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA DE CONTROL.

La siguiente orientación ofrece seis estrategias de control para medicamentos de acuicultura. Puede elegir una estrategia de control diferente a aquellas que se sugieren, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos.

Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PRINCIPAL PROCESADOR	PUEDE APLICARSE AL SECUNDARIO PROCESADOR
Visitas al criadero	✓	
Certificación del proveedor	✓	
Registros de uso de medicamentos	✓	
Pruebas de residuos de medicamentos	✓	
Programa de aseguramiento de la calidad	✓	
Control durante el mantenimiento	✓	✓

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 6: VISITAS AL CRIADERO**

Establecimiento de límites críticos

Los medicamentos de acuicultura se usan en peces que producen alimento solo si:

- están aprobados por la FDA o la FDA les concedió una aprobación condicional y se usan de acuerdo con todas las condiciones de la etiqueta;

  O

- están aprobados por la FDA y se usan de una forma no indicada en la etiqueta bajo la supervisión de un veterinario de acuerdo con los reglamentos de la FDA;

  O

- están incluidos en la lista de la FDA de medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria y se usan de acuerdo con las disposiciones en la lista;

  O

- se usan en peces para consumo como un INAD sujeto a una exención de nuevo medicamento para animales de investigación según 21 CFR Parte 511 y se usa de acuerdo con los requisitos de la autorización para uso en alimentos;

  Y

- están verificados mediante un certificado del productor que indica que cualquier nuevo medicamento de investigación está sujeto a una exención de nuevo medicamento de investigación para animales según 21 CFR Parte 511, que los peces destinados para el consumo humano están sujetos a una autorización para uso en alimento y que el INAD se usó en los peces de acuerdo con los requisitos de autorización de uso en alimento.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- procedimientos de uso de medicamentos en granjas;

  Y

- certificado que indica el uso correcto de INAD.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- inspeccione los procedimientos de cultivo de peces, haga preguntas y revise los registros de uso de medicamentos;

  Y

- Revisión visual en busca de la presencia del certificado de INAD de uso correcto.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Como mínimo una vez al año por cada explotación acuícola.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- no solicite el envío del producto desde el lugar de producción para procesamiento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de tratamiento de medicamentos han cambiado.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- informe de auditoría in situ;

  Y

- certificado de INAD de uso correcto.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- recolectar una muestra representativa de la materia prima, producto en proceso o producto terminado como mínimo de forma trimestral y analizar en busca de los residuos de medicamentos que es razonablemente probable que estén presentes;

  Y

- verificar periódicamente la suficiencia de los métodos y equipos de pruebas (por ej., comparando los resultados con aquellos obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (Association of Official Analytical Chemists, AOAC), un método equivalente o analizando muestras de competencia);

  Y

- revisar la supervisión, la verificación y los registros de las medidas correctivas con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 11-1

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: VISITAS AL CRIADERO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) usando "Estrategia de control, ejemplo 1: Visitas al criadero". Este ejemplo ilustra cómo un procesador primario de bagres criados en granja puede controlar los medicamentos de acuicultura. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los medicamentos de acuicultura pueden ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Previo a la recolección	Medicamentos de acuicultura	Los medicamentos de acuicultura se usan en peces solo si los medicamentos están aprobados por la FDA o se les concedió una aprobación condicional de la FDA y se usan de acuerdo con todas las condiciones de la etiqueta; están aprobados por la FDA y se usan de una forma no indicada en la etiqueta bajo la supervisión de un veterinario de acuerdo con los reglamentos de la FDA; están incluidos en la lista de medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria y se usan de acuerdo con las disposiciones en la lista; o se usan en peces para consumo como INAD sujeto a una exención de nuevo medicamento de investigación para animales según 21 CFR Parte 511 y se usan de acuerdo con los requisitos de la autorización para uso en alimentos	Procedimientos de uso de medicamentos en granjas	Inspeccionar los procedimientos de cultivo de peces, hacer preguntas y revisar los registros	Una vez al año por cada explotación acuícola	Agente de campo	Rechazar el producto no solicite el envío del producto desde el lugar de producción para procesamiento; Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de tratamiento de medicamentos han cambiado	Informe de auditoría Informe	Recolectar una muestra representativa de la materia prima de forma trimestral y analizar en busca de los residuos que tienen una probabilidad razonable de encontrarse* Verificar periódicamente la suficiencia de los métodos y equipos de pruebas (por ej., comparando los resultados con aquellos obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (AOAC) Revise la supervisión, la verificación y los registros de medidas correctivas con una semana de anticipación
		Certificado del productor que indica que cualquier nuevo medicamento de investigación está sujeto a una exención de nuevo medicamento de investigación para animales según 21 CFR Parte 511 y que el INAD se usa de acuerdo con los requisitos de la autorización de uso en alimento	Certificado que indica el uso correcto de INAD	Revisión visual	Una vez al año por cada explotación acuícola	Agente de campo		Certificado de uso de INAD	

* Nota: Este plan se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Un plan real debe especificar en la columna Verificación: los medicamentos de acuicultura para los que se realizarán análisis, el protocolo para la recolección de muestras y el método de análisis que se usará para cada medicamento

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: CERTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR**

Establecimiento de límites críticos

- Certificado de uso correcto de medicamentos adjunto a cada lote de pescados de acuicultura entrantes.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Presencia de un certificado que indique el uso correcto de medicamentos

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Revisión visual en busca de la presencia del certificado de uso correcto.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Cada lote recibido.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechace el lote;

  O

- retenga el lote hasta que se pueda proporcionar un certificado;

  O

- Retener y analizar el lote para los medicamentos de acuicultura que es razonablemente probable que estén presentes.

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que cumplirá con los controles de certificación.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Copia de los certificados;

  Y

- Recibir registros que muestren los lotes recibidos y la presencia o ausencia de un certificado de uso correcto.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- recolectar una muestra representativa de la materia prima, producto en proceso o producto terminado como mínimo de forma trimestral y analizar en busca de los residuos de medicamentos que es razonablemente probable que estén presentes;

  Y

- verificar periódicamente la suficiencia de los métodos y equipos de pruebas (por ej., comparando los resultados con aquellos obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (Association of Official Analytical Chemists, AOAC), un método equivalente o analizando muestras de competencia);

  Y

- revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 11-2

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: CERTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP con "Estrategia de control, ejemplo 2: Certificación del proveedor". Este ejemplo ilustra cómo un procesador primario de langostinos criados en estanques puede controlar los medicamentos de acuicultura. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los medicamentos de acuicultura pueden ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción	Medicamentos de acuicultura	Certificado que indique el uso correcto de medicamentos adjunto a todos los lotes de langostinos entrantes criados en estanques	Presencia de un certificado que indique el uso correcto de medicamentos	Visual revisiones	Cada lote recibido	Muelle receptor empleado	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que cumplirá con los controles de certificación	Certificado de uso de medicamentos del productor Registro de recepción	Recolectar una muestra representativa de la materia prima y analizar en busca de los residuos de medicamentos que es razonablemente probable que estén presentes* Verificar periódicamente la suficiencia de los métodos y equipos de pruebas (por ej., comparando los resultados con aquellos obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (AOAC) Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación

* Nota: Este plan se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Un plan real debe especificar en la columna Verificación: los medicamentos de acuicultura para los que se realizarán análisis, el protocolo para la recolección de muestras y el método de análisis que se usará para cada medicamento

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 3: REGISTROS DE USO DE MEDICAMENTOS**

Establecimiento de límites críticos

Los registros de uso para cada entrega que muestren los medicamentos de acuicultura usados en pescados para la producción de alimento solo si los medicamentos:

- están aprobados por la FDA o la FDA les concedió una aprobación condicional y se usan de acuerdo con todas las condiciones de la etiqueta;

  O

- están aprobados por la FDA y se usan de una forma no indicada en la etiqueta bajo la supervisión de un veterinario de acuerdo con los reglamentos de la FDA;

  O

- están incluidos en la lista de medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria y se usan de acuerdo con las disposiciones en la lista;

Y

Certificado lote por lote del productor que indica que cualquier nuevo medicamento de investigación está sujeto a una exención de nuevo medicamento de investigación para animales según 21 CFR Parte 511 y que el INAD se usa de acuerdo con los requisitos de la autorización de uso en alimento

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- registros de uso de medicamentos;

  Y

- certificado que indica el uso correcto de INAD.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Revisión visual de los registros de uso de medicamentos y el certificado de INAD de uso correcto.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Cada lote recibido.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechace el lote;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de tratamiento con medicamentos han cambiado y/o el productor cumplirá con los controles de certificación.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- registros de medicamentos del productor;

  Y

- certificado de INAD de uso correcto;

  Y

- recibir registros que muestren los lotes recibidos y la presencia o ausencia de un certificado.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- recolectar una muestra representativa de la materia prima, producto en proceso o producto terminado como mínimo de forma trimestral y analizar en busca de los residuos de medicamentos que es razonablemente probable que estén presentes;

  Y

- verificar periódicamente la suficiencia de los métodos y equipos de pruebas (por ej., comparando los resultados con aquellos obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (Association of Official Analytical Chemists, AOAC), un método equivalente o analizando muestras de competencia);

  Y

- revisar la supervisión, la verificación y los registros de las medidas correctivas con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 11-3

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 3: REGISTROS DE USO DE MEDICAMENTOS

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 3: Registros de uso de medicamentos". Este ejemplo ilustra cómo un procesador de langostinos criados en estanques puede controlar los medicamentos de acuicultura. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los medicamentos de acuicultura pueden ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ej., contaminantes químicos).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción	Medicamentos de acuicultura	Los registros de uso para cada entrega que muestren los medicamentos usados en pescados solo si los medicamentos están aprobados por la FDA o la FDA les concedió una aprobación condicional y se usan de acuerdo con todas las condiciones de la etiqueta; están aprobados por la FDA y se usan de una forma no indicada en la etiqueta bajo la supervisión de un veterinario de acuerdo con los reglamentos de la FDA; o están incluidos en la lista de medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria y se usan de acuerdo con las disposiciones en la lista	Registros de uso de medicamentos en la granja	Visual revisiones	Cada lote recibido	Supervisor de producción	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de tratamiento con medicamentos han cambiado	Registros de uso de medicamentos del productor Registro de recepción	Recolectar una muestra representativa de la materia prima y analizar en busca de los residuos de medicamentos que es razonablemente probable que estén presentes* Verificar periódicamente la suficiencia de los métodos y equipos de pruebas (por ej., comparando los resultados con aquellos obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (AOAC) Revisar la supervisión, la verificación y los registros de las medidas correctivas con una semana de anticipación
		Certificado lote por lote del productor que indica que cualquier nuevo medicamento de investigación está sujeto a una exención de nuevo medicamento de investigación para animales según 21 CFR Parte 511 y que el INAD se usa de acuerdo con los requisitos de la autorización de uso en alimento	Certificado que indica el uso correcto de INAD	Visual revisiones	Cada lote recibido	Supervisor de producción	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que cumplirá con los controles de certificación	Certificado de uso de INAD Registro de recepción	

* Nota: Este plan se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Un plan real debe especificar en la columna Verificación: los medicamentos de acuicultura para los que se realizarán análisis, el protocolo para la recolección de muestras y el método de análisis que se usará para cada medicamento

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 4: PRUEBAS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS**

Establecimiento de límites críticos

- Ningún pescado puede contener un residuo de un medicamento no aprobado (que no sean los medicamentos usados como un INAD y de acuerdo con los requisitos de la autorización de uso en alimento o usados de acuerdo con los criterios especificados en la lista de medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria).

  Y

- Ningún pescado puede contener un nivel de residuos de un medicamento aprobado que esté sobre el nivel de tolerancia para ese medicamento.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- La carne comestible de pescados en busca de residuos de medicamentos que sea razonablemente probable que se produzcan.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Obtener muestras y analizarlas en busca de medicamentos con métodos de detección rápida u otros métodos de análisis validados.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Cada lote recibido.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona calificada luego de capacitación o experiencia para realizar los análisis.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechace el lote;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de tratamiento de medicamentos han cambiado.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Resultados de las pruebas.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Verificar periódicamente la suficiencia de los métodos y equipos de pruebas (por ej., comparando los resultados con aquellos obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (Association of Official Analytical Chemists, AOAC), un método equivalente o analizando muestras de competencia).

  Y

- Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 11-4

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 4: PRUEBAS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 4: Pruebas de residuos de medicamentos". Este ejemplo ilustra cómo un procesador primario de bagres criados en granja puede controlar los medicamentos de acuicultura. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los medicamentos de acuicultura pueden ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción	Medicamentos de acuicultura	Ningún pescado puede contener un residuo de un medicamento no aprobado (que no sean aquellos usados como un INAD sujeto a una exención de nuevo medicamento de investigación para animales según 21 CFR Parte 511 y de acuerdo con los requisitos de la autorización de uso en alimentos medicamentos o que estén incluidos en la lista de medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria)* Ningún pescado puede contener un nivel de residuos de un medicamento aprobado que esté sobre el nivel de tolerancia de la FDA para ese medicamento*	La carne comestible de pescados en busca de residuos*	Obtener muestras y analizarlas en busca de medicamentos con métodos de detección rápida u otros métodos de análisis*	Cada lote recibido	Personal de aseguramiento de la calidad	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de tratamiento con medicamentos han cambiado	Resultados de los análisis	Verificar periódicamente la suficiencia de los métodos y equipos de pruebas (por ej., comparando los resultados con aquellos obtenidos con un método de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (AOAC) o equivalente Revisar la supervisión, la verificación y los registros de medidas correctivas con una semana de anticipación

* Nota: Este plan se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Un plan real debe especificar: (1) en la columna Límites críticos: los medicamentos de acuicultura que es razonablemente probable que estén presentes y los límites críticos que se aplicarán a cada medicamento; y (2) en la columna Verificación: los medicamentos de acuicultura para los que se realizarán análisis, el protocolo para la recolección de muestras y el método de análisis que se usará para cada medicamento.

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 5: PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Establecimiento de límites críticos

Certificado que indique que el productor opera según un programa de aseguramiento de la calidad auditado por terceros que controla el uso de medicamentos de acuicultura. El certificado puede adjuntarse a cada lote de pescados de acuicultura entrantes o se puede emitir para cada productor de pescados de acuicultura entrantes como una certificación continua.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Certificado que indica la operación según un programa de aseguramiento de la calidad auditado por terceros.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Revisión visual en busca de la presencia de un certificado.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Se debe revisar que cada lote tenga los certificados. Los certificados se pueden emitir lote por lote (con una frecuencia anual como mínimo) o de forma continua.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechace el lote;

  O

- retenga el lote hasta que se pueda proporcionar un certificado;

  O

- Retener y analizar el lote para los medicamentos de acuicultura que es razonablemente probable que estén presentes.

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que cumplirá con los controles de certificación.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- certificados de terceros;

  Y

- recibir registros que muestren los lotes recibidos y la presencia o ausencia de un certificado.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- revisar el programa de aseguramiento de la calidad de terceros y los resultados de las auditorías de forma anual

  Y

- revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 11-5

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 5: PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 5: programa de aseguramiento de la calidad". Este ejemplo ilustra cómo un procesador de truchas de acuicultura puede controlar los medicamentos de acuicultura. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los medicamentos de acuicultura pueden ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ej., contaminantes químicos del medio ambiente).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DECONTRO LCRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción	Medicamentos de acuicultura	Certificado que indique que el productor opera según un programa de aseguramiento de la calidad auditado por terceros que cubre el uso de medicamentos de acuicultura	Presencia de un certificado de terceros	Revisión visual	Cada lote	Muelle receptor empleado	Rechazar el lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que cumplirá con los requisitos de certificación	Certificado certificado Registro de recepción	Revise el programa de aseguramiento de la calidad de terceros y los resultados de las auditorías de forma anual Revisar la supervisión, la verificación y los registros de medidas correctivas con una semana de anticipación

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 6: CONTROL DURANTE EL MANTENIMIENTO**

Establecimiento de límites críticos

Los medicamentos de acuicultura se usan en peces solo si los medicamentos:

- están aprobados por la FDA o la FDA les concedió una aprobación condicional y se usan de acuerdo con todas las condiciones de la etiqueta;

  O
- están aprobados por la FDA y se usan de una forma no indicada en la etiqueta bajo la supervisión de un veterinario de acuerdo con los reglamentos de la FDA;

  O
- están incluidos en la lista de la FDA de medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria y se usan de acuerdo con las disposiciones en la lista;

  O
- se usan en peces para consumo como un INAD sujeto a una exención de nuevo medicamento para animales de investigación según 21 CFR Parte 511 y se usa de acuerdo con los requisitos de la autorización para uso en alimentos.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- tipos de medicamentos de acuicultura usados;

  Y
- fecha y cantidad del uso de medicamentos;

  Y
- cualquier otra condición de uso de medicamentos que sea pertinente para:
  - los tiempos de espera establecidos;
  - las instrucciones de la etiqueta;
  - un uso que no esté indicado en la etiqueta de un medicamento aprobados por la FDA usado bajo la supervisión de un veterinario de acuerdo con los reglamentos y orientaciones de la FDA;
  - condiciones especificadas en la lista de la FDA de medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria;

    O
  - los requisitos de la autorización de uso en alimentos de INAD;

  Y
- la fecha de distribución del producto terminado.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Observar visualmente el uso de medicamentos y la distribución del producto terminado.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- cada vez que se usen medicamentos de acuicultura durante el mantenimiento o transporte;

  Y
- cada vez que se distribuya el producto terminado.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- destruya el producto;

  O
- Desviar el producto a un uso que no sea para alimento;

  O
- Si el medicamento está aprobado para las especies en las que se usó, retener el producto hasta cumplir con el período de espera obligatorio (si corresponde) y hasta que el nivel de residuos del medicamento esté por debajo de la tolerancia establecida. Estas medidas correctivas se pueden verificar recolectando y analizando una muestra representativa del producto, mediante un método de análisis apropiado.

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Modificar las prácticas de uso de medicamentos.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- registro de uso de medicamentos;

  Y
- registros que indiquen la fecha de distribución del producto terminado.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revisar los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 11-6

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 6: CONTROL DURANTE EL MANTENIMIENTO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 6: Control durante el mantenimiento". Este ejemplo ilustra cómo un procesador que mantiene langostas vivas en un estanque para langostas puede controlar los medicamentos de acuicultura. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los medicamentos de acuicultura pueden ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, contaminantes químicos del medio ambiente, pesticidas y toxinas).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Retención	Oxitetraciclina de medicamentos de acuicultura	Se retendrá la distribución de langostas durante 30 después del tratamiento con oxitetraciclina de acuerdo con las instrucciones de uso de la etiqueta No se usará ningún otro medicamento de acuicultura	Tipos de medicamento de acuicultura usado	Observación visual del uso del medicamento	Cada vez que se usan los medicamentos de acuicultura	Producción empleado	Retener el producto Recolectar una muestra del producto terminado y analizarla en busca de residuos de medicamentos (oxitetraciclina) Liberar el producto si el nivel de residuos del medicamento está por debajo del nivel de tolerancia (2 ppm) Retener el producto si el nivel de residuos del medicamento supera el nivel de tolerancia y repetir los análisis Destruir el lote cuando se usen medicamentos no aprobados Modificar las prácticas de uso de medicamentos	Registro de uso de medicamentos	Revisar la supervisión y los registros de medidas correctivas con una semana de anticipación
			Fecha y cantidad del uso de medicamentos	Observación visual del uso del medicamento	Cada vez que se usan los medicamentos de acuicultura	Producción empleado		Registro de uso de medicamentos	
			Fecha de distribución del producto terminado	Revisión visual de la distribución del producto	Cada vez que se envía el producto terminado	Supervisor de embarques		Registros de embarque	

BIBLIOGRAFÍA.

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Federal Joint Subcommittee on Aquaculture (Subcomité Federal Conjunto de Acuicultura). Abril de 2007. Guide to drug, vaccine, and pesticide use in aquaculture (Guía para el uso de medicamentos, vacunas y pesticidas en acuicultura). *http://aquanic.org/jsa/wgqaap/drugguide/drugguide.htm*.
- Federal Register (Registro Federal). 21 de noviembre de 2005. Rules and regulations: new animal drugs: florfenicol (Normas y reglamentos: nuevos medicamentos para animales: florfenicol), vol. 70, N.º 233. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- Federal Register (Registro Federal). 6 de febrero de 2007. Rules and regulations: new animal drugs: hydrogen peroxide (Normas y reglamentos: nuevos medicamentos para animales: peróxido de hidrogeno), vol. 72, N.º 24. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- Federal Register (Registro Federal). 26 de noviembre de 2007. Rules and regulations: new animal drugs: florfenicol (Normas y reglamentos: nuevos medicamentos para animales: florfenicol), vol. 72, N.º 226. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. 19 de febrero de 2008. Extralabel use of approved drugs in aquaculture (Uso no indicado en la etiqueta de medicamentos aprobados en acuicultura). *En* Program policy and procedures manual guide (Orientación del manual de políticas y procedimientos del programa) 1240.4210. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine. (Departamento de Salud y Servicios Humanos, Administración de Medicamentos y Alimentos, Centro para Medicina Veterinaria). *http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/PoliciesProceduresManual/ucm046932.pdf*.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. 23 de octubre, 2003. Evaluating the safety of antimicrobial new animal drugs with regard to their microbiological effects on bacteria of human health concern (Evaluación de la seguridad los medicamentos derivados de animales antimicrobianos nuevos con respecto a sus efectos microbiológicos en las bacterias relacionadas con la salud humana). In Orientación para la industria, N.° 152. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine. (Departamento de Salud y Servicios Humanos, Administración de Medicamentos y Alimentos, Centro para Medicina Veterinaria). *http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/ucm052519.pdf*.
- U.S. Food and Drug Administration. Abril de 2010. Certain other dosage form new animal drugs (Determinados otras presentaciones farmacéuticas de nuevos medicamentos para animales). *En* Code o Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales), 21 CFR 529. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- U.S. Food and Drug Administration. Abril de 2010. Extra label drug use in animals (Uso de medicamentos no indicado en la etiqueta en animales). *En* Code o Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales), 21 CFR 530. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- U.S. Food and Drug Administration. Abril de 2010. Implantation or injectable dosage form new animal drugs (Presentaciones farmacéuticas implantables o inyectables de nuevos medicamentos para animales). *En* Code o Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales), 21 CFR 522. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- U.S. Food and Drug Administration. Abril de 2010. New animal drug applications (Nuevas aplicaciones de medicamentos para animales). *En* Code o

Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales), 21 CFR 514. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. Abril de 2010. New animal drugs for investigational use (Nuevos medicamentos para animales para uso de investigación). *En* Code o Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales), 21 CFR 511. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- U.S. Food and Drug Administration. Abril de 2010. Tolerances for residues of new animal drugs in food (Tolerancias en alimentos para residuos de nuevos medicamentos para animales). *En* Code o Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales), 21 CFR 556. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- U.S. Food and Drug Administration. 26 de abril de 2007. Enforcement priorities for drug use in aquaculture (Prioridades de cumplimiento para uso de medicamentos en acuicultura); parte B y parte C. En Manual de políticas y procedimientos del CVM 1240.4200. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine. (Departamento de Salud y Servicios Humanos, Administración de Medicamentos y Alimentos, Centro para Medicina Veterinaria). *http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/PoliciesProceduresManual/ucm046931.pdf.*

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 12: **Crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas (aparte de Clostridium botulinum) como resultado del abuso del tiempo y la temperatura**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DEL PELIGRO POTENCIAL

El crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado del abuso del tiempo y la temperatura en productos pesqueros y piscícolas pueden causar enfermedades en los consumidores. Este peligro se limita a patógenos bacterianos, puesto que los virales (virus) no se pueden desarrollar en los alimentos. De particular inquietud en los mariscos son las formas patógenas de *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Vibrio vulnificus* (*V. vulnificus*), *Vibrio parahaemolyticus* (*V. parahaemolyticus*), *Vibrio cholera* (*V. cholera*), *Escherichia coli* (*E. coli*), *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*), *Bacillus cereus* (*B. cereus*), *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*) y *Yersinia enterocolitica* (*Y. enterocolitica*). Consulte el Apéndice 7 para obtener una descripción del impacto que tienen estos patógenos en la salud pública.

La bacteria patógena puede ingresar al proceso en materias primas. Ellas también se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento desde el aire, debido a manos sucias, utensilios y equipos antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, y mediante contaminación cruzada entre productos crudos y cocidos. El principal método de control es reducir los niveles a través de la cocción u otros tratamientos, cuando sea posible, minimizar la posibilidad de recontaminación y mantener los productos a temperaturas que no admitan el crecimiento de bacterias patógenas.

El abuso del tiempo y la temperatura ocurre cuando se deja que un producto permanezca a temperaturas favorables para el crecimiento de bacteria patógenas durante un tiempo suficiente que tenga como resultado niveles inseguros de bacterias patógenas o sus toxinas en el producto. Por lo tanto, el control del tiempo y la temperatura de exposición del producto es importante a fin de producir un producto seguro. La Tabla A-1 (Apéndice 4) proporciona orientación sobre las condiciones bajo las cuales se puede desarrollar ciertas bacterias patógenas. Las bacterias de la lista son aquellas de mayor preocupación en productos pesqueros y piscícolas.

Control de tiempo y temperatura de exposición

El control del tiempo y la temperatura radica en la identificación de la combinación de tiempo y temperatura que garantiza la seguridad de su producto. Se deben considerar los siguientes factores:

- los tipos de bacterias patógenas que tengan una probabilidad razonable de encontrarse;
- si dichos patógenos se pueden desarrollar en los alimentos;
- la dosis infecciosa de la bacteria patógena;
- el nivel inicial esperado de las bacterias patógenas en el alimento.

Presencia de bacterias patógenas

Es razonable suponer que las bacterias patógenas de varios tipos que no están relacionadas con fuentes de alimentos específicas, como aquellas indicadas en la Tabla A-1 (Apéndice 4), estarán presentes en pescados crudos, productos piscícolas y en ingredientes no piscícolas. Ellos podrían estar presentes solo en niveles bajos o solo esporádicamente, pero incluso si dichas ocurrencias ameritan consideración debido a la posibilidad de crecimiento y producción de toxinas

bajo condiciones de abuso de la temperatura. Sin embargo, ciertas bacterias patógenas se relacionan con fuentes específicas de alimentos y puede no ser necesario suponer que estarán presentes en otros alimentos a menos que se introduzcan de una fuente contaminada. Por ejemplo, *V. vulnificus*, *V. parahaemolyticus* y *V. cholerae* no O1 y no O139 generalmente se relacionan con especies marinas y de estuarios, y no con especies de agua dulce o ingredientes que no son de pescado.

Las bacterias patógenas también se pueden introducir durante el procesamiento, incluso después de la cocción. Programas de salubridad bien diseñados reducirán su introducción. Sin embargo, en la mayoría de los casos, no es razonable asumir que los programas de salubridad evitarán completamente la introducción de bacterias patógenas. Por esta razón, se deben implementar controles a fin de reducir el riesgo de crecimiento de bacterias patógenas.

Crecimiento de bacterias patógenas

Generalmente, los pescados y productos piscícolas proporcionan nutrientes suficientes para el crecimiento de bacterias patógenas. Sin embargo, las características químicas y físicas del producto, además de su envasado podrían limitar o aumentar el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas. Además, estas características podrían restringir el crecimiento de microorganismos conflictivos y proporcionar condiciones favorables de crecimiento de bacterias patógenas.

Considere:

- la humedad disponible para admitir el crecimiento de bacterias patógenas en el producto (por ejemplo, la actividad del agua);
- la cantidad de agua y conservantes en el producto (por ejemplo, sal y nitritos en fase acuosa);
- la acidez del producto (es decir, pH);
- la disponibilidad de oxígeno en el producto (es decir, condiciones aeróbicas o anaeróbicas);
- la presencia de organismos de descomposición conflictivos en alimentos.

La Tabla A-1 (Apéndice 4) proporciona una orientación sobre algunas condiciones que limitan el crecimiento de bacterias patógenas que son más relevantes para productos pesqueros y piscícolas. La Tabla A-1 proporciona valores mínimos y máximos de crecimiento de bacterias patógenas. Esta tabla puede ayudarlo a decidir si una bacteria patógena en particular crecerá en su alimento si se abusa del tiempo y la temperatura.

Ciertas bacterias patógenas crecen bien en pescados crudos y productos piscícolas en los cuales se ha abusado del tiempo y la temperatura (por ejemplo, moluscos crudos) y otras no. Aquellos que crecen bien en pescados crudos en los cuales se ha abusado del tiempo y la temperatura incluyen: *V. vulnificus*, *V. parahaemolyticus, V. cholerae* y *L. monocytogenes*. Otros pueden crecer si la condición natural del pescado crudo cambia, como envasado con oxígeno reducido o salazón. Aquellos que generalmente no crecen bien, debido a que ellos compiten de mal manera con la bacteria normal de descomposición, incluyen: *C. jejuni,* capas patógenas de *E. coli, Salmonella spp., Shigella spp., S. aureus*, *C. perfringens*, *B. cereus,* e *Y. enterocolitica*.

La mayoría de las bacterias patógenas crecerán bien en un pescado cocido del cual se ha abusado de la temperatura si su crecimiento no es controlado con medios como secado, salazón o acidificación, debido a que la bacteria que compite será destruida durante el proceso de cocción.

Dosis infecciosa

La dosis infecciosa o tóxica es el número total de un patógeno o el número total de una toxina que es necesaria para producir una enfermedad en los seres humanos. La dosis con frecuencia varia considerablemente para un patógeno único según la salud del consumidor y la virulencia (capacidad de infectar) de la cadena particular del patógeno.

Se conoce o sospecha que la dosis infecciosa habitual es muy baja (es decir, uno de cientos de miles de organismos pueden causar una enfermedad) para muchas de las bacterias patógenas indicadas en la Tabla A-1 (Apéndice 4). Estas incluyen *C. jejuni, E. coli, Salmonella spp., Shigella spp.,* y *Y. enterocolitica*. La dosis infecciosa habitual para otras bacterias patógenas se considera que es algo más alta (es decir, varios miles a menos de 100,000). Esto incluye *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus*. En el caso de ambas categorías de patógenos, es recomendable evitar cualquier crecimiento a fin de que la dosis infecciosa habitual no se exceda. En otras palabras,

las temperaturas de productos se debe mantener por debajo de la temperatura de crecimiento mínimo para el patógeno o no se debe permitir que exceda la temperatura por más tiempo que el de la fase de crecimiento en reposo (es decir, la fase de crecimiento lento durante el cual una bacteria patógena se aclimata a su entorno antes de un rápido crecimiento) de la bacteria patógena a la temperatura de exposición.

De todas maneras otras bacterias patógenas requieren números mayores para causar una enfermedad. Se sospecha que la dosis infecciosa habitual de *V. cholerae* es 1,000,000 células. La toxina de *S. aureus* y *B. cereus* S. aerus no produce las toxinas suficientes para provocar enfermedades hasta que la cantidad de agentes patógenos alcanza 100,000 por gramo de alimento. En el caso de B cereus, la cantidad de organismos que se asocian con mayor frecuencia a las enfermedades es de 100,000 a 100,000,000 por gramo de alimento.

C. perfringens generalmente no produce toxinas en el estómago del humano a menos que se consuman al menos 100,000,000 bacteria. El crecimiento limitado de estos patógenos podría no comprometer la seguridad del producto. Sin embargo, los controles de tiempo y temperatura deben ser adecuados para evitar el crecimiento antes de que se alcance la dosis infecciosa o tóxica.

Niveles de bacterias patógenas

Los niveles de un patógeno que tenga una probabilidad de encontrarse en pescados y productos piscícolas depende de factores como la calidad del agua de recolección, cómo se manipuló la materia prima antes de entregarla a la planta y la efectividad de su programa de control de salubridad.

En forma práctica, el número inicial de bacteria patógena en dosis infecciosa baja a moderada en un alimento es generalmente de importancia limitada cuando desarrolla una estrategia de control de tiempo y temperatura ya que estos patógenos se deben controlar con una estrategia de tiempo y temperatura que no permita su crecimiento para pasar la fase de reposo. Por otro lado, cuando se controla la bacteria patógena que tiene una dosis infecciosa relativamente alta, el número inicial de bacteria patógena puede ser una consideración importante.

Consideraciones prácticas para un procesamiento sin refrigerar

Considere los factores anteriormente descritos para identificar patógenos que presenten una dificultad mayor con respecto al control de exposición de tiempo y temperatura en su producto. Entonces esto se convierte en el patógeno objetivo para control de tiempo y temperatura. La Tabla A-2 (Apéndice 4) se puede usar para establecer tiempos de exposición seguros para el patógeno objetivo a la temperatura a la cual espera que se exponga el producto.

Como alternativa, puede usar modelos microbiológicos predictivos, como el U.S. Department of Agriculture Pathogen Modeling Program [Programa de modelo de patógenos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos] (*http://ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=6786*) o ComBase (*http://www.combase.cc/default.html*) para cálculos de exposición de tiempo y temperatura específicos para el producto. Sin embargo, debe validar la confiabilidad de las predicciones de dichos modelos para sus alimentos.

Las tasas de crecimiento de patógenos son altamente dependientes de la temperatura. Comúnmente, el crecimiento de las bacterias patógenas es relativamente lento a temperaturas inferiores a 70 °F (21.1 °C). El la mayoría de los casos, el crecimiento es muy lento bajo los 50 °F (10 °C), y 40 °F (4.4 °C) está por debajo de la temperatura mínima de crecimiento para la mayoría de las bacterias patógenas, aunque existen algunas excepciones. Por otro lado, las bacterias patógenas crecen relativamente rápido a temperaturas superiores a 70 °F (21.1 °C). Las temperaturas del producto se deben mantener por debajo de la temperatura de crecimiento mínima para el patógeno o no se debe permitir que excedan dicha temperatura por más tiempo que la fase de crecimiento en reposo para el ciclo de crecimiento del patógeno.

Considere las siguientes recomendaciones cuando desarrolle un programa de control del producto. La temperatura de superficie del producto o la temperatura ambiental generalmente se debe controlar cuando la temperatura ambiental (por ejemplo, el aire) está más caliente que la temperatura interna del producto. La temperatura interna en el centro de la parte más gruesa del producto se debe controlar cuando la temperatura ambiente (por ejemplo, aire, hielo y salmuera) es más fría que la temperatura interna del producto. Del mismo modo,

cuando seleccione un producto para control de temperatura, considere la ubicación del producto seleccionado en relación al entorno y seleccione la probabilidad del peor caso del producto. Por ejemplo, un producto en el centro de un montón de productos tomará más tiempo en enfriar que un producto que está en la superficie.

- **Estrategias para el control de bacterias patógenas**

Existen varias estrategias para el control de bacterias patógenas en productos pesqueros y piscícolas. Entre otras:

- Controlar la cantidad de tiempo que el alimento está expuesto a temperaturas favorables para el crecimiento de bacterias patógenas y la producción de toxinas (tratado en general en este capítulo; para *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*), en el Capítulo 13; y para *S. aureus* en mezclas de rebozado hidratadas, en el Capítulo 15);
- Eliminar bacterias patógenas mediante la cocción o pasteurización (tratada en el Capítulo 16) o retortado (tratado en la norma Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers [Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente] (en adelante denominada la norma de alimentos enlatados de baja acidez (LACF), 21 CFR 113);
- Eliminar bacterias patógenas mediante procesos que conservan las características de producto crudo (tratado en el Capítulo 17);
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de patógenos (actividad del agua) en el producto durante el secado (tratado en el Capítulo 14);
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de patógenos (actividad del agua) en el producto durante la formulación (tratado en el Capítulo 13);
- Controlar la cantidad de sal o conservantes, como nitrito de sodio, en el producto (incluido en el Capítulo 13);
- controlar el nivel de acidez (pH) en el producto (incluido en la norma Acidified Foods (alimentos acidificados), 21 CFR 114, para productos acidificados no perecederos y por el Capítulo 13, para productos acidificados refrigerados);
- controlar la introducción de bacterias patógenas después del proceso de pasteurización (incluido en el Capítulo 18);
- controlar la fuente de moluscos y el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración para el control de patógenos del área de recolección (incluido en el Capítulo 4).

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado del abuso del tiempo y la temperatura es un peligro importante en un paso del procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que se incorporen niveles inseguros de bacteria patógena en este paso de procesamiento (los niveles inseguros vienen con la materia prima o el proceso los introducirá)?

   Es razonable asumir que las bacterias patógenas de varios tipos que no están relacionados con fuentes de alimentos específicas, incluidas aquellas indicadas en la Tabla A-1 (Apéndice 4), estarán presentes en pescados crudos, productos pesqueros y en ingredientes que no son de pescado. Sin embargo, ciertas bacterias patógenas se relacionan con fuentes específicas de alimentos y puede no ser necesario asumir que estarán presentes en otros alimentos a menos que sean productos de contaminación cruzada. Por ejemplo, V. vulnificus, V. parahaemolyticus y V. cholerae no O1 y no O139 generalmente se relacionan con especies marinas y de estuarios, y no con especies de agua dulce o ingredientes que no son de pescado.

   Las bacterias patógenas también se pueden introducir durante el procesamiento, incluso después de la cocción. Programas de salubridad bien diseñados (programas de requisito previo) reducirán la introducción de bacterias patógenas. Sin embargo, en la mayoría de los casos, no es razonable asumir que ellos evitarán completamente la introducción de bacterias patógenas. Se presenta información adicional sobre este tema en la sección anterior, "Acerca de los peligros potenciales".

2. ¿Es razonablemente probable que la bacteria patógena crecerá a niveles inseguros y/o produzca toxinas en este paso de procesamiento?

   A fin de responder esta pregunta, primero debe determinar cuál de dichas bacterias patógenas que son razonablemente probable que estén presentes en su producto podría crecer bajo condiciones de abuso del tiempo y la temperatura. Se presenta información sobre este tema en la sección anterior, "Acerca de los peligros potenciales".

   El abuso del tiempo y la temperatura únicamente en el paso uno podría tener como consecuencia un producto seguro. Sin embargo, el abuso del tiempo y la temperatura que se produce en pasos de procesamiento siguientes (incluidos los pasos de almacenamiento) podría bastar para generar niveles inseguros de bacterias patógenas o toxinas. Por este motivo, debe considerar el efecto acumulativo del abuso del tiempo y la temperatura durante el proceso completo. La Tabla A-2 (Apéndice 4) entrega orientación sobre los tipos de abuso del tiempo y la temperatura que podrían causar que un producto sea inseguro. Podría ser necesario llevar a cabo un estudio a fin de determinar la exposición de tiempo y temperatura para mariscos a abusos de la temperatura para cada paso del proceso.

   Recuerde que debe considerar la posibilidad de abuso del tiempo y la temperatura en ausencia de controles. Puede que ya tenga controles en su proceso que reduzcan al mínimo la posibilidad de abuso del tiempo y la temperatura que podrían ocasionar niveles inseguros de bacteria patógena o toxinas. Esta sección y las secciones posteriores le ayudarán a determinar si dichos controles u otros se deben incluir en su plan de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés).

   En resumen, bajo circunstancias normales (por ejemplo, sin datos de lo contrario), debe considerar que es razonablemente probable que una bacteria patógena en la Tabla A-1 (Anexo 4) crecerá a un nivel inseguro o producirá toxina en su producto en un paso de procesamiento en particular si se cumplen las siguientes condiciones:

   - es razonablemente probable que esté presente;
   - no se puede evitar su crecimiento por una condición del alimento;
   - es razonablemente probable que, en ausencia de controles, condiciones de abuso del tiempo y la temperatura acumulativos como aquellas descritas en la Tabla A-2 (Anexo 4) podrían ocurrir durante el procesamiento del producto, y el paso de procesamiento podría contribuir significativamente a dicho abuso acumulativo.

3. ¿Se pueden eliminar o reducir los niveles inseguros de producción de bacterias patógenas y/o toxinas que es razonablemente probable que se produzcan a un nivel aceptable en este paso de procesamiento?

   El crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas debido a tiempos y temperaturas en exceso se debe considerar como un peligro significativo en cualquier paso del procesamiento en que se puede o se podría usar una medida para eliminar el peligro (o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de su ocurrencia). si es existe una probabilidad razonable de que ocurra. Las medidas preventivas que se pueden aplicar al crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas debido a abuso del tiempo y la temperatura incluyen:

   - Refrigeración del producto y controlar las temperaturas de refrigeración.
   - Enfriar con hielo de forma debida el producto.
   - Control de la cantidad de tiempo que el producto está expuesto a temperaturas que permitirían el crecimiento de bacterias patógenas o producción de toxinas.
   - Enfriamiento rápido del producto.
   - Asegurarse de que los pescados entrantes se manipularon correctamente durante el transporte refrigerado desde el procesador anterior, lo que incluye:
     - Control de las temperaturas de refrigeración durante el tránsito.
     - Enfriamiento con hielo de manera debida durante el tránsito.

- **Uso previsto**

  Excepto por lo indicado, es poco probable que el uso previsto afecte la importancia del peligro.

  La FDA no está en conocimiento de ningún control de HACCP que exista de manera internacional para el control de bacterias patógenas en productos pesqueros y piscícolas que por regla general sean completamente cocidos por el consumidor o usuario final antes del consumo a parte de un régimen sanitario riguroso como parte de un programa de requisito previo o como parte de la HACCP en sí. La norma Fish and Fishery Products [Productos pesqueros y piscícolas] 21 CFR 123.11, (llamada norma HACCP para mariscos y pescados en este documento de orientación) exige dicho régimen. La aplicación de controles sanitarios adecuados es esencial debido a la probabilidad de que las bacterias patógenas se pueden introducir en productos pesqueros y piscícolas debido a prácticas de manipulación deficientes por parte del productor de acuicultura, el pescador o el procesador.

  La FDA está interesada en la información sobre cualquier control de HACCP más allá de la salubridad que podría ser necesaria y práctica para el control de bacterias patógenas en productos pesqueros y piscícolas que habitualmente son cocidos completamente por el consumidor o el usuario final. Sin embargo, la agencia no da recomendaciones en este documento de orientación y no tiene expectativas específicas sobre dichos controles en los planes de HACCP de procesadores. Los planes de la agencia para desarrollar pautas de Buenas prácticas de fabricación para barcos de recolección y para acuicultura en un esfuerzo para minimizar la probabilidad de estas operaciones contribuirá a patógenos en productos pesqueros y piscícolas.

  Algunos productos que son parcialmente cocidos por el procesador para propósitos culinarios (por ejemplo, aplicar el rebozado o empanizado, o estabilizar la forma del producto), y son completamente cocidos por el consumidor o el usuario final. Los ejemplos incluyen: bolas de pescado, rollos de camarones, ravioles rellenos de queso y camarones, pastel de cangrejo, y porciones de pescado empanado. A pesar de que el exterior de estos productos pueden parecer cocidos, la proteína interior del pescado no está coagulada y los productos no están listos para consumir.

  Otros productos que contienen una combinación de ingredientes crudos, parcialmente cocidos y completamente cocidos (por ejemplo, mezcla de mariscos de ostras crudas, camarones cocidos y pulpo crudo o cocido). Aunque la proteína de algunos ingredientes que son pescados está coagulada, otras no. Como consecuencia, muchos de estos productos no están listos para su consumo. Sin embargo, estos productos combinados se deben considerar listos para su consumo si el consumidor o usuario final habitualmente consume los ingredientes crudos o parcialmente cocidos sin cocción.

  Tenga presente que la toxina producida por *S. aureus* no se destruye durante la cocción o retortado. Por lo tanto, se debe evitar su formación en todos los productos pesqueros y piscícolas. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, *S. aureus* no crece bien en pescado crudo, a menos que se inhiba el crecimiento de organismos de descomposición conflictivos (por ejemplo, mediante salazón o envasado al vacío). *B. cereus* también produce una toxina termoestable y forma esporas resistentes al calor que pueden sobrevivir a la cocción.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si el paso de procesamiento es un punto de control crítico (CCP, por sus siglas en inglés) para el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de abuso del tiempo y la temperatura:

1. Si existe un paso de cocción, pasteurización o retortado más adelante en su proceso de fabricación, debe, en la mayoría de los casos, identificar dicho paso como el CCP. Generalmente no sería necesario identificar pasos de procesamientos antes de la cocción, pasteurización o retortado como CCP para este peligro.

Ejemplo:

Un procesador de camarón cocido debe establecer el punto crítico de control para el crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas como resultado de abuso del tiempo y la temperatura en el paso de cocción. El procesador no necesitaría identificar cada uno de los pasos de procesamiento antes de la cocción como CCP.

La orientación para esta estrategia de control del patógeno se encuentra en el Capítulo 16 (para cocción y pasteurización) y la norma LACF, 21 CFR 113 (para retortado).

Sin embargo, existen dos restricciones importantes para esta estrategia:

- el proceso de cocción, pasteurización o retortado debe ser suficiente para eliminar las bacterias patógenas más resistentes de inquietud para la salud pública que es razonablemente probable que estén presentes;
- ciertas toxinas (por ejemplo, toxinas de *S. aureus* y *B. cereus*) son termoestable. El tratamiento de calor, incluido el retortado, podría no eliminar la toxina que se formó alguna vez.

En cualquiera de los casos, el control de tiempo y temperatura sería necesario en el paso de procesamiento en el cual podría ocurrir el crecimiento y la formación de toxina.

2. Si no existe un paso de cocción, paso de pasteurización o paso de retortado más adelante en el proceso, debe identificar como CCP cada paso de procesamiento en el cual identificó este peligro como significativo. Debe controlar la exposición acumulativa del producto al tiempo y temperaturas que permitirán el crecimiento o la formación de toxinas en estos pasos.

Ejemplo:

Un procesador de carne de cangrejo identifica una serie de pasos de procesamiento y almacenamiento posterior a la cocción (por ejemplo, cocción, recolección, envasado y almacenamiento refrigerado) como presentación de una probabilidad razonable de crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxina. El procesador no somete el producto a un proceso de pasteurización final y reconoce que podría ser consumido sin cocción adicional. El procesador controla la temperatura durante el almacenamiento refrigerado y el tiempo de la exposición a condiciones no refrigeradas durante los pasos de procesamiento. El procesador debe identificar cada uno de los pasos de procesamiento y almacenamiento posterior a la cocción como CCP para este peligro.

Este capítulo brinda los siguientes cuatro enfoques de control, o estrategias de control, cada uno relacionado a un posible CCP separado o un conjunto de CCP:

- "Estrategia de control, ejemplo 1: Control de tránsito". Esta estrategia de control se debe aplicar al control de tránsito en la recepción de productos piscícolas listos para consumir enfriados (es decir, refrigerados, enfriados con hielo o mantenidos bajo medios de enfriamiento químicos, como bolsas de gel, y no congelados).
- "Estrategia de control, ejemplo 2: Control de procesamiento y almacenamiento refrigerado." Esta estrategia de control se debe aplicar a procesamiento de almacenamiento (es decir, refrigerado, enfriado en hielo y no congelado) y refrigerado enfriado (es decir, ≤40 ºF [4.4 ºC]).
- "Estrategia de control, ejemplo 3: Control de enfriamiento después de la cocción." Esta estrategia de control se debe aplicar al paso de enfriamiento donde no existe una manipulación importante durante el enfriamiento y no hay necesidad de controlar la bacteria patógena que forma esporas.
- "Estrategia de control, ejemplo 4: Control de procesamiento no refrigerado." Esta estrategia de control se debe aplicar al procesamiento no refrigerado (es decir, ≥40 ºF [4.4 ºC]).

La siguiente es orientación adicional que podría ayudar a determinar si estos los pasos de procesamiento se deben identificar como CCP para este peligro: Esta orientación está dividida en dos tipos de productos terminados: cocidos listos para su consumo y crudos listos para su consumo.

- **Productos cocidos y listos para su consumo**

  Estos productos pueden ser cocidos por el procesador, recibidos por el procesador ya cocidos o reunidos por el procesador a partir de componentes listos para su consumo. Ellos podrían aparecer ante el consumidor o usuario final como productos listos para su consumo y, por lo tanto, pueden ser consumidos sin cocción adicional. Entre otros ejemplos: carne de cangrejo cocida, carne de langosta y carne de bogavante; productos análogos a base de surimi; ensaladas de mariscos; y pescado ahumado en calor. Tenga presente que el pescado ahumado también está incluido en el Capítulo 13, y la cocción y pasteurización están incluidas en el Capítulo 16.

  Los productos cocidos y listos para su consumo, especialmente aquellos reunidos, podrían desarrollar peligros de patógenos como resultado de contaminación cruzada y crecimiento. Los factores que contribuyen a este riesgo son pasos de manipulación manual, varios ingredientes, procesamiento no refrigerado y varios pasos de enfriamiento. La exposición acumulativa de abuso del tiempo y la temperatura después del paso de cocción se debe tener en cuenta al establecer el CCP basado en tiempo y temperatura.

  En algunos casos, los alimentos cocidos refrigerados y listos para su consumo (por ejemplo, carne de langosta, carne de cangrejo pasteurizada, pescado ahumado y productos análogos a base de surimi) se reciben de un procesador secundario y llevados a la venta sin manipulación adicional. En otros casos, estos productos se reciben de un procesador secundario y se usan como ingredientes en productos listos para su consumo y el procesador no lo cocinará ni pasteurizará (por ejemplo, ensalada de mariscos). En estos casos, los pasos de recepción y almacenamiento por el procesador secundario se deben designar como puntos de control críticos para el control de riesgos de crecimiento de bacteria patógena. Por otro lado, si estos alimentos listos para su consumo se reciben de un procesador secundario en un producto que cocinará o pasteurizará el procesador, los pasos de recepción y almacenamiento previos al paso de cocción o pasteurización podrían no ser necesario que se designen como puntos de control críticos, salvo que la formación de toxina de *S. aureus* o *B. cereus* sea un peligro significativo. Recuerde que estas toxinas no son probables que se inactiven por el calor.

  Aún en otros casos, los alimentos listos para su consumo se reciben de un procesador secundario y se usan como ingredientes en un producto no listo para su consumo (por ejemplo, pulpo cocido usado por el procesador como un ingrediente en una mezcla de mariscos que habitualmente se consumen después de que el consumidor o el usuario final los cuece). Nuevamente, los pasos de recepción y almacenamiento no necesitarían ser designados como puntos de control críticos, a menos que la formación de toxinas de *S. aureus* o *B. cereus* sea un peligro significativo.

  La necesidad de establecer un punto de control crítico durante el enfriamiento después de la cocción o pasteurización depende de:

  - la intensidad del paso de cocción (como el ahumado en calor) o pasteurización;
  - el tiempo en el cual se manipula el producto entre el final del paso de cocción o pasteurización y el final del paso de enfriamiento.

  Las bacterias patógenas que forman esporas pueden sobrevivir al proceso de cocción o pasteurización que tiene como objetivo la bacteria patógena vegetativa. Por ejemplo, en alimentos que contienen carne o arroz, las esporas de *C. perfringens* y *B. cereus* podrían estar presentes, podrían sobrevivir al proceso de cocción, y podrían crecer y producir toxinas en el producto durante el enfriamiento y manipulación posterior. De hecho, el calor del proceso de cocción podría iniciar el crecimiento de las esporas sobrevivientes. En este caso, un punto de control crítico podría ser necesario durante el enfriamiento del producto. Sin embargo, algunos procesos de cocción podrían ser adecuados para eliminar incluso las esporas de *C. perfringens* y *B. cereus*. En este caso, un punto de control crítico podría no ser necesario durante el enfriamiento del producto.

  Cuando ocurre una manipulación significativa después de la cocción o pasteurización, existe un riesgo de que el producto se podría

volver a contaminar con la bacteria patógena. Debido a que muchos de los organismos de descomposición que se desarrollan de manera normal podría haber sido eliminados durante el proceso de cocción o pasteurización y ya no están presentes para competir con la bacteria patógena, es posible un crecimiento rápido y formación de toxinas por la bacteria patógena. Es recomendable enfriar completamente un producto antes de que se manipule nuevamente, a fin de minimizar el crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxina. Cuando se produce una manipulación significativa después del proceso de calor, pero antes de finalizar el proceso de enfriamiento o cuando el producto cocinado entra en contacto con equipo que no se calentó junto con el producto, puede que sea necesario iniciar controles de exposición al tiempo y la temperatura. En algunos procesos, el enfriamiento se realiza (1) antes de cualquier manipulación significativa del producto cocido, y (2) en el mismo recipiente en el cual se cocinó el producto. Bajo estas condiciones, puede que no sea necesario identificar el enfriamiento después de la cocción como un punto de control crítico para este peligro. Sin embargo, dicha determinación depende del estricto cumplimiento de buenas prácticas sanitaria para minimizar más el riesgo de recontaminación con bacterias patógenas.

Pueden ser necesarios controles de temperatura y tiempo en los siguientes pasos (puntos de control críticos):

- Recepción
- Descongelación
- Enfriamiento después de la cocción
- Procesamiento después de la cocción:
  - Salmón ahumado en calor en láminas
  - Mezcla para ensaladas de mariscos
  - Recolección de carne de cangrejo
- Envasado
- Almacenamiento refrigerado (no congelado) de producto en proceso y terminado

Por lo general, no se necesitarán controles de tiempo y temperatura en los pasos de procesamiento que reúnen las siguientes condiciones:

- Pasos de procesamiento continuos y mecánicos que son breves:
  - Clasificación mecánica de tamaño de camarones cocidos
  - Formación mecánica de productos análogos a base de surimi
  - Congelamiento rápido individual
- Los pasos de procesamiento que son breves y es poco probable que contribuyan significativamente a la exposición acumulativa de tiempo y temperatura en condiciones no refrigeradas:
  - Estampado del código de fecha
  - Envasado en cajas
- Los pasos de procesamiento donde el producto se mantiene en un estado congelado:
  - Glaseado
  - Conjunto de pedidos para distribución
  - Almacenamiento de productos congelados
- Los pasos de procesamiento donde el producto se mantiene a temperaturas inferiores a 135 °F (57.2 °C):
  - Etapa inicial de enfriamiento
  - Mantenimiento en caliente

- **Productos crudos y listos para su consumo**

  Estos productos no se calientan durante el procesamiento a una temperatura que destruya las bacterias patógenas. Con frecuencia se consumen sin cocerlos. Entre otros ejemplos: pescado ahumado en frío, ostras crudas, almejas y mejillones, y peces marinos de escamas crudos (cuando el procesador tiene el conocimiento o motivos para creer que el producto se consumirá sin un proceso suficiente para eliminar los patógenos de inquietud para la salud pública o donde el procesador expresa, etiqueta o tiene la intención de que el producto se consuma en ese estado).

  Al igual que los productos cocidos y listos para su consumo, los productos crudos y listos para su consumo pueden contener bacterias patógenas como resultado de contaminación de aguas cerca del área de recolección, prácticas deficientes de acuacultura o prácticas sanitarias

deficientes durante la recolección, transporte o procesamiento. Por ejemplo, las ostras, especialmente aquellas recolectadas durante los meses cálidos, podrían contener *V. vulnificus* o *V. parahaemolyticus*. Los peces marinos de escamas crudos podrían contener *V. parahaemolyticus*, *Salmonella spp.,* o *L. monocytogenes*. Algunas de estas bacterias patógenas (por ejemplo, *V. vulnificus, V. parahaemolyticus* y *L. monocytogenes*) son capaces de crecer en un pescado crudo.

Pueden ser necesarios controles de temperatura y tiempo en los siguientes pasos de procesamiento (puntos de control críticos):

- Recepción
- Procesamiento:
  - Descongelación
  - Desbullado
  - Porcionado
- Envasado
- Almacenamiento refrigerado (no congelado) de material crudo, producto en proceso y terminado.

Por lo general, no se necesitarán controles de tiempo y temperatura en los pasos de procesamiento que reúnen las siguientes condiciones:

- Pasos de procesamiento continuos y mecánicos que son breves:
  - Fileteado mecánico
- Los pasos de procesamiento que son breves y es poco probable que contribuyan significativamente a la exposición acumulativa de tiempo y temperatura en condiciones no refrigeradas:
  - Estampado del código de fecha
  - Envasado en cajas
- Los pasos de procesamiento donde el producto se mantiene en un estado congelado:
  - Conjunto de pedidos para distribución
  - Almacenamiento congelado

- **Perfil de tiempo y temperatura**

  Preparar un diagrama que represente el máximo de tiempo y temperatura a la cual el producto estará expuesto a cada paso de procesamiento puede ayudar a determinar la exposición acumulativa del producto, especialmente si el producto está cocido y listo para su consumo. Este diagrama puede ayudar a identificar CCP, así como también límites críticos, como se analizará más adelante. La Figura 12-1 y 12-2 son ejemplos de perfiles de tiempo y temperatura de dos procesos de carne de cangrejo diferentes. A pesar de que las figuras muestran perfiles similares de tiempo y temperatura, demuestran la manera en que las diferencias en operaciones de procesamiento, especialmente cuando ocurre manipulación significativa, pueden tener un impacto en la ubicación de CCP y en los límites críticos de aquellos CCP.

  La Figura 12-1 muestra un perfil de tiempo y temperatura para un procesador de carne de cangrejo cocida que manipula significativamente el producto antes de que sea enfriado a 50 °F (10 °C). Como consecuencia, un CCP es probable que se necesite durante la cocción, recolección y envasado.

  La Figura 12-2 muestra un perfil de tiempo y temperatura para un procesador de carne de cangrejo cocida que no manipula significativamente el producto antes de que sea enfriado a 50 °F (10 °C). Como consecuencia, no es necesario un CCP hasta la operación de recolección, el cual es el primer punto en el cual se produce una manipulación significativa. Un conjunto más restrictivo de límites críticos es también probable para el producto representado por la Figura 12-1 que para la Figura 12-2, ya que se manipula el producto cuando aún está tibio.

FIGURA 12-1: Perfil de temperatura interna: Procesamiento de la carne de cangrejo azul
Enfriamiento parcial solo después de la cocción con manipulación significativa antes del enfriamiento total

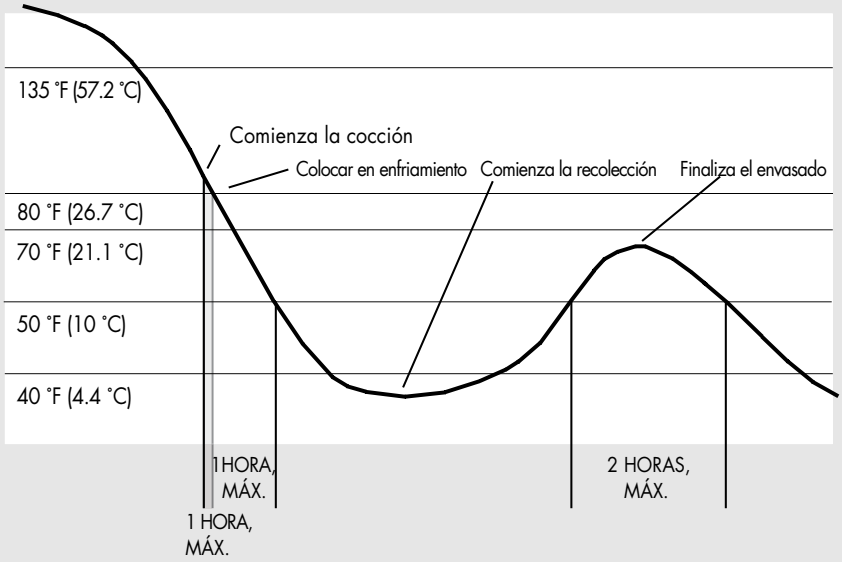
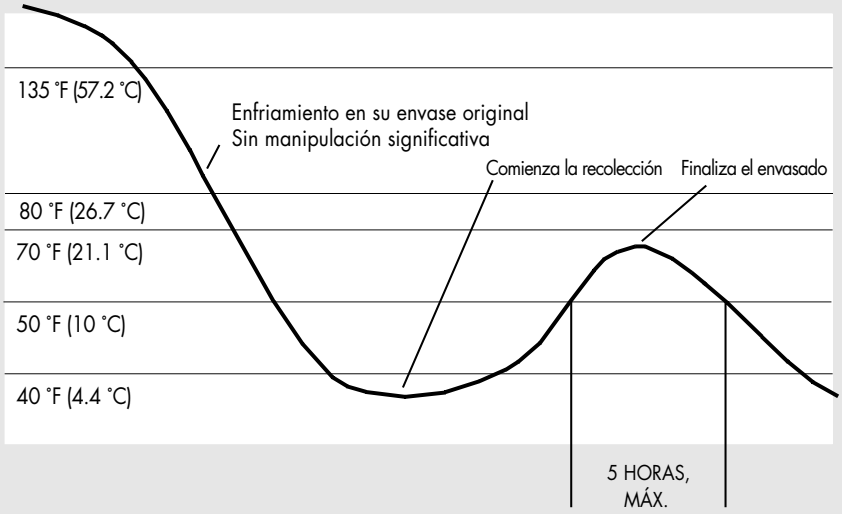


FIGURA 12-2: Perfil de temperatura interna: Procesamiento de la carne de cangrejo azul
Enfriamiento después de la cocción en su envase original sin manipulación significativa durante el enfriamiento



DESARROLLAR UNA ESTRATEGIA DE CONTROL.

La siguiente orientación brinda ejemplos de cuatro estrategias de control para el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación. Puede elegir una estrategia de control diferente a aquellas que se sugieren, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos.

Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR PRIMARIO	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO
Control en tránsito		✓
Almacenamiento refrigerado y refrigerado control de procesamiento	✓	✓
Control de enfriamiento después de la cocción	✓	✓
Control de procesamiento no refrigerado	✓	✓

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: CONTROL DE TRÁNSITO (PARA PRODUCTOS PESQUEROS Y PISCÍCOLAS COCIDOS REFRIGERADOS (NO CONGELADOS), LISTOS PARA SU CONSUMO O CRUDOS, LISTOS PARA SU CONSUMO PARA SER ALMACENADOS O PROCESADOS SIN COCCIÓN ADICIONAL)**

Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Establecimiento de límites críticos

- Para productos pesqueros y piscícolas entregados refrigerados (no congelados):
  - Todos los lotes tienen adjuntos registros de transporte que indican que el producto se mantuvo a una temperatura ambiente o interna 40 °F (4.4 °C) o inferior durante el tránsito. Tenga presente que puede ser necesario apartar tiempo para los ciclos de descongelación de refrigeración de rutina.

  O

- para productos entregados bajo hielo:
  - el producto está completamente envueltos en hielo en el momento de la entrega;

  O

- para productos entregados bajo medios de enfriamiento químico, como las bolsas de gel:
  - hay una cantidad suficiente de medios de enfriamiento que se mantienen congelados para haber mantenido los productos a una temperatura interna de 40 °F (4.4 °C) o inferior durante el tránsito;

    Y
  - la temperatura interna del producto al momento de la entrega es 40 °F (4.4 °C) o inferior;

    O

- para pescados entregados refrigerados (no congelados) con un tiempo de tránsito (incluido todo el tiempo que estuvo fuera de un ambiente con temperatura controlada) de 4 horas o menos (estrategia de control opcional):
  - el tiempo de tránsito no supera las 4 horas;

    Y
  - la temperatura interna del producto al momento de la entrega no supera los 40 °F (4.4 °C).

Nota: Los procesadores que reciben productos con tiempos de tránsito de 4 horas o menos en cambio pueden elegir utilizar uno de los controles descritos durante tiempos de tránsito más largos.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Para productos entregados refrigerados (no congelados):
  - la temperatura interna del producto durante todo el transporte;

    O
  - la temperatura ambiente dentro del camión u otro medio durante el transporte;

    O

- para productos entregados bajo hielo:
  - la idoneidad del hielo que rodea el producto al momento de la entrega;

    O

- para productos que se mantienen bajo medios de enfriamiento químico, como las bolsas de gel:

- la cantidad y el estado de congelación de los medios de enfriamiento en el momento de la entrega;

  Y

- la temperatura interna de una cantidad representativa de productos en el momento de la entrega.

O

- para productos entregados refrigerados (no congelados) con un tiempo de tránsito de 4 horas o menos:
  - la fecha y hora en que los productos se retiraron del ambiente con temperatura controlada antes de su envío y la fecha y hora de entrega;

    Y

  - la temperatura interna de un número representativo de contenedores de producto (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), al momento de la entrega.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Para productos entregados refrigerados (no congelados):
  - use un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro registrador), para supervisión de la temperatura interna del producto o de la temperatura ambiente, durante el tránsito;

O

- para productos entregados bajo hielo:
  - Realizar revisiones visuales de la idoneidad del hielo en un número representativo de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), del embarque, al momento de la entrega;

O

- para productos entregados bajo medios de enfriamiento químico, como las bolsas de gel:
  - Realizar revisiones visuales de la idoneidad y del estado congelado del medio de enfriamiento en un número representativo de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas) del embarque en la entrega;

    Y

  - Usar un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro) para determinar la temperatura interna del producto en una cantidad representativa de contenedores de productos, al momento de la entrega;

O

- para productos entregados refrigerados (no congelados) con un tiempo de tránsito de 4 horas o menos:
  - revise los registros del transportista para determinar la fecha y hora en que el producto fue retirado de un ambiente con temperatura controlada antes del envío y la fecha y hora de entrega;

    Y

  - use un dispositivo que indique la temperatura (por ej., un termómetro), para determinar la temperatura interna del producto en una cantidad representativa de contenedores de productos del cargamento, al momento de la entrega. Medir un mínimo de 12 contenedores de productos, a menos que el lote contenga menos de 12 productos en un lote; en ese caso, medir todos los contenedores. Los lotes que muestren un nivel alto en la variabilidad de temperatura pueden necesitar un tamaño de muestra más grande.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Todos los lotes recibidos.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - El control lo realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

O

- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Mantenga el producto en frío hasta que se evalúe la exposición de tiempo y temperatura

total (un producto con exposición acumulativa que exceda los límites críticos recomendados en "Estrategia de control, ejemplo 4: Controles de procesamiento" se debe cocinar o desviarse a un uso en el cual no se aplique el límite crítico (por ejemplo, desviar carne de cangrejo a una preparación de lenguado relleno), después de considerar el hecho de que cualquier toxina de *S. aureus* o *B. cereus* que pueda estar presente puede no ser inactivada por el calor o destruida o desviada a un uso no comestible);

O

- Cocinar el producto, después de considerar que el hecho de que cualquier toxina de *S. aureus* o *B. cereus* que pueda estar presente puede no ser inactivada por el calor;

O

- Desviar el producto para usar en el cual el límite crítico no es aplicable (por ejemplo, desviar carne de cangrejo a una preparación de lenguado relleno), después de considerar el hecho de que cualquier toxina de *S. aureus* o *B. cereus* que pueda estar presente puede no ser inactivada por el calor;

O

- rechace el lote;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor o transportista hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de manejo y transporte mejoraron.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Registros de recepción que muestran:
  - Los resultados de control de temperatura continua, incluido:
    - Mensajes impresos, tablas o lecturas de dispositivos de registro de temperatura;

      Y

    - revisión visual de los datos registrados;

    O
  - Los resultados de revisiones de hielo, incluidos:
    - El número de contenedores examinados (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas) y la cantidad suficiente de hielo para cada uno;

      Y

    - El número de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas) en el lote;

    O
  - Los resultados de medios químicos, incluidos:
    - El número de contenedores examinados (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas) y el estado de congelado del medio para cada uno;

      Y

    - El número de unidades en el lote;

    Y
  - Los resultados de control de temperatura interna del producto, incluido:
    - El número de contenedores examinados (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas) y la temperatura interna observada para cada uno;

      Y

    - El número de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas) en el lote;

      Y

    - Fecha y hora en que el producto fue retirado inicialmente de un ambiente con temperatura controlada y la fecha y hora en que el producto se entregó, cuando corresponda;

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

O

- Comparar la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que según las normas del Instituto Nacional de Normas y Tecnología [National Institute of Standards and Technology, NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado.

Y

- una vez en servicio, verificar el dispositivo que indica la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. El dispositivo debe inspeccionarse para garantizar que está en funcionamiento;

  Y

- calibre el dispositivo que indica la temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ejemplo, un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y

- revisar la precisión de los dispositivos de registro de temperatura que se usan para supervisar las condiciones de tránsito en la recepción de cada lote. La exactitud del dispositivo se puede comprobar comparando la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

  Y

- cuando se recurra a revisiones visuales del hielo o medio de enfriamiento, medir periódicamente las temperaturas internas del pescado para garantizar que el hielo sea suficiente como para mantener la temperatura del producto a 40 °F (4.4 °C) o menos;

  Y

- revise los registros de control, las medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 12-1

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: CONTROL DE TRÁNSITO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 1: Control de tránsito". Este ejemplo muestra cómo un procesador que recibe carne de cangrejo pasteurizada puede controlar el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado del abuso del tiempo y la temperatura durante el tránsito. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

El crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas solo puede ser uno de varios peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes químicos ambientales y pesticidas, sobrevida de patógenos durante la cocción y pasteurización, y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción pasteurizada de carne de cangrejo	Patógeno Crecimiento de bacterias y la formación de toxinas	Todos los lotes recibidos tienen adjuntos por camión registros que indican que se mantuvo la temperatura a 40 °F o menos	Temperatura del compartimiento refrigerado del camión	Bitácora de datos de tiempo y temperatura digital	Continuo, con revisión visual y evaluación de registro de controles de temperatura para cada envío	Empleado que recibe	Rechazar el envío Descontinuar el uso del proveedor o transportista hasta que evidencia obtenga que identifique el transporte identificado manejo prácticas se mejoraron	Datos mensajes impresos de la bitácora	Revisar precisión del bitácora de datos de temperatura al momento de la recepción de cada lote Revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación anticipación

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: CONTROL DE PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO REFRIGERADO**

Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Establecimiento de límites críticos

- Para almacenamiento o procesamiento refrigerado (no congelado), de materia prima, producto en proceso o producto terminado:
  - El producto se mantuvo a una temperatura ambiental fría de 40 °F (4.4 SDgrC) o menos. Tenga presente que puede ser necesaria la inclusión de ciclos de rutina de descongelación de la refrigeración. Por otro lado, las variaciones menores en la medición de la temperatura de la nevera se pueden evitar si se sumerge el sensor del dispositivo de registro de temperatura (por ejemplo, termómetro de registro), en un líquido que simule las características del producto. También tenga presente que los límites críticos durante el almacenamiento refrigerado y procesamiento refrigerado que especifican un tiempo y temperatura acumulativos de exposición, a una temperatura superior a 40 °F (4.4°C), ya no son apropiados en general para controlar el peligro debido a la dificultad para llevar un registro de los productos específicos y las temperaturas de exposición específicas acumulativas a las que son sometidos estos productos. La exposición acumulativa de cada producto se debería determinar antes del envío. Si decide seguir este enfoque, el límite crítico de exposición acumulativa a temperaturas superiores a 40 °F, debe incluir el tiempo durante el tránsito, almacenamiento refrigerado y procesamiento refrigerado y sin refrigerar;

  O
- Para materia prima, producto en proceso o producto terminado almacenado bajo hielo:
  - El producto está totalmente y constantemente rodeado de hielo durante el tiempo de almacenamiento.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Para procesamiento o almacenamiento refrigerado:
  - La temperatura ambiente de la sala de procesamiento de enfriamiento o refrigerado;

  O
- Para almacenamiento bajo hielo:
  - La idoneidad del hielo que rodea al producto.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Para procesamiento o almacenamiento refrigerado:
  - Use un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

  O
- Para almacenamiento bajo hielo:
  - Realizar revisiones visuales de la idoneidad del hielo en un número representativo de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), de la nevera.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - control continuo mediante el propio dispositivo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez al día;

  O
- Para almacenamiento bajo hielo:
  - Suficiente frecuencia para garantizar que se cumpla el límite crítico.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - El control lo realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

O

- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Mantenga el producto en frío hasta que se evalúe la exposición de tiempo y temperatura total. Un producto con exposición acumulativa que exceda los límites críticos recomendados en "Estrategia de control, ejemplo 4: Controles de procesamiento no refrigerado" se debe cocinar o desviarse a un uso en el cual no se aplique el límite crítico (por ejemplo, desviar carne de cangrejo a una preparación de lenguado relleno), después de considerar el hecho de que cualquier toxina de *S. aureus* o *B. cereus* que pueda estar presente puede no ser inactivada por el calor o destruida o desviada a un uso no comestible;

  O

- Cocinar el producto, después de considerar que el hecho de que cualquier toxina de *S. aureus* o *B. cereus* que pueda estar presente puede no ser inactivada por el calor;

  O

- Desviar el producto para usar en el cual el límite crítico no es aplicable (por ejemplo, desviar carne de cangrejo a una preparación de lenguado relleno), después de considerar el hecho de que cualquier toxina de *S. aureus* o *B. cereus* que pueda estar presente puede no ser inactivada por el calor;

  O

- destruya el producto;

  O

- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- Evitar mayor deterioro del producto:
  - agregue hielo al producto;

    O

  - mueva parte o todo el producto de la nevera con fallas a otra nevera;

    O

  - congele el producto;

  Y

- aborde la causa:
  - realice reparaciones o ajustes en la nevera con fallas;

    O

  - realice ajustes a las operaciones de aplicación de hielo.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Para almacenamiento refrigerado:
  - mensajes impresos, tablas o lecturas de dispositivos de registro continuo de temperatura;

    Y

  - Registro de revisiones visuales de los datos registrados;

  O

- Para almacenamiento bajo hielo:
  - Los resultados de revisiones de hielo:
    - El número de contenedores examinados (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas) y la cantidad suficiente de hielo para cada uno;

      Y

    - El número aproximado de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas) en la nevera.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Antes de poner en servicio un dispositivo para registrar la temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de la fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:

- sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

  O

- compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente), dentro del rango de temperatura en el cual se usará;

Y

- una vez en servicio, verifique el dispositivo que registra la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel.

  Y

- calibre el dispositivo de registro de temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y

- cuando se recurra a revisiones visuales del hielo, medir periódicamente las temperaturas internas del pescado para garantizar que el hielo sea suficiente como para mantener la temperatura del producto a 40 °F [4.4 °C] o menos;

  Y

- revise los registros de control, las medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 12-2

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: ALMACENAMIENTO REFRIGERADO Y CONTROL DE PROCESAMIENTO REFRIGERADO (MODELO DE ENFRIAMIENTO CON HIELO)

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 2: Control de procesamiento y almacenamiento refrigerado (modelo de enfriamiento con hielo)". Este ejemplo muestra cómo un procesador de carne de cangrejo azul puede controlar el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado del abuso del tiempo y la temperatura durante el enfriamiento con hielo. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

El crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas solo puede ser uno de varios peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes químicos ambientales y pesticidas, sobrevida de patógenos durante la cocción y pasteurización, y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Nevera del producto terminado	Patógeno Crecimiento de bacterias y de toxinas la formación	Terminado producto contenedores completamente rodeados de hielo	Idoneidad del hielo	Revisión visual	Cada caso inmediatamente antes del envío	Empleado de producción	Producto vuelto a poner en hielo Mantener y evaluar de acuerdo con la exposición total al tiempo y la temperatura	Registro de almacenamiento de hielo	Revisión semanal de la temperatura interna de la carne de cangrejo enfriada con hielo Revise el control, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación

TABLA 12-3

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: ALMACENAMIENTO REFRIGERADO Y CONTROL DE PROCESAMIENTO REFRIGERADO (MODELO DE REFRIGERACIÓN)

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 2: Control de procesamiento y almacenamiento refrigerado (modelo de refrigeración)". Este ejemplo muestra cómo un procesador de carne de cangrejo azul puede controlar el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado del abuso del tiempo y la temperatura durante el almacenamiento refrigerado. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

El crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas solo puede ser uno de varios peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes químicos ambientales y pesticidas, sobrevida de patógenos durante la cocción y pasteurización, y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CRÍTICO CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Nevera del producto terminado	Patógeno Crecimiento de bacterias y de toxinas la formación	Nevera mantenida a 40 °F o menos	Temperatura de la nevera	Bitácora de datos de tiempo y temperatura digital	Continua, con una revisión visual de los datos registrados una vez al día	Producción a un empleado,	Mover a una nevera alternativa o agregar hielo Mantener y evaluar de acuerdo con el tiempo total exposición de temperatura	Datos mensajes impresos de la bitácora Registro o revisiones visuales	Revise la bitácora de datos para comprobar la exactitud y el daño y para garantizar que esté operacional antes de ponerla en funcionamiento; revísela diariamente al inicio del funcionamiento y calíbrela una vez al año. Revise el control, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 3: CONTROL DE ENFRIAMIENTO DESPUÉS DE LA COCCIÓN**

Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Establecimiento de límites críticos

- El producto es enfriado de 135 °F (57.2 °C) a 70 °F (21.1 °C) dentro de 2 horas;

  Y

- El producto es enfriado aún más de 70 °F (21.1 °C) a 40 °F (4.4 °C) dentro de 4 horas adicionales;

  O

- Los valores mínimos o máximos para factores críticos del proceso que afecta la tasa de enfriamiento, según lo establecido por un estudio de tasa de enfriamiento (por ejemplo, temperatura interna del producto al inicio del enfriamiento, temperatura de enfriamiento, cantidad de hielo, cantidad o tamaño del producto que se enfría, formulación del producto, configuración del producto en la nevera).

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Le tiempo del ciclo de enfriamiento y la temperatura interna del producto;

  O

- Los factores críticos del proceso que afecta la tasa de enfriamiento, según lo establecido por un estudio de tasa de enfriamiento.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Reloj;

  Y

- Use un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro) y revisiones visuales del tiempo de enfriamiento;

  O

- Uso de un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, bitácora de datos de tiempo y temperatura);

  O

- Usar instrumentos adecuados (por ejemplo, un dispositivo que indique la temperatura, como un termómetro, un dispositivo de registro continuo de temperatura, como una bitácora de datos de tiempo y temperatura, una pesa) y observaciones según sea necesario para medir los factores críticos del proceso que afecta la tasa de enfriamiento, según lo establecido por un estudio de tasa de enfriamiento.

Ejemplo:

Un procesador de bogavante identifica el enfriamiento después del paso de cocción como un CCP para el crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas. El procesador establece un límite crítico de enfriamiento de no más de dos horas de 135 °F (57.2 °C) a 70 °F (21.1 °C) y no más de cuatro horas adicionales de 70 °F (21.1 °C) a 40 °F (4.4 °C). El procesador usa lotes marcados de productos cocidos para controlar el proceso de enfriamiento. El tiempo que el lote marcado se retira del enfriador se controla visualmente y se controla la temperatura interna con un termómetro de cuadrante del producto en dicho lote 2 horas después de la cocción y cuatro horas adicionales después de la cocción.

Ejemplo:

Otro procesador de bogavante identificó de la misma manera el enfriamiento después de la cocción como un CCP y estableció el mismo límite crítico. El procesador usa una Bitácora de datos de tiempo y temperatura digital para controlar la tasa de enfriamiento del producto cocido.

Ejemplo:

Otro procesador de bogavante identificó de la misma manera el enfriamiento después de la cocción como un CCP. Este procesador realizó un estudio de tasa de enfriamiento que determinó que una tasa de enfriamiento de no más de 2 horas de 135 °F (57.2 °C) a 70 °F (21.1 °C) y no más de cuatro horas de 70 °F (21.1 °C) a 40 °F (4.4 °C) se puede lograr siempre que se cumplan ciertas condiciones durante el proceso de enfriamiento. El

estudio determinó que se deben cumplir los siguientes límites críticos: una temperatura de enfriamiento de no más de 60 °F (15.6 °C) durante las primeras dos horas de enfriamiento y no más de 40 °F (4.4 °C) durante el resto del enfriamiento; y no más de 1,000 libras de bogavante en la nevera. El procesador controla la temperatura de enfriamiento con un termómetro registrador y controla el peso del producto durante la recepción con una pesa.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos que indican la temperatura:
  - Como mínimo cada 2 horas:

O

- Para dispositivos que registran la temperatura:
  - Al menos cada 2 horas un dispositivo se coloca en el producto. Brinda control continuo, el cual se revisa visualmente al finalizar el periodo de enfriamiento;

O

- Para aspectos críticos del proceso de enfriamiento:
  - Tan seguido como sea necesario para garantizar el control del proceso.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos que registran la temperatura:
  - El control lo realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

O

- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Volver a cocinar el producto, después de considerar que el hecho de que cualquier toxina de *S. aureus* que pueda estar presente puede no ser inactivada por el calor;

O

- Desviar el producto para usar en el cual el límite crítico no es aplicable (por ejemplo, desviar carne de cangrejo a una preparación de lenguado relleno), después de considerar el hecho de que cualquier toxina de *B. cereus* que pueda estar presente puede no ser inactivada por el calor;

O

- destruya el producto;

O

- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- Evitar mayor deterioro del producto:
  - agregue hielo al producto;

Y

- aborde la causa:
  - realice reparaciones o ajustes en la nevera con fallas;

O

- Realizar ajustes a la operación de aplicación de hielo.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Para dispositivos que indican la temperatura:
  - Los registros de enfriamiento que indican la temperatura interna del producto y el tiempo entre el término de la cocción (o el tiempo que la temperatura interna del producto desciende a menos de 135 °F (57.2 °C) y el tiempo que le medición se realizó

O

- Para dispositivos que registran la temperatura:
  - registro de los controles constantes de temperatura;

Y

- Registro de revisiones visuales de los datos registrados;

O

- Para los factores críticos del proceso que afecta la tasa de enfriamiento, según lo establecido por un estudio de tasa de enfriamiento:
  - Registros adecuados (por ejemplo, el registro de procesamiento que muestra los resultados de las revisiones de tiempo y temperatura y/o el volumen del producto en la nevera).

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro) o un dispositivo de registro de temperatura (por ejemplo, una bitácora de datos de tiempo y temperatura), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se haya visto afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

    O
  - sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o cerca del punto de ebullición. Tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altura, cuando sea necesario.

    O
  - realice una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

    O
  - compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

    Y
- Una vez en servicio, verifique diariamente el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. El dispositivo debe inspeccionarse para garantizar que está en funcionamiento;

  Y
- Calibrar el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). Los dispositivos sujetos a altas temperaturas durante extensos períodos de tiempo pueden necesitar calibración más frecuente. La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y
- revise los registros de control, las medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 12-4

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 3: CONTROL DE ENFRIAMIENTO DESPUÉS DE LA COCCIÓN

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 3: Control de Enfriamiento después de la cocción". Este ejemplo muestra cómo un procesador de carne de cangrejo dungeness puede controlar el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado del abuso del tiempo y la temperatura durante el enfriamiento después de la cocción. En este caso, el producto está completamente enfriado, es decir, a 40 °F (4.4 °C), después de la cocción antes de una manipulación significativa. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

El crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas solo puede ser uno de varios peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes químicos ambientales y pesticidas, sobrevida de patógenos durante la cocción y pasteurización, y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Nevera de cangrejo cocido	Patógeno Crecimiento de bacterias y de toxinas la formación	Cangrejos enfriados de 135 °F a 70 °F en dos horas y 70 °F a 40 °F en 4 horas adicionales	Tiempo del ciclo de enfriamiento	Reloj	Lote marcado al comenzar Aproximadamente cada 2 horas durante la cocción	Producción supervisor	Destruir producto Realizar ajustes o reparaciones de la nevera	Producción registro	Revisar el termómetro de cuadrante para comprobar la exactitud, el daño, y garantizar que esté operacional antes de ponerlo en funcionamiento; revisar diariamente al inicio del funcionamiento y calibrarlo una vez al año Revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación.
			Temperatura interna del cangrejo cocido	Termómetro de cuadrante en lotes marcados de cangrejos cocidos					

Nota: El control durante el procesamiento no refrigerado se trata en "Estrategia de control, ejemplo 4: Control de procesamiento no refrigerado".
Nota: El control es necesario en este paso ya que el procesador no estableció que el paso de cocción es adecuado para eliminar las esporas de C. perfringens o B. cereus

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 4: CONTROL DE PROCESAMIENTO NO REFRIGERADO**

Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Establecimiento de límites críticos

Los siguientes límites críticos recomendados tienen la finalidad de mantener una bacteria patógena de mayor preocupación en productos pesqueros y piscícolas de alcanzar la fase de crecimiento rápido (es decir, mantenerlos en la fase de reposo) como resultado de la exposición del tiempo y la temperatura durante el procesamiento. También podría consultar la Tabla A-2 (Apéndice 4), que entrega combinaciones de tiempo y temperatura acumulativa para bacterias patógenas de manera individual.

Para productos crudos y listos para su consumo:

- **LÍMITE CRÍTICO 1:**
  - Si en algún momento el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 70 °F (21.1°C), el tiempo de exposición (por ejemplo, tiempo a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C), pero inferior a 135 ºF (57.2 °C)), se debe limitar a 2 horas (3 horas si el *S. aureus* es el único patógeno en cuestión).

    O

  - Opcionalmente, el tiempo de exposición (por ejemplo, el tiempo a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C), pero inferior a 135 ºF (57.2 °C)), se debe limitar a 4 horas, en tanto no más de 2 de estas horas estén entre los 70 °F (21.1 °C) y los 135 ºF (57.2 °C).

  O

- **LÍMITE CRÍTICO 2:**
  - Si el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C), pero nunca superior a 70 °F (21.1 °C), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C) se debe limitar a 5 horas (12 horas si *S. aureus* es el único patógeno en cuestión),

  O

- **LÍMITE CRÍTICO 3:**
  - El producto se mantiene a una temperatura interna inferior a 50 °F (10 °C) durante el procesamiento.

    O

  - Opcionalmente, el producto se mantiene a una temperatura ambiente inferior a 50 °F (10 °C) durante el procesamiento.

Para productos cocidos y listos para su consumo:

Nota: Los límites críticos para productos cocidos y listos para su consumo pretenden comenzar al finalizar el enfriamiento o al momento en que el producto se manipula significativamente después de la cocción, lo que ocurra primero.

- **LÍMITE CRÍTICO 1:**
  - Si en algún momento el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 80 °F (26.7 °C), el tiempo de exposición (por ejemplo, tiempo a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C), pero inferior a 135 ºF (57.2 °C)), se debe limitar a 1 hora (3 horas si el *S. aureus* es el único patógeno en cuestión).

    O

  - Opcionalmente, si en algún momento el producto se mantiene una temperatura interna superior a 80 °F (26.7 °C), el tiempo de exposición (por ejemplo, tiempo a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C), pero inferior a 135 ºF (57.2 °C)), se debe limitar a 4 horas, en tanto no más de una de estas horas sea a una temperatura superior a 70 °F (21.1 °C).

  O

- **LÍMITE CRÍTICO 2:**
  - Si en algún momento el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 70 °F (21.1 °C), pero nunca superior a 80 °F (26.7 °C), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C) se debe limitar a 2 horas (3 horas si *S. aureus* es el único patógeno en cuestión).

O

- Opcionalmente, si el producto nunca se mantiene una temperatura interna superior a 80 °F (26.7 °C), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 50 ºF (10 °C) se debe limitar a 4 horas, en tanto no más de dos de estas horas sean a una temperatura superior a 70 °F (21.1 °C).

O

- **LÍMITE CRÍTICO 3:**
  - Si el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C), pero nunca superior a 70 °F (21.1 °C), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C) se debe limitar a 5 horas (12 horas si *S. aureus* es el único patógeno en cuestión),

O

- **LÍMITE CRÍTICO 4:**
  - El producto se mantiene a una temperatura interna inferior a 50 °F (10 °C) durante el procesamiento.

    O

  - Opcionalmente, el producto se mantiene a una temperatura ambiente inferior a 50 °F (10 °C) durante el procesamiento.

Nota: Los límites críticos recomendados anteriormente no abordan la temperatura interna del producto entre 40 °F (4.4 °C), la temperatura máxima de almacenamiento recomendada para productos pesqueros y piscícolas refrigerados, y 50 °F (10 °C). Los límites críticos recomendados no abordan dichas temperaturas ya que el crecimiento de bacterias patógenas transmitidas por alimentos es muy bajo a estas temperaturas y el tiempo necesario para un crecimiento significativo es mayor que lo que sería razonable que ocurra durante los pasos de procesamiento en la mayoría de los productos pesqueros y piscícolas. Sin embargo, si cuenta con pasos de procesamiento que ocurren a estas temperaturas que alcanzan el tiempo de exposición acumulativa máxima indicados en la Tabla A-2 (Apéndice 4) para las bacterias patógenas de inquietud en su producto, debe considerar el desarrollo de un límite crítico para control de estas temperaturas. Los límites críticos de tiempo y temperatura acumulativo anteriores (distintos al último límite crítico para productos pesqueros y piscícolas crudos y cocidos listos para su consumo) se describen en la siguiente tabla:

Ejemplo:

Un procesador de carne de cangrejo usa un proceso de retortado que identifica una serie de pasos de procesamiento posterior a la cocción (por ejemplo, cocción, recolección y envasado) como CCP para crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxina. El enfriamiento inicial ocurre en los contenedores de cocción y luego el producto se manipula por primera vez a temperaturas que bordean los 120 °F (48.9 °C). El procesador establece un límite crítico de tiempo de exposición máximo acumulativo de 4 horas a temperaturas internas del producto sobre 50 °F (10 °C), no más de 1 de las cuales sea superior a 70 °F (21.1 °C). Este límite crítico es seleccionado ya que los cangrejos se manipulan mientras aún están tibios (por ejemplo, sobre 80 °F (26.7 °C). El enfriamiento que ocurre después de que el producto se manipula se incluye en el límite.

Ejemplo:

Otro procesador de carne de cangrejo usa un proceso de retortado que también identifica una serie de pasos de procesamiento posterior a la cocción (por ejemplo, cocción, recolección y envasado) como CCP. Sin embargo, este producto se enfría completamente antes de la manipulación y se usa hielo en el producto durante el procesamiento para controlar el abuso del tiempo y la temperatura. El procesador establece un límite crítico de una temperatura interna máxima del producto de 50°F (10°C) en todo momento. No es necesario en este caso especificar un tiempo de exposición, ya que no es razonablemente probable que el producto se haya mantenido lo suficiente como para que pudiera ocurrir el crecimiento de patógenos significativos a esta temperatura (por ejemplo, 2 a 21 días, dependiendo del patógeno).

TABLA 12-5

LÍMITES CRÍTICOS DE TIEMPO Y TEMPERATURA ACUMULATIVOS

CUANDO EL PRODUCTO INTERNO TEMPERATURA RANGO EN °F (°C) ES...	ENTONCES EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN ACUMULATIVA EN INTERNO TEMPERATURAS SOBRE 50 °F (10 °C) EN HORAS ES[1]...				
	1	2	3	5	12
CRUDO, LISTO PARA SU CONSUMO					
>50[3] (>10)		X	X[2]		
Opcionalmente, >50 a ≤ 70 (>10 a ≤ 21.1)			X		
Más >70 (>21.1)	X				
Opcionalmente, >50 a ≤ 70 (>10 a ≤ 21.1)		X			
Más >70 (>21.1)		X			
>50 a ≤ 70 (>10 a ≤ 21.1)				X	X[2]
COCIDO, LISTO PARA SU CONSUMO					
>50[4] (>10)	X		X[2]		
Opcionalmente, >50 a ≤ 70 (>10 a ≤ 21.1)			X		
Más >70[4] (>21.1)	X				
>50 a ≤ 80 (>10 a ≤ 26.7)		X	X[2]		
Opcionalmente, >50 a ≤ 70 (>10 a ≤ 21.1)			X		
Más >70 a <80 (>21.1 a <26.7)	X				
Opcionalmente, >50 a ≤ 70 (>10 a ≤ 21.1)		X			
Más >70 a <80 (>21.1 a <26.7)		X			
>50 a ≤ 70 (>10 a ≤ 21.1)				X	X[2]

1. No se considera el tiempo a temperatura de 135 °F (57.2 °C) y más.
2. Donde S. aureus es el único patógeno de importancia para la salud pública.
3. La temperatura puede exceder 70 °F (21.1 °C).
4. La temperatura puede exceder 80 °F (26.7 °C).

Establecimiento de procedimientos de control

» ¿Qué se controlará?

- El período de exposición del producto a condiciones no refrigeradas (por ejemplo, más de 40 °F (4.4 °C));
  - La temperatura interna del producto durante el período de exposición;

    O
  - La temperatura ambiente del área de procesamiento;

  O
- El período de tiempo solo de exposición del producto a condiciones no refrigeradas (es decir, >40 °F (4.4 °C)), para el límite crítico 1 (crudo, listo para su consumo y cocido, listo para su consumo);

  O
- La temperatura interna solo del producto, cuando se mantiene por debajo de los 50 °F (10 °C) o sobre los 135 °F (57.2 °C) durante todo el procesamiento para límite crítico 3 para producto crudo y listo para su consumo o límite crítico 4 para producto cocido y listo para su consumo.

  O
- Solo la temperatura ambiente, cuando se mantiene por debajo de los 50 °F (10 °C) durante todo el procesamiento para límite crítico 3 para producto crudo y listo para su consumo o límite crítico 4 para producto cocido y listo para su consumo.

» ¿Cómo se llevará a cabo el control?

- Para temperatura interna del producto o temperatura ambiente:
  - use un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro);

  O
- Para temperatura ambiente:
  - Use un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

  Y
- Realizar revisiones visuales del período de exposición en condiciones no refrigeradas (es decir, >40 °F (4.4 °C)), usando un reloj.

Ejemplo:

Un procesador de carne de cangrejo identifica una serie de pasos de procesamiento (por ejemplo, cocción, recolección y envasado) como CCP para crecimiento de bacterias patógenas. El procesador establece un límite crítico de no más de 1 hora de exposición acumulativa a una temperatura sin refrigerar durante estos pasos de procesamiento. El procesador usa contenedores de producto marcados para supervisar el avance del producto a través de tres pasos de procesamiento. La hora en que el contenedor marcado se retira de la refrigeración y vuelve a ella se controla usando un reloj.

Ejemplo:

Otro procesador de cangrejo con CCP idénticos establece un conjunto de límites críticos más complejos: no más de 4 horas acumulativas con temperaturas internas del producto sobre 50 °F (10 °C), con más de 1 de aquellas horas sobre 70 °F (21.1 °C) (Alternativa a límite crítico 1). Este procesador también usa contenedores de producto marcados para supervisar el avance del producto durante el proceso. Sin embargo, además del control usando un reloj, el procesador también controla la temperatura interna del producto para los contenedores marcados usando un termómetro. Esta técnica de control brinda el procesador más flexibilidad durante el procesamiento, pero requiere más esfuerzos de control.

Ejemplo:

Un procesador de carne de langosta identifica el proceso de extracción de carme como un CCP para crecimiento de bacterias patógenas. La operación se realiza bajo condiciones cercanas a la refrigeración (<50 °F (10 °C)) (Alternativa al límite crítico 4). El procesador controla la temperatura ambiente con una bitácora de datos digital.

» ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:

- La supervisión continua durante el proceso se realiza mediante el propio dispositivo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez al día;

O

- Para dispositivos que indican la temperatura y relojes:
  - Como mínimo cada 2 horas:

    O
  - En cada lote.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - El control lo realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

  O
- Para dispositivos que indican la temperatura y relojes:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- mantenga en frío el producto afectado, hasta que se realice una evaluación del tiempo total y temperatura de exposición;

  O
- Cocinar el producto, después de considerar que el hecho de que cualquier toxina de *S. aureus* o *B. cereus* que pueda estar presente puede no ser inactivada por el calor;

  O
- Desviar el producto para usar en el cual el límite crítico no es aplicable (por ejemplo, desviar carne de cangrejo a una preparación de lenguado relleno), después de considerar el hecho de que cualquier toxina de *S. aureus* o *B. cereus* que pueda estar presente puede no ser inactivada por el calor;

  O
- destruya el producto;

  O
- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- agregue hielo al producto;

  O
- Regrese el producto afectado a la nevera.

  Y
- Modifique el proceso según sea necesario para reducir el tiempo y la temperatura de exposición.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Procesamiento de registros que muestren los resultados de las mediciones de tiempo y temperatura de exposición.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro) o un dispositivo de registro de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

    O
  - sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o cerca del punto de ebullición. Tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altura, cuando sea necesario.

    O
  - realice una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

    O
  - Comparar la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente e interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado.

Y

- Una vez en servicio, verifique diariamente el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel.

Y

- Calibrar el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

Y

- Si corresponde para el límite crítico, usando un estudio que establece la relación entre el tiempo de exposición y la temperatura del producto;

Y

- revise los registros de control, las medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 12-6

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 4: CONTROL DE PROCESAMIENTO NO REFRIGERADO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Estrategia de control, ejemplo 4: Control de procesamiento no refrigerado". Este ejemplo muestra cómo un procesador de carne de cangrejo azul que manipula los cangrejos al comienzo de la cocción cuando aún están calientes puede controlar el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado del abuso del tiempo y la temperatura durante el procesamiento no refrigerado. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

El crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas solo puede ser uno de varios peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes químicos ambientales y pesticidas, sobrevida de patógenos durante la cocción y pasteurización, y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Cocción, nevera en proceso, recolección y envasado	Patógeno Crecimiento de bacterias y de toxinas la formación	Tiempo de exposición (es decir, tiempo a interna temperatura sobre 50 °F, pero bajo 135 °F) durante la cocción, nevera en proceso, recolección y envasado se debe limitar a 4 horas, siempre que no más de 1 de aquellas horas esté sobre 70 °F	El período de exposición del producto a condiciones no refrigeradas (por ejemplo, más de 40 °F)	Revisiones visuales de contenedores marcados usando un reloj	Revisar el contenedor marcado aproximadamente cada 2 horas durante cocción, nevera en proceso, recolección y envasado	Supervisor de producción	Coloque inmediatamente en hielo o traslade a la nevera Mantener y evaluar de acuerdo con la exposición total al tiempo y la temperatura	Producción registro	Revisar el termómetro de cuadrante para comprobar la exactitud y el daño, y garantizar que esté operacional antes de ponerlo en funcionamiento; revisar diariamente al inicio del funcionamiento y calibrarlo una vez al año Revisar la supervisión, la verificación y medidas correctivas registros con una semana de anticipación
			La temperatura interna del producto durante el período de exposición	Termómetro de cuadrante					

Nota: El control durante el almacenamiento refrigerado se trata en la "Estrategia de control, ejemplo 2: Control de procesamiento y almacenamiento refrigerado".
Nota: Este límite crítico es necesario ya que los cangrejos se manipulan a temperaturas internas sobre 80 °F durante la cocción

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Ahmed, F. E. (ed.). 1991. Seafood safety. National Academy Press, Washington, DC.
- Baek, S-Y., S-Y. Lim, D-H. Lee, K-H. Min, and C-M. Kim. 2000. Incidence and characterization of *Listeria monocytogenes* from domestic and imported foods in Korea. J. Food Prot. 63:186–189.
- Buchanan, R. L., and L. A. Klawitter. 1992. Effectiveness of *Carnobacterium piscicola* LK5 for controlling the growth of *Listeria monocytogenes* Scott A in refrigerated foods. J. Food Safety 12:219–236.
- Duffes, F., C. Corre, F. Leroi, X. Dousset, and P. Boyaval. 1999. Inhibition of *Listeria monocytogenes* by in situ produced and semipurified bacteriocins on *Carnobacterium* spp. on vacuum-packed, refrigerated cold-smoked salmon. J. Food Prot. 62:1394–1403.
- Farber, J. M. 1991. *Listeria monocytogenes* in fish products. J. Food Prot. 54(12):922–924, 934.
- Food and Agriculture Organization and World Health Organization. 2005. Risk assessment of *Vibrio cholerae* 01 and 0139 in warm-water shrimp in international trade. Microbiological risk assessment series no. 9. FAO, Rome, Italy.
- Food and Agriculture Organization and World Health Organization. 2005. Risk assessment of *Vibrio vulnificus* in raw oysters: interpretative summary and technical report. Microbiological risk assessment series no. 8. FAO, Rome, Italy, FAO.
- Gecan, J. S., R. Bandler, and W. F. Staruskiewcz. 1994. Fresh and frozen shrimp: a profile of filth, microbiological contamination, and decomposition. J. Food Prot. 57:154158.
- Hood, M. A., G. E. Ness, G. E. Rodrick, and N. J. Blake. April 1983. Effects of storage on microbial loads of two commercially important shellfish species, *Crassostrea virginica* and *Mercenaria campechiensis*. Appl. Environ. Microbiol. 45:1221-1228.
- Huss, H. H., 1993. Assurance of seafood quality. FAO fisheries technical paper, no. 334. FAO, Rome, Italy. 169p.
- Huss, H. H. (ed.). 1993. Quality and quality changes in fresh fish. FAO fisheries technical paper, no. 346. FAO, Rome, Italy.
- Huss, H. H. 1997. Control of indigenous pathogenic bacteria in seafood. Food Control. 8:91–98.
- Jemmi, T., and A. Keusch. 1992. Behavior of *Listeria monocytogenes* during processing and storage of experimentally contaminated hot-smoked trout. Int. J. Food Microbiol. 15:339–346.
- Huss, H. H., A. Reilly, and P. K. Ben Embarek. 2000. Prevention and control of hazards in seafood. Food Control. 11:149–156.
- Jørgensen, L. V., and H. H. Huss. 1998. Prevalence and growth of *Listeria monocytogenes* in naturally contaminated seafood. Int. J. Food Microbiol. 42:127–131.
- Leung, C. K., Y. W. Huang, and M. A. Harrison. 1992. Fate of *Listeria monocytogenes* and *Aeromonas hydrophila* on packaged channel catfish fillets stored at 4 C. J. Food Prot. 55:728–730.
- Morris, G. J., and R. E. Black. 1985. Cholera and other vibrioses in the United States. New Engl. J. Med. 12:343–350.
- Nielsen, H.-J. S., and P. Zeuthen. 1984. Growth of pathogenic bacteria in sliced vacuum-packed bologna-type sausage as influenced by temperature and gas permeability of packaging film. Food Microb. 1:229–243.

- Palumbo, S. A. 1986. Is refrigeration enough to restrain foodbourne pathogens? J. Food Prot. 49: 1003–1009.
- Peixotto, S. S., G. Finne, M. O. Hanna, and C. Vanderzant. 1979. Presence, growth and survival of *Yersinia entercolitica* in oysters, shrimp and crab. J. Food Prot. 42:974–981.
- Peterson, M. E., G. A. Pelroy, R. N. Paranjpye, F. T. Poysky, J. S. Almond y M. W. Eklund. 1993. Parameters for control of *Listeria monocytogenes* in smoked fishery products: sodium chloride and packaging method. J Food Prot. 56:938–943.
- Philips, F. A., and T. Peeler. December 1972. Bacteriological survey of the blue crab industry. Appl. Microbiol. 24(6):958–966.
- Rahmati, T., and R. Labbe. 2007. Incidence and enterotoxigenicity of *Clostridium perfringens* **and** *Bacillus cereus* from retail seafood. IAFP Annual Meeting. P128.
- Refrigerated Foods and Microbiological Criteria Committee of the National Food Processors Association [Comité de Alimentos Refrigerados y Criterios Microbiológicos de la Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos]. 1988. Factors to be considered in establishing good manufacturing practices for the production of refrigerated foods. Dairy and Food Sanit. 8:288–291.
- Rivituso, C. P. and Snyder, O. P. 1981. Bacterial growth at foodservice operating temperatures. J. Food Prot. 44:770–775.
- Rodríguez, Ó., V. Losada, S. P. Aubourg, and J. Barros-Velázquez. 2004. Enhanced shelf-life of chilled European hake (*Merluccius merluccius*) stored in slurry ice as determined by sensory analysis and assessment of microbiological activity. Food Res. Int'l. 37(8):749–757.
- Rosso, L., J. R. Lobry, J. P. Flandrois. 1993 An unexpected correlation between cardinal temperature of microbial growth highlighted by a new mode. J. Theor. Biol. 162:447–463.
- Rosso, L., S. Bajard, J. P. Flandrois, C. Lahellec, J. Fournaud, and P. Veit. 1996. Differential growth of *Listeria monocytogenes* at 4 and 8°C: consequences for the shelf life of chilled products. 59:944–949.
- Satoshi, I., A. Nakama, Y. Arai, Y. Kokubo, T. Maruyama, A. Saito, T. Yoshida, M. Terao, S. Yamamoto, and S. Kumagai. 2000. Prevalence and contamination levels of *Listeria monoocytogenes* in retail foods in Japan. Int. J. Food Microb. 59:73–77.
- Son, N. T., and G. H. Fleet. December 1980. Behavior of pathogenic bacteria in the oyster, *Crassostrea commercialis*, during depuration, relaying and storage. Appl. Environ. Microbiol. 40(6):994–1002.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. Foodborne pathogenic microorganisms and natural toxins handbook. *In* The bad bug book. *http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodborneIllness/rneIllnessFoodbornePathogensNaturalToxins/BadBugBook/default.htm*.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. 2009. Food code. Department of Health and Human Services, Public Health Service, FDA, Center for Food Safety and Applied Nutrition, College Park, MD. *http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/FoodCode/FoodCode2009/default.htm*.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. 2005. Quantitative risk assessment on the public health impact of pathogenic *Vibrio parahaemolyticus* in raw oysters. Department of Health and Human Services, Public Health Service, FDA, Center for Food Safety and Applied Nutrition, College Park, MD. *http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessmentSafetyAssessment/ucm050421.htm*
- U.S. Food and Drug Administration and U.S. Department of Agriculture. 2003. Quantitative assessment of the relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat foods. *http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessmentSafetyAssessment/ucm183966.htm*.
- Wallace, B. J., J. J. Guzewich, M. Cambridge, and S. Altekruse. 1999. Seafood-associated

disease outbreaks in New York, 1980-1994. Amer. J. Prev. Med. 17:48–54.

- Ward, D. R, and C. R. Hackney (ed.). 1991. Microbiology of marine food products. Van Nostrand Reinhold, New York, NY.
- Wentz, B. A., A. P. Duran, A. Swartzentruber, A. H. Schwab, F. D. McClure, D. Archer, and R. B. Read, Jr. 1985. Microbiological quality of crabmeat during processing. J. Food Prot. 48:44–49.
- Wong, H.-C., M.-C. Chen, S.-H. Liu, and D.-P. Lin. 1999. Incidence of highly genetically diversified *Vibrio parahaemolyticus* in seafood imported from Asian countries. Int. J. Food Microbiol. 52:181–188.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 13: **Formación de la toxina Clostridium botulinum**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DEL PELIGRO POTENCIAL

La formación de la toxina *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*) puede ocasionar una enfermedad y la muerte a los consumidores. Es la toxina responsable del botulismo. Alrededor de 10 brotes de botulismo se producen anualmente en los Estados Unidos, desde todas las fuentes. Entre los síntomas se encuentran: debilidad, vértigo, visión doble, dificultad para hablar, tragar y respirar, hinchazón abdominal, estreñimiento, parálisis y la muerte. Los síntomas comienzan a partir de 18 a 36 horas después del consumo. Todas las personas son susceptibles de sufrir una intoxicación por la toxina *C. botulinum*; tan solo unos pocos microgramos de la toxina pueden enfermar a un adulto sano. La mortalidad es alta; sin la antitoxina y apoyo respiratorio, es probable que se produzca la muerte.

Este capítulo trata del peligro del crecimiento y la formación de la toxina *C. botulinum* como resultado del abuso del tiempo y la temperatura durante el procesamiento, el almacenamiento y la distribución.

- **Estrategias para controlar el crecimiento de agentes patógenos**

Existen varias estrategias para el control de patógenos en pescados y productos piscícolas. Entre otras:

- Controlar el nivel de acidez (pH) en el producto (incluido en la norma Acidified Foods (Alimentos acidificados), 21 CFR 114, para productos acidificados no perecederos y en este capítulo, para productos acidificados refrigerados);
- Controlar la cantidad de sal o conservantes, como nitrito de sodio, en el producto (incluido en este capítulo); controlar la cantidad de humedad disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad del agua) en el producto durante la formulación (incluido en este capítulo);
- controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad del agua) en el producto durante el secado (incluido en el Capítulo 14);
- controlar la introducción de bacterias patógenas después del proceso de pasteurización y después del proceso de cocción realizado inmediatamente antes del envasado con oxígeno reducido (incluido en el Capítulo 18);
- controlar la fuente (por ejemplo, aguas de recolección) de moluscos y el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración para el control de patógenos del área de recolección (incluido en el Capítulo 4);
- controlar la cantidad de tiempo que el alimento está expuesto a temperaturas favorables para el crecimiento de bacterias patógenas y la producción de toxinas (incluido en forma general en el Capítulo 12; para *C. botulinum*, en este capítulo; y para *Staphylococcus aureus (S. aureus)* en mezclas de rebozado hidratadas, en el Capítulo 15);
- eliminar bacterias patógenas mediante la cocción o pasteurización (incluida en el Capítulo 16) o retortado (incluido en la norma Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in

Hermetically Sealed Containers [Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente], 21 CFR 113 [en adelante denominada la norma LACF]);

- Eliminar bacterias patógenas mediante procesos que conservan las características del producto crudo (incluido en el Capítulo 17).

- **Formación de la toxina *C. botulinum***

Cuando la *C. botulinum* crece, puede producir una potente toxina, una de las sustancias más venenosas que se desarrollan de manera natural de la que se tenga conocimiento. La toxina puede ser destruida por el calor (por ejemplo, hervir durante 10 minutos), pero debido a su potencia, no debe confiarse en esto como medio de control.

Las cepas de *C. botulinum* se pueden dividir en dos grupos, el grupo proteolítico (es decir, las que descomponen las proteínas) y el grupo no proteolítico (es decir, las que no descomponen las proteínas). El grupo proteolítico incluye el tipo A de *C. botulinum* y algunos de los tipos B y F. El grupo no proteolítico incluye el tipo E de *C. botulinum* y algunos de los tipos B y F.

Las células vegetativas de todos los tipos de *C. botulinum* mueren fácilmente con el calor. Sin embargo, la *C. botulinum* es capaz de producir esporas. En este estado, el agente patógeno es muy resistente al calor. Las esporas del grupo proteolítico son mucho más resistentes al calor que las del grupo no proteolítico (es decir, requieren un proceso de enlatado para ser destruidas). La Tabla A-4 (Apéndice 4) ofrece orientación acerca de las condiciones en las que mueren las esporas de la forma más resistente al calor de la *C. botulinum* no proteolítica, tipo B. Sin embargo, hay algunas indicaciones en cuanto a que las sustancias que pueden estar presentes de forma natural en algunos productos (por ejemplo, la carne de cangrejo dungeness), como la lisozima, pueden permitir que la *C. botulinum* no proteolítica se recupere más fácilmente después de sufrir daño por calor, lo que conlleva a la necesidad de un proceso considerablemente más estricto para garantizar la destrucción.

La *C. botulinum* puede producir una toxina cuando un producto en el que está presente se expone a temperaturas favorables para el crecimiento durante suficiente tiempo. La Tabla A-1 (Apéndice 4) ofrece orientación acerca de las condiciones en las que la *C. botulinum* y otras bacterias patógenas son capaces de crecer. La Tabla A-2 (Apéndice 4) ofrece orientación acerca del tiempo necesario a diversas temperaturas para que se forme la toxina.

Las condiciones que reducen la cantidad de oxígeno presente en el envase (por ejemplo, el envasado al vacío y el envasado en atmósfera modificada) extender la vida útil de un producto mediante la inhibición del crecimiento de las bacterias de descomposición aeróbica. Existe una inquietud de seguridad con estos productos debido al mayor potencial para la formación de la toxina *C. botulinum* antes de que la descomposición vuelva inaceptable el producto para los consumidores.

La *C. botulinum* forma la toxina con más rapidez a temperaturas más altas que a temperaturas más bajas. La temperatura mínima para el crecimiento y la formación de la toxina por el tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos es 38 °F (3.3 °C). Para el tipo A y los tipos B y F proteolíticos, la temperatura mínima para crecimiento es 50 °F (10 °C). A medida que aumenta la vida útil de los alimentos refrigerados, hay más tiempo disponible para el crecimiento de *C. botulinum* y la formación de la toxina. Cuando aumentan las temperaturas, el tiempo necesario para la formación de la toxina se reduce considerablemente. Debe esperar que en algún momento durante el almacenamiento, la distribución, la exhibición o la manipulación por parte del consumidor de alimentos refrigerados, se deben mantener temperaturas de refrigeración seguras (especialmente para el grupo no proteolítico). Las inspecciones de las vitrinas de venta al por menor indican que las temperaturas de 45 a 50 °F (7 a 10 °C) son comunes. Las inspecciones de los refrigeradores domiciliarios indican que las temperaturas pueden superar los 50 °F (10 °C).

En los productos envasados con oxígeno reducido en los que las esporas de *C. botulinum* no proteolíticas están inhibidas o destruidas (por ejemplo, pescado ahumado, cangrejo pasteurizado y surimi pasteurizado), una temperatura de refrigeración normal de 40 °F (4.4 °C) es apropiada porque limita el crecimiento de *C. botulinum* proteolítica y otros agentes patógenos que puedan estar presentes. Incluso en productos pasteurizados en los que *C. botulinum* no proteolítica es el organismo objetivo para el proceso de pasteurización y los agentes patógenos vegetativos, como la *Listeria*

monocytogenes, no es probable que estén presentes (por ejemplo, cangrejo pasteurizado y surimi pasteurizado), una temperatura de almacenamiento de 40 °F (4.4 °C) todavía es apropiada debido al potencial de supervivencia a través del proceso de pasteurización y la recuperación de esporas de *C. botulinum* no proteolítica, con la ayuda de sustancias que se desarrollan de manera natural, como la lisozima. En este caso, la refrigeración actúa como una segunda barrera prudente.

Sin embargo, en los productos envasados con oxígeno reducido en los que la refrigeración es la única barrera contra un brote de *C. botulinum* y las esporas no han sido destruidas (por ejemplo, pescado crudo refrigerado envasado al vacío, carne de cangrejo refrigerada no pasteurizada envasada al vacío y carne de cangrejo dungeness no pasteurizada envasada con oxígeno reducido), la temperatura se debe mantener bajo los 38 °F (3.3 °C) desde el envasado hasta el consumo. Comúnmente usted, como procesador, puede garantizar que las temperaturas se mantengan bajo 38 °F (3.3 °C) mientras el producto esté bajo su control. Sin embargo, el actual sistema de distribución de alimentos de Estados Unidos no asegura el mantenimiento de estas temperaturas después de que el producto deja su control.

El uso de un indicador de temperatura y tiempo (TTI) en cada paquete para el consumidor puede ser un medio apropiado de superar estos problemas en el sistema de distribución para productos envasados con oxígeno reducido, en los que la refrigeración es la única barrera contra un brote de *C. botulinum* no proteolítica y en los que no se han destruido las esporas. Un TTI es un dispositivo que supervisa el tiempo y la temperatura de exposición del envase y alerta al consumidor o al usuario final si se ha superado un límite de exposición seguro. Si se usa un TTI, se debe validar para asegurarse de que es adecuado para el propósito previsto y se debe verificar que funcione en el momento de usarlo. Se debe diseñar para alertar al consumidor (por ejemplo, un cambio de color) de que se produjo una exposición insegura del tiempo y la temperatura que puede originar la formación de toxina de *C. botulinum*. Adicionalmente, la alerta debe mantenerse visible permanentemente después de activarse, independientemente de las condiciones ambientales que se podría esperar razonablemente que se produjeran posteriormente. Skinner, G. E. y J. W. Larkin en "Conservative prediction of time to *Clostridium botulinum* toxin formation for use with time-temperature indicators to ensure the safety of foods", ("Predicción conservadora del tiempo para la formación de la toxina Clostridium botulinum para su uso con un indicador de temperatura y tiempo para garantizar la seguridad de los alimentos") Journal of Food Protection, 61:1154-1160 (1998), describen una curva de exposición de tiempo y temperatura ("Curva Skinner-Larkin") que puede ser útiles para evaluar la idoneidad de un TTI para controlar la formación de toxina de *C. botulinum* en pescado envasado con oxígeno reducido y productos piscícolas.

Opcionalmente, los productos de este tipo se pueden comercializar de forma segura con el etiquetado adecuado para garantizar que se mantengan congelados durante la distribución. Para algunos productos envasados con oxígeno reducido, se puede lograr el control de *C. botulinum* si se rompe el sello de vacío antes de que el producto deje el control del procesador.

La orientación en este capítulo enfatiza las medidas preventivas para el control de cepas no proteolíticas de *C. botulinum* en productos contenidos en envases con oxígeno reducido. Tal como se describió anteriormente, este énfasis se debe a que dicho ambiente extiende la vida útil de un producto refrigerado de una forma que, bajo un abuso de temperatura moderado, favorece el crecimiento de *C. botulinum* y la formación de la toxina sobre descomposición aeróbica. También es posible que la *C. botulinum* no proteolítica y proteolítica crezca y produzca toxina en un producto que no esté envasado con oxígeno reducido y sea sometido a un abuso grave de la temperatura. Esto se debe al desarrollo al interior del producto de microambientes que sustentan su crecimiento. Sin embargo, este tipo de abuso grave de la temperatura de productos refrigerados no es razonable que se produzca en el ambiente de procesamiento de la mayoría de los pescados o productos pesqueros y la actual norma Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food (Práctica de buena fabricación en la fabricación, el envasado o el mantenimiento de alimentos para humanos), 21 CFR 110, requiere que se refrigere los alimentos que sustentan el crecimiento de microorganismos patógenos.

- **Fuentes de *C. botulinum***

La *C. botulinum* puede ingresar en el proceso en las materias primas. Las esporas de *C. botulinum* son muy comunes. Se han encontrado en las branquias y las vísceras de peces marinos de escama, cangrejos y mariscos. El tipo E de *C. botulinum* es la forma más común presente en los ambientes marinos y de agua dulce. Los tipos A y B generalmente se encuentran en tierra, pero también se pueden encontrar ocasionalmente en el agua. Se debe suponer que la *C. botulinum* estará presente en cualquier producto piscícola crudo, específicamente en las vísceras.

Debido a que se sabe que las esporas están presentes en las vísceras, cualquier producto que se vaya a conservar mediante salazón, secado, encurtido y fermentación debe ser eviscerado antes del procesamiento (consulte la "Compliance Policy Guide" (Guía de cumplimiento de la política) Sección 540.650). Sin la evisceración, es posible que se produzca la formación de la toxina durante el proceso, incluso con un estricto control de la temperatura. La evisceración de los pescados es la extracción cuidadosa y completa de todos los órganos internos en la cavidad corporal sin penetrarlos ni cortarlos, incluidas las gónadas. Si queda incluso una parte de las vísceras o su contenido, se mantiene el riesgo de la formación de la toxina por *C. botulinum*. Los pescados pequeños no eviscerados, de menos de 5 pulgadas de largo (por ejemplo, anchoas, arenque y espadines), para los cuales el procesamiento elimina la toxina formada previamente, previene la formación de la toxina durante el procesamiento y que alcanza un contenido de sal en la fase acuosa del 10 % en productos terminados refrigerados o una actividad del agua inferior a 0.85 en productos terminados no perecederos, o un pH de 4.6 o menos en los productos terminados no perecederos, no están sujetos a la recomendación de evisceración.

Nota: El contenido de sal de la fase acuosa del 10 % se basa en el control del tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos.

Nota: El valor de la actividad del agua inferior a 0.85 se basa en la actividad del agua mínima para la producción de la toxina de *S. aureus*.

- **Envasado de oxígeno reducido**

Una serie de condiciones puede generar la creación de un ambiente con oxígeno reducido en pescados y productos piscícolas envasados. Entre otras:

- Envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada y envasado en atmósfera controlada. Estos métodos de envasado generalmente reducen de forma directa la cantidad de oxígeno en el envase.
- El envasado en envases sellados herméticamente (por ejemplo, latas con doble costura, jarros de vidrio con tapas selladas y envases de plástico sellados con calor) o envasado en recipientes hondos de los que se expulsa el aire (por ejemplo, caviar en recipientes grandes) o envasado en aceite. Estas técnicas de procesamiento y envasado y otras similares impiden el ingreso de oxígeno en el envase. Todo oxígeno presente en el momento del envasado (como el oxígeno que se pueda agregar durante el envasado en atmósfera modificada) puede ser consumido rápidamente por las bacterias de descomposición, lo que origina un ambiente con oxígeno reducido.

El envasado que proporciona una tasa de transmisión de oxígeno (en el envase final) de un mínimo de 10.000 cc/m^2/24 horas a 24 ºC puede considerarse como un material de envasado permeable al oxígeno para productos piscícolas. La tasa de transmisión de oxígeno de material de envasado se indica en las especificaciones de envasado que se pueden obtener con el fabricante de los envases.

Un envase permeable al oxígeno debe proporcionar suficiente intercambio de oxígeno para permitir que los organismos de descomposición aeróbica crezcan y descompongan el producto antes de que se produzca la toxina en condiciones de temperatura de abuso moderada. Se debe tener un cuidado especial al determinar la seguridad de un material de envasado para un producto en el que se eliminaron o se redujeron considerablemente los organismos de descomposición mediante procesos como el procesamiento a alta presión. La tasa de transmisión de oxígeno generalmente recomendada de 10.000 cc/m^2/24 horas a 24 ºF probablemente no sean apropiada en este caso.

El uso de un envase permeable al oxígeno tal vez no compense la restricción de intercambio de oxígeno creada por las prácticas, como el envasado en aceite o en recipientes hondos de los que se extrae el aire o el uso de eliminadores de oxígeno en el envase.

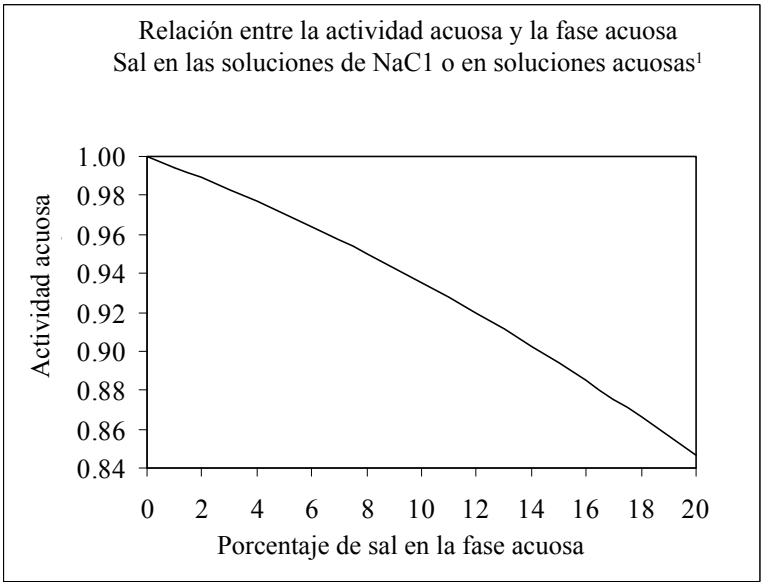
- **Control de *C. botulinum***

Existe una serie de estrategias para prevenir el crecimiento de *C. botulinum* y la formación de la

toxina durante el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de productos pesqueros y de pescado terminados. Entre otras:

Para los productos que no requieren refrigeración (es decir, productos no perecederos):

- Calentar de forma suficiente el producto terminado en su recipiente final mediante retortado para destruir las esporas de los tipos A, B, E y F de *C. botulinum* (por ejemplo, pescado enlatado). Esta estrategia la trata la normativa LACF, 21 CFR 113, y no es obligatorio incluir estos controles en su plan de análisis de riesgos y puntos de control críticos (HACCP).
- Controlar el nivel de acidez (pH) en el producto terminado a 4.6 o menos, para prevenir el crecimiento y la formación de la toxina por los tipos A, B, E y F de *C. botulinum* (por ejemplo, productos acidificados no perecederos). Esta estrategia la trata la normativa de alimentos acidificados, 21 CFR 114, y no es obligatorio incluir estos controles en su plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP).
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible en el producto (actividad del agua) a 0.85 o menos mediante secado, para prevenir el crecimiento y la formación de la toxina de los tipos A, B, E y F de *C. botulinum* y otros agentes patógenos que pueden estar presentes en el producto (por ejemplo, productos deshidratados no perecederos). Esta estrategia está incluida en el Capítulo 14.
- Controlar la cantidad de sal en el producto a un 20 % de sal en la fase acuosa (wps) o más, para prevenir el crecimiento de los tipos A, B, E y F de *C. botulinum* y otros agentes patógenos que puedan estar presentes en el producto (por ejemplo, productos salados no perecederos). Esta estrategia está incluida en este capítulo. La sal de la fase acuosa es la concentración de sal en la parte de agua de la carne de pescado y se calcula de la siguiente manera: (% NaCl X 100)/(% NaCl + % de humedad) = % NaCl en la fase acuosa. La relación entre el porcentaje de sal de la fase acuosa y la actividad del agua en pescados se describe en el siguiente gráfico.



1. Esta relación generalmente es válida para productos de pescado cuando la sal (cloruro de sodio) es el medio principal de retener el agua. La matriz de alimentos específica y el uso de otras sales o agentes de retención de agua podrían afectar la relación exacta. Si pretende usar esta relación en su estrategia de control, debe determinar la relación exacta en su producto mediante la realización de un estudio.

Para productos que requieren refrigeración:

- Calentar de forma suficiente el producto terminado en su recipiente final mediante pasteurización para destruir las esporas del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos, a continuación, reducir al mínimo el riesgo de una nueva contaminación al controlar los cierres de la costura y enfriar el agua, luego controlar el crecimiento del tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos supervivientes en el producto terminado con almacenamiento refrigerado (por ejemplo, carne de cangrejo pasteurizadas y algunos productos pasteurizados a base de surimi). La pasteurización está incluida en el Capítulo 16, el control de una nueva contaminación después de la pasteurización está incluida en el Capítulo 18 y el control del crecimiento de la *C. botulinum* proteolítica mediante refrigeración está incluida en este capítulo.
- Calentar de forma suficiente el producto para destruir las esporas del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos, a continuación reducir al mínimo el riesgo de una nueva contaminación mediante el llenado en caliente del producto en el recipiente final en un sistema de llenado sanitario, continuo y cerrado y controlar los cierres de las costuras y enfriar el agua, luego controlar el crecimiento de los tipos A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos supervivientes y otros agentes patógenos que puedan estar presentes en el producto terminado con almacenamiento refrigerado (por ejemplo, sopas envasadas al vacío, sopas de mariscos y salsas). Los procesos de cocción especializados se tratan en el Capítulo 16, la prevención de nueva contaminación después de los procesos de cocción especializados se trata en el Capítulo 18, el control del crecimiento de *C. botulinum* proteolítica a través de refrigeración se trata en este capítulo , y el control del crecimiento de otras bacterias patógenas a través de la refrigeración se tratan en el Capítulo 12.
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible en el producto (actividad del agua) a 0.97 o menos para inhibir el crecimiento del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos, a continuación, controlar el crecimiento del tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos y otros agentes patógenos que puedan estar presentes en el producto terminado a través de almacenamiento refrigerado (por ejemplo, pescado deshidratado refrigerado). El secado está incluido en el Capítulo 14, el control del crecimiento de la *C. botulinum* proteolítica a través de refrigeración está incluido en este capítulo y el control del crecimiento de otras bacterias patógenas a través de refrigeración está incluido en el Capítulo 12.
- El control del nivel de pH a 5 o menos, la sal al 5 % de wps o más, la humedad (actividad del agua) a 0.97 o menos, o alguna combinación de estas barreras, en el producto terminado de forma suficiente para prevenir el crecimiento del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos mediante la formulación, luego controlar el crecimiento del tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos mediante la formulación, a continuación, otros agentes patógenos que puedan estar presentes en el producto terminado con almacenamiento refrigerado (por ejemplo, productos acidificados (encurtidos) refrigerados). El control del crecimiento de *C. botulinum* no proteolítica a través de la formulación está incluido en este capítulo, el control del crecimiento de la *C. botulinum* proteolítica a través de refrigeración está incluido en este capítulo y el control del crecimiento de otras bacterias patógenas a través de refrigeración está incluido en el Capítulo 12.
- El control de la cantidad de sal o conservantes, como nitrito de sodio, en el producto terminado, en combinación con otras barreras, como humo, daño por calor y bacterias competitivas, de forma suficiente para prevenir el crecimiento del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos y, luego el control del crecimiento del tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos y otros agentes patógenos que pueden estar presentes en el producto terminado con almacenamiento refrigerado (por ejemplo, pescados salados, ahumados o con aroma de humo). El control del crecimiento de *C. botulinum* no proteolítica a través de salazón y ahumado está incluido en este capítulo, el control del crecimiento de la *C. botulinum* proteolítica a través de refrigeración está incluido en este capítulo y el control del crecimiento de otras bacterias patógenas a través de refrigeración se trata en el Capítulo 12.
- El control de la cantidad de sal en el producto terminado, en combinación con el daño por calor

de la pasteurización en el recipiente del producto terminado, de forma suficiente para prevenir el crecimiento del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos y, luego, el control del crecimiento del tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos y otros agentes patógenos que pueden estar presentes en el producto terminado con almacenamiento refrigerado (por ejemplo, algunos productos pasteurizados a base de surimi). El control del crecimiento de *C. botulinum* no proteolítica a través de la combinación de sal y daño por calor está incluido en este capítulo, el control del crecimiento de *C. botulinum* proteolítica a través de refrigeración está incluido en este capítulo y el control del crecimiento de otras bacterias patógenas a través de refrigeración está incluido en el Capítulo 12.

Ejemplos de control de *C. botulinum* en productos específicos:

- **Pescado ahumado y con aroma a ahumado refrigerado (no congelado) envasado con oxígeno reducido**

  Lograr la concentración adecuada de sal y nitrito en la carne de pescado ahumado y con aroma a ahumado refrigerado envasado con oxígeno reducido es necesario para prevenir la formación de toxina por el tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos durante el almacenamiento y la distribución. La sal actúa en conjunto con el humo y los nitritos que se agregan para prevenir el crecimiento y la formación de toxina por el tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos. Tenga presente que los nitritos deben usarse solo en salmón, bacalao negro, sábalo, carpas y atún, de acuerdo con 21 CFR 172.175 y 21 CFR 172.177 y no debe superar un nivel de 200 ppm en salmón, bacalao negro, sábalo, carpas y 10 ppm en atún.

  En productos ahumados en caliente, el calor daña las esporas del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos y también ayuda a prevenir la formación de toxina. En estos productos, el control del proceso de calentamiento es fundamental para la seguridad del producto terminado. Sin embargo, es importante observar que este mismo proceso de calentamiento también reduce las cantidades de organismos de descomposición que se desarrollan de forma natural. De lo contrario, los organismos de descomposición hubieran competido e inhibido el crecimiento de *C. botulinum*.

  En los pescados ahumados en frío, es importante que el producto no reciba demasiado calor de tal manera que la cantidad de organismos de descomposición se reduzcan de forma significativa. La importancia de lo anterior radica en que los organismos de descomposición deben estar presentes para inhibir el crecimiento y la formación de la toxina del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos. Esta inhibición es importante en pescados ahumados en frío porque el calor aplicado durante este proceso no es suficiente para debilitar las esporas de *C. botulinum*. Por consiguiente, el control de la temperatura durante el proceso de ahumado en frío para asegurar la supervivencia de los organismos de descomposición es esencial para la seguridad del producto terminado.

  La interacción de estos efectos inhibitorios (es decir, sal, temperatura, humo y nitrito) es compleja. Claramente, el control del proceso de salmuerado o de salazón en seco es fundamental para asegurar que haya suficiente sal en el producto terminado. Sin embargo, prevenir la formación de toxina por el tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos se vuelve todavía más complejo al no alcanzarse generalmente los niveles suficientes de sal durante el salmuerado. El secado correcto durante el ahumado también es fundamental para lograr el nivel de sal en la fase acuosa del producto terminado (es decir, la concentración de sal en la parte de agua de la carne de pescado) necesario para inhibir el crecimiento y la formación de toxina por *C. botulinum*.

  Este capítulo trata de los procedimientos de control descritos anteriormente.

  Debe restringir las cargas de salmuerado, salazón en seco y ahumado a una sola especie y a partes del pescado de tamaño aproximadamente uniforme. Esta restricción reduce al mínimo la complejidad de controlar la operación. Debe tratar la salmuera para reducir al mínimo la contaminación microbiana o reemplazarla periódicamente como un control de buenas prácticas de fabricación.

La combinación de efectos inhibitorios que están presentes en los pescados ahumados y con aroma de humo no son suficientes para prevenir la formación de toxina por el tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos. Se debe mantener un control estricto de la refrigeración (es decir, a 40 °F (4.4 °C) o menos) durante el almacenamiento y la distribución para prevenir el crecimiento y la formación de toxina por el tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos y otros agentes patógenos que puedan estar presentes en estos productos. El control del crecimiento de la *C. botulinum* proteolítica a través de refrigeración está incluido en este capítulo y el control del crecimiento de otras bacterias patógenas a través de refrigeración está incluido en el Capítulo 12.

- **Productos pesqueros pasteurizados refrigerados (no congelados) envasados con oxígeno reducido**

  Los productos pesqueros pasteurizados refrigerados envasados con oxígeno reducido se dividen en dos categorías: (1) los que se pasteurizan en el envase final; y (2) los que se cocinan en un hervidor y luego se llenan en caliente en el envase final mediante un sistema de llenado cerrado continuo (por ejemplo, sopas, sopas de mariscos y salsas calentadas y envasadas). En ambos casos, generalmente el proceso de calentamiento debería bastar para destruir las esporas del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos. En ninguno de los casos es probable que el proceso de calentamiento sea suficiente para destruir las esporas del tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos. Por lo tanto, Se debe mantener un control estricto de la refrigeración (es decir, a 40 °F (4.4 °C) o menos) durante el almacenamiento y la distribución para prevenir el crecimiento y la formación de toxina por el tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos. La refrigeración también actúa como una segunda barrera prudente debido a la supervivencia potencial a través del proceso de pasteurización y la recuperación de las esporas de *C. botulinum* no proteolítica, con la ayuda de sustancias que se desarrollan de manera natural, como la lisozima. La cocción y pasteurización están incluidas en el Capítulo 16 y el control y crecimiento de *C. botulinum* a través de la refrigeración están incluidos en este capítulo.

  En la segunda categoría de productos, llenar el producto en el recipiente final mientras todavía está caliente en un sistema de llenado continuo y cerrado (es decir, llenado en caliente) también es fundamental para la seguridad del producto terminado porque reduce al mínimo el riesgo de nueva contaminación del producto con agentes patógenos, entre ellos el tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos. Esta estrategia de control se aplica a los productos, como sopas, sopas de mariscos y salsas que se llenan directamente de la caldera de cocción, donde el riesgo de nueva contaminación se reduce al mínimo. Puede no aplicarse a productos como carne de cangrejo, carne de langosta o carne de cangrejo de río u otros productos que se manipulan entre la cocción y el llenado. El control del llenado en caliente está incluido en el Capítulo 18.

  El Capítulo 18 también trata de otros controles que pueden ser necesarios para prevenir una nueva contaminación, entre ellos, controlar el sellado del recipiente y controlar la contaminación del agua de enfriamiento del recipiente. Estos controles pueden ser fundamentales para la seguridad de ambas categorías de productos.

  Los siguientes son ejemplos de productos correctamente pasteurizados: generalmente pescados y productos pesqueros (por ejemplo, productos a base de surimi, sopas o salsas) pasteurizados a una letalidad total acumulativa mínima de $F_{194\ °F}$ ($F_{90\ °C}$) = 10 minutos, donde z = 12.6 °F (7 °C) para una temperatura inferior a 194 °F (90 °C) y z = 18 °F (10°C) para una temperatura superior a 194 °F (90 °C); carne de cangrejo azul pasteurizada a una letalidad total acumulativa mínima de $F_{185°F}$ ($F_{85\ °C}$) = 31 minutos, donde z = 16 °F (9 °C); y carne de cangrejo dungeness pasteurizada a una letalidad total acumulativa mínima de $F_{194\ °F}$ ($F_{90\ °C}$) = 57 minutos, donde z = 15.5 °F (8.6 °C). Se pueden calcular procesos equivalentes a diferentes temperaturas mediante el uso de los valores z proporcionados.

EJEMPLOS DE PRODUCTOS CORRECTAMENTE PASTEURIZADOS		
PRODUCTO	LETALIDAD TOTAL ACUMULATIVA MÍNIMA	VALOR Z
Generalmente pescados y productos piscícolas (por ejemplo, productos a base de surimi, sopas o salsas)	$F_{194\ °F}$ ($F_{90\ °C}$) = 10 minutos	12.6 °F (7 °C), para una temperatura inferior a 194 °F (90 °C) 18 °F (10 °C) para una temperatura superior a 194 °F (90 °C)
Carne de cangrejo azul	$F_{185\ °F}$ ($F_{85\ °C}$) = 31 minutos	16 °F (9 °C)
Carne de cangrejo dungeness	$F_{194\ °F}$ ($F_{90\ °C}$) = 57 minutes	15.5 °F (8.6 °C)

En algunos productos pasteurizados a base de surimi, la sal, en combinación con un proceso más leve de pasteurización, en el recipiente del producto terminado actúa para prevenir el crecimiento y la formación de toxina del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos. Un ejemplo de un producto pasteurizado correctamente a base de surimi en el que el 2.4 % de wps está presente es uno que ha sido pasteurizado a una temperatura interna de 185 °F (85 °C) durante un mínimo de 15 minutos. Este proceso puede no ser adecuado para otros tipos de productos debido a la formulación y el procesamiento particular que implica la fabricación de productos a base de surimi.

- **Pescado encurtido, salado, caviar y productos similares refrigerados (no congelados) envasados con oxígeno reducido**

  En el pescado encurtido, el pescado salado, el caviar y productos similares que no se han conservado de forma suficiente para que sean no perecederos, el crecimiento y la formación de toxina del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos se controla realizando una de las siguientes acciones:

  - Agregar suficiente sal para producir un nivel de sal en la fase acuosa (es decir, la concentración de sal en la parte de agua de la carne del pescado) del 5 % como mínimo.
  - Agregar suficiente ácido para reducir la acidez (pH) a 5.0 o inferior.
  - Reducir la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento (actividad del agua) a menos de 0.97 (por ejemplo, si se agrega sal u otras sustancias que "retienen" el agua disponible).
  - Hacer una combinación de ajustes de la sal, pH, y/o actividad del agua que, en conjunto, previenen el crecimiento del tipo E de la *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos (lo que se debe establecer mediante un estudio científico).

  De forma similar a los productos ahumados, en algunos de estos productos la interacción de estos efectos inhibitorios (es decir, sal, actividad del agua y pH) puede ser compleja. El control del salmuerado, el encurtido o los pasos de la formulación son, por ende, fundamentales para garantizar que haya suficientes barreras en el producto terminado para prevenir el crecimiento y la formación de toxina del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos durante el almacenamiento y la distribución. Estos procedimientos de control se incluyen en este capítulo.

  Debe restringir las cargas de salmuerado y encurtido a una sola especie y a partes del pescado de tamaño aproximadamente uniforme. Esta restricción reduce al mínimo la complejidad de controlar la operación. Debe tratar la salmuera para reducir al mínimo la contaminación microbiana o reemplazarla periódicamente como un control de buenas prácticas de fabricación.

  Los controles analizados anteriormente no son suficientes para prevenir la formación de toxina por el tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos. Por lo tanto, se debe mantener un control estricto de la refrigeración (es decir, a 40 °F [4.4 °C] o menos) durante el almacenamiento y la distribución para prevenir el crecimiento y la formación de toxina por el tipo A de *C. botulinum* y los tipos B y F proteolíticos y otros agentes patógenos que puedan estar presentes en estos productos. El control del crecimiento de la *C. botulinum* proteolítica a través de refrigeración está incluido en este capítulo y el control del crecimiento de otras bacterias patógenas a través de refrigeración está incluido en el Capítulo 12.

- **Pescados crudos no conservados y productos piscicolas cocidos no pasteurizados refrigerados (no congelados) envasados con oxígeno reducido**

  Para pescados crudos, no conservados refrigerados envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, filetes de pescado refrigerados envasados al vacío) y productos piscícolas cocidos no pasteurizados refrigerados envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, carne de

cangrejo, carne de langosta o carne de cangrejo de río no pasteurizada refrigerada envasada al vacío), la refrigeración es la única barrera contra la formación de toxina del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos durante el almacenamiento y la distribución del producto terminado. Estos tipos de *C. botulinum* crecerán a temperaturas mínimas de 38 °F (3.3 °C). Como se indicó anteriormente, normalmente no se puede garantizar el mantenimiento de las temperaturas bajo 38 °F (3.3 °C) después de que el producto sale de su control e ingresa en el sistema de distribución. El uso de un TTI en el envase más pequeño (por ejemplo, el envase que ya no se distribuirá, generalmente el envase para el consumidor o usuario final), puede ser un medio apropiado para superar estos problemas en el sistema de distribución. Este capítulo ofrece controles para la aplicación de TTI para envasado.

Si pretende envasar estos productos en un envase con oxígeno reducido y no pretende aplicar un TTI en cada paquete para el consumidor, debe evaluar la eficacia de otras medidas preventivas, de forma individual o en combinación, que puedan ser eficaces para prevenir el crecimiento y la formación de toxina por *C. botulinum*. Dicha evaluación habitualmente se logra al realizar un estudio de paquetes inoculados en condiciones de abuso moderado. Un protocolo adecuado para la realización de dichos estudios se incluye en una publicación de 1992 por el Comité Consultivo Nacional sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods), "Vacuum or modified atmosphere packaging for refrigerated, raw fishery products" (Envasado al vacío o en atmósfera modificada para productos piscícolas crudos refrigerados).

- **Pescados crudos no conservados y productos piscícolas cocidos no pasteurizados congelados envasados con oxígeno reducido**

  Para pescados crudos, no conservados congelados envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, filetes de pescado congelados envasados al vacío) y productos piscícolas cocidos no pasteurizados congelados envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, carne de cangrejo, carne de langosta o carne de cangrejo de río no pasteurizada congelada envasada al vacío), el congelamiento es la única barrera contra la formación de toxina del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos durante el almacenamiento y la distribución del producto terminado. Debido a que estos productos pueden dar la impresión al vendedor al por menor, al consumidor o al usuario final de que deben ser refrigerados en lugar de congelados, es fundamental para su seguridad que el etiquetado garantice que se mantengan congelados durante toda la distribución.

  Se deben implementar controles para garantizar que tales productos se congelen inmediatamente después del procesamiento, se mantengan congelados durante el almacenamiento en su instalación y con una etiqueta que diga que deben mantenerse congelados y descongelarse bajo refrigeración inmediatamente antes del uso (por ejemplo, "Importante, mantener congelado hasta su utilización, descongelar bajo refrigeración inmediatamente antes del uso"). Los productos congelados envasados con oxígeno reducido que habitualmente el consumidor o el usuario final cocina en el estado congelado (por ejemplo, productos de cocción en bolsa y barritas de pescado congeladas) no necesitan indicar en la etiqueta que deben descongelarse bajo refrigeración. Para fines de análisis de peligros, otros productos congelados que no incluyen la declaración de "mantener congelado" deben evaluarse como si fueran a almacenarse refrigerados porque no se habría advertido al consumidor o usuario final que los mantenga congelados.

  Los procedimientos de control para garantizar que el producto esté correctamente etiquetado con las instrucciones de "mantener congelado" se incluyen en este capítulo.

- **Control en productos piscícolas envasados con oxígeno reducido no refrigerados (no perecederos)**

  Algunos ejemplos de productos piscícolas no perecederos no refrigerados envasados con oxígeno reducido son el pescado deshidratado, el pescado acidificado, el pescado enlatado y el pescado salado. Debido a que estos productos se comercializan sin refrigeración, (1) las esporas de los tipos A, B, E y F de *C. botulinum* deben destruirse después de que el producto se coloca en el recipiente del producto terminado (tratado en la normativa LACF, 21 CFR 113) o (2) debe aplicarse una barrera, o combinación de barreras, que prevenga el crecimiento y la formación de toxina por los tipos A, B, E y F de *C. botulinum* y otros agentes patógenos que puedan estar presentes en el producto. Algunas barreras adecuadas son:

  - Agregar suficiente sal para producir un

nivel de sal en la fase acuosa (es decir, la concentración de sal en la parte de agua de la carne del pescado) del 20 % como mínimo. Tenga presente que este valor se basa en el nivel máximo de sal para el crecimiento de *S. aureus*, que se trata en este capítulo;

- Reducir la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento (actividad del agua) a menos de 0.85 (por ejemplo, al agregar sal u otras sustancias que retienen el agua disponible). Tenga presente que este valor se basa en el nivel mínimo de agua para la formación de toxina de *S. aureus*, que se trata en este capítulo;
- Agregar suficiente ácido para reducir el pH a 4.6 o inferior. Esta barrera la trata la normativa de alimentos acidificados, 21 CFR 114, y no es obligatorio incluir estos controles en su plan de HACCP;
- Secar el producto de forma suficiente para reducir la actividad del agua a 0.85 o menos. Tenga presente que este valor se basa en el nivel mínimo de agua para la formación de toxina de *S. aureus*, que se trata en el Capítulo 14;

Nota: Puede ser necesario aplicar un tratamiento de calor, la adición de aditivos químicos u otro tratamiento para inhibir o eliminar los organismos de descomposición (por ejemplo, moho) en productos no perecederos.

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si la formación de toxina de *C. botulinum* es un peligro significativo en un paso de procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que la *C. botulinum* crezca y produzca toxina durante el almacenamiento y la distribución del producto terminado?

   Los factores que pueden hacen que sea razonablemente probable que se produzca la formación de toxina de *C. botulinum* durante el almacenamiento y la distribución del producto terminado son los que pueden ocasionar la formación de un ambiente de envasado con oxígeno reducido. Se analizan en la sección "Acerca de los peligros potenciales", bajo el encabezado "Envasado con oxígeno reducido".

2. ¿El crecimiento y la formación de toxina por *C. botulinum* que es razonablemente probable que se produzcan pueden eliminarse o reducirse a un nivel aceptable en este paso del procesamiento?

   La formación de toxina de *C. botulinum* también se debe considerar un peligro importante en cualquier paso del procesamiento en que se use, o se pueda usar, una medida preventiva para eliminar el peligro (o reducir la probabilidad de que se produzca a un nivel aceptable) si es razonablemente probable que se produzca.

   Las medidas preventivas para la formación de toxina de *C. botulinum* durante la distribución y el almacenamiento del producto terminado se analizan en la sección, "Acerca de los peligros potenciales", bajo el encabezado "Control de *C. botulinum*".

- **Uso previsto**

Debido a la naturaleza extremadamente tóxica de la toxina de *C. botulinum*, es poco probable que la importancia del peligro sea afectada por el uso previsto de su producto.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si un paso de procesamiento es un punto de control crítico (CCP, por sus siglas en inglés) para la formación de toxina mediante *C. botulinum*:

1. ¿Existe un paso de acidificación (pH de equilibrio de 4.6 o menor), un paso de secado, un paso de pasteurización en el envase, una combinación de pasos de cocción y llenado en caliente o un paso de retortado (esterilidad comercial), en el proceso?

   a. Si es así, en la mayoría de los casos debe identificar el paso de acidificación, el paso de secado, el paso de pasteurización, los pasos de cocción y llenado en caliente o el paso de retortado como los punto de control crítico para este peligro. Otros pasos de procesamiento en los que haya identificado la formación de toxina mediante *C. botulinum* como un peligro importante, ya no requerirán ser identificados como los puntos de control críticos para el peligro. Sin embargo, se debe controlar el tiempo y la temperatura de exposición durante el almacenamiento y distribución de productos terminados de los siguientes productos:

- Productos pasteurizados en el envase final para eliminar la bacteria *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F y los refrigerados para controlar el crecimiento de *C. botulinum* tipo A y los tipos proteolíticos B y F y otros agentes patógenos que pudieran estar presentes (por ejemplo, carne de cangrejo y surimi pasteurizados).
- Productos cocidos para eliminar la bacteria *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F y luego llenados en caliente en el envase final y después refrigerados para controlar el crecimiento de *C. botulinum* tipo A y los tipos proteolíticos B y F y otros agentes patógenos que pudieran estar presentes.
- Productos secados para controlar el crecimiento de *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F y los refrigerados para controlar el crecimiento de *C. botulinum* tipo A y los tipos proteolíticos B y F y otros agentes patógenos que pudieran estar presentes.

En estos casos también debe identificar el paso de almacenamiento del producto terminado como un punto de control crítico para el peligro. Este capítulo trata el control de la refrigeración para *C. botulinum* y el Capítulo 12 cubre el de otras bacterias patógenas.

Además, algunos productos pasteurizados a base de surimi dependen de una combinación de sal y un proceso de pasteurización relativamente suave en el envase del producto terminado para el control de *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F. En estos productos también debe identificar el paso de formulación como un punto de control crítico para el peligro. La orientación proporcionada en "Estrategia de control, ejemplo 5: Encurtido y salazón" puede resultar útil en el desarrollo de controles en este paso.

La orientación para las estrategias de control de *C. botulinum* que se indican anteriormente aparece en las siguientes ubicaciones:

- El control de cocción y llenado en caliente se trata en los Capítulos 16 y 18.
- El control de pasteurización se trata en los Capítulos 16 y 18.
- El control de secado se trata en el Capítulo 14.
- El control de acidificación se trata en la norma Acidified Foods (alimentos acidificados), 21 CFR 114;
- El control de retortado se trata en la norma LACF, 21 CFR 113.

Nota: No es necesario incluir en el plan HACCP, los controles de acidificación y retortado para *C. botulinum* dispuestos por 21 CFR 113 y 114.

b. Si no hay un paso de acidificación (pH de equilibrio de 4.6 o menor), un paso de secado, un paso de pasteurización, cocción y llenado en caliente o retortado (esterilidad comercial), en el proceso, entonces determine cuál de las siguientes categorías describe mejor su producto y consulte la orientación a continuación:

- Pescado ahumado y con sabor a ahumado.
- Productos piscícolas en los que la refrigeración es la única barrera para prevenir la formación de toxina.
- Productos piscícolas en los que el congelamiento es la única barrera contra la formación de toxina.
- Pescado encurtido y productos similares.

- **Pescado ahumado y con sabor a ahumado.**

1. ¿Es importante el nivel de sal de la fase acuosa, cuando se permite, el nivel de nitrito, para la seguridad del producto?

Para todos los productos en esta categoría, el nivel de sal de la fase acuosa es crítico para la seguridad del producto y el salado, la salazón en seco y cuando corresponda, los pasos de secado, se deben identificar como los CCP. El nitrito,

cuando se autoriza, permite usar un nivel más bajo de sal. La sal y el nitrito son los principales inhibidores de la formación de toxina mediante *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F en estos productos. El nivel de sal de la fase acuosa necesario para inhibir la formación de toxina se alcanza parcialmente durante el salado o la salazón en seco y se logra parcialmente durante el secado. Se debe realizar un control sobre ambas operaciones.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 1: Ahumado (1a - Salado, salazón en seco y secado)".

2. ¿Es la temperatura del proceso de calentamiento o ahumado importante para la seguridad del producto?

   Para productos piscícolas ahumados en frío y en calor, la temperatura de ahumado es crítica y el paso de ahumado se debe identificar como un punto de control crítico para este peligro. El paso de ahumado para pescado ahumado en calor debe ser suficiente como para dañar las esporas y hacerlas más sensibles a la inhibición mediante la sal. El paso de ahumado para el pescado ahumado en frío no debe ser tan intenso que evite que se eliminen las bacterias naturales de descomposición. Estas bacterias son necesarias para que el producto se descomponga antes de que ocurra la producción de toxina. Es probable que también produzcan ácido, lo cual ayudará a inhibir más el crecimiento y la formación de *C. botulinum.*

   Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 1: Ahumado (1b - ahumado en frío y 1c - ahumado en calor)".

3. ¿Es importante la temperatura de almacenamiento para la seguridad del producto?

   El almacenamiento refrigerado (no congelado) del producto terminado, es crítico para la seguridad de todos los productos en esta categoría y se debe identificar como un punto de control crítico. La formación de toxina mediante *C. botulinum* tipo A y los tipos proteolíticos B y F, no se inhibe con niveles de sal inferiores a 10 % en la fase acuosa, ni con la combinación de inhibidores presentes en la mayoría de los pescados ahumados o con sabor a ahumado. *Bacillus cereus* puede crecer y formar toxina en concentraciones de sal de hasta 18 % en la fase acuosa.

   Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 1: Ahumado (1d - almacenamiento refrigerado de productos terminados)".

   En algunos casos, los pescados salados, ahumados o con sabor a ahumado se reciben como ingredientes para mezclarlos con otros productos como un paté de salmón. En otros, se reciben solo para almacenamiento y su posterior distribución (por ejemplo, de una bodega). En cualquiera de los casos, el paso de almacenamiento refrigerado (no congelado), es crítico para la seguridad del producto y se debe identificar como un punto de control crítico. El control es el mismo que se estipula en “Estrategia de control, ejemplo 1: Ahumado (1d - almacenamiento refrigerado de productos terminados).” Además, la recepción de este producto se debe identificar como un punto de control crítico, cuando se puede realizar un control del tiempo y temperatura durante el tránsito.

   Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 1: Ahumado (1e - Recepción de productos por parte de un procesador secundario)".

- **Productos piscícolas en los que la refrigeración es la única barrera para prevenir la formación de toxina.**

1. ¿Es importante la temperatura de almacenamiento para la seguridad del producto?

   El almacenamiento refrigerado del producto terminado, es crítico para la seguridad de todos los productos en esta categoría y se debe identificar como un punto de control crítico. Estos productos no cuentan con barreras (aparte de la refrigeración), contra la formación de toxina mediante *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F durante el almacenamiento y distribución del producto terminado. Estos tipos

de *C. botulinum* crecerán a temperaturas de hasta 38 °F (3.3 °C) y necesitarán un control de temperatura particularmente riguroso.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 2: Refrigeración con indicador de temperatura y tiempo (TTI) (2d - Almacenamiento refrigerado de productos terminados)".

En algunos casos, estos productos se reciben como ingredientes para mezclarlos con otro producto. En otros, se reciben solo para almacenamiento y su posterior distribución (por ejemplo, de una bodega). En cualquiera de los casos, el paso de almacenamiento refrigerado es crítico para la seguridad del producto y se debe identificar como un punto de control crítico. El control es el mismo que se estipula en "Estrategia de control, ejemplo 2: Refrigeración con un TTI (2d - Almacenamiento refrigerado de productos terminados)". Además, la recepción de este producto se debe identificar como un punto de control crítico, cuando se puede realizar un control del tiempo y temperatura durante el tránsito.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 2: Refrigeración con un TTI (2e - Recepción de productos por parte de un procesador secundario)".

Como se indicó anteriormente, el mantenimiento de la temperatura a menos de 38 °F (3.3 °C) después de que el producto deja su control e ingresa al sistema de distribución, normalmente no se puede garantizar. El uso de un TTI en el envase más pequeño (por ejemplo, el envase que ya no se distribuirá, generalmente el envase para el consumidor o usuario final), puede ser un medio apropiado para superar estos problemas en el sistema de distribución. Cuando los TTI se utilizan de esta forma, su recepción, almacenamiento, aplicación y activación se deben identificar como los puntos de control críticos.

Este enfoque de control es una estrategia de control a la que se hace referencia como "Estrategia de control, ejemplo 2: Refrigeración con TTI (2a - Recepción de TTI no activado, 2b - Almacenamiento de TTI no activado y 2c - Aplicación y desactivación de TTI)".

- **Productos piscícolas en los que el congelamiento es la única barrera contra la formación de toxina.**

1. ¿Es importante la temperatura de almacenamiento para la seguridad del producto?

   El almacenamiento congelado del producto terminado es crítico para la seguridad de todos los producto en esta categoría. Estos productos no cuentan con barreras (aparte del congelamiento), contra la formación de toxina mediante *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F durante el almacenamiento y distribución del producto terminado. Como se indicó anteriormente, debido a que estos productos pueden aparecer ante el comercio minorista, los consumidores o los usuarios finales, como destinado a la refrigeración en lugar del congelamiento, el etiquetado para garantizar que se mantengan congelados durante la distribución es crítico para su seguridad y se debe identificar como un punto de control crítico.

   Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 3: Congelado con etiquetado".

- **Pescado encurtido y salado y productos similares**

1. ¿Es importante el nivel de sal de la fase acuosa, la actividad acuosa y el nivel del pH para la seguridad del producto?

   Para todos los productos en esta categoría, el nivel de sal de la fase acuosa, la actividad acuosa y el nivel del pH son críticos para la seguridad del producto, ya que son los inhibidores principales del crecimiento y formación de toxina mediante *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F. Los niveles de estos inhibidores necesarios para inhibir la formación de toxina, se logran durante el encurtido, el salado o los pasos de formulación. Se debe realizar un control sobre los pasos correspondientes.

   Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este

capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 4: Encurtido y salazón (4a - Salado, encurtido, salazón y formulación)".

2. ¿Es importante la temperatura de almacenamiento para la seguridad del producto?

   A menos que el encurtido, el salado o la formulación alcancen un nivel de sal en la fase acuosa de al menos un 20 % (tenga presente que este valor se basa en la máxima concentración de sal para el crecimiento de *S. aureus*), un pH de 4.6 o menor, o una actividad acuosa de 0.85 o menor (tenga presente que este valor se basa en la actividad acuosa mínima para el crecimiento de*S. aureus*), el almacenamiento refrigerado del producto terminado es crítico para garantizar la seguridad del producto y se debe identificar como un punto de control crítico.

   Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 4: Encurtido y salazón (4d - Almacenamiento refrigerado de productos terminados)".

   En algunos casos, pescados encurtido o productos similares se reciben como ingredientes para mezclarlos con otro producto. En otros, se reciben solo para almacenamiento y su posterior distribución (por ejemplo, de una bodega). En cualquiera de los casos, el paso de almacenamiento refrigerado es crítico para la seguridad del producto y se debe identificar como un punto de control crítico. El control es el mismo que se estipula en "Estrategia de control, ejemplo 4: Encurtido y salazón (4d - Almacenamiento refrigerado de productos terminados)." Además, la recepción de estos productos se debe identificar como un punto de control crítico, cuando se puede realizar un control del tiempo y temperatura durante el tránsito.

   Este enfoque de control es una estrategia de control a la cual se hace referencia en este capítulo como "Estrategia de control, ejemplo 4: Encurtido y salazón (4c - Recepción de productos por parte de un procesador secundario)".

DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA DE CONTROL

La siguiente orientación proporciona cuatro estrategias de control para la formación de toxina mediante *C. botulinum*. Puede elegir una estrategia de control diferente a aquellas que se sugieren, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos. Las estrategias de control contienen varios elementos que probablemente se deban usar en conjunto para lograr un programa de control efectivo.

Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR PRINCIPAL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO
Ahumado	✓	✓
Refrigeración con indicador de temperatura y tiempo (TTI)	✓	✓
Congelado con etiquetado	✓	✓
Encurtido y salazón	✓	✓

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: AHUMADO**

Esta estrategia de control debe incluir los siguientes elementos, según corresponda:

a. Salado, salazón en seco y secado.

b. Ahumado en frío.

c. Ahumado en calor.

d. Almacenamiento refrigerado de productos terminados.

e. Recepción de productos por parte de un procesador secundario.

1A. SALADO, SALAZÓN EN SECO Y SECADO.

Establecimiento de límites críticos

- Los valores mínimos o máximos de los factores críticos del salado, salazón en seco y procesos de secado establecidos por un estudio científico. Los factores críticos son aquellos necesarios para garantizar que el producto terminado tenga no menos de 3.5 % de sal en la fase acuosa (wps) o, cuando se permita, una

combinación de 3 % wps y no menos de 100 ppm de nitrito. Entre los factores críticos se pueden encontrar: concentración de la salmuera; proporción salmuera a pescado; tiempo de salado; temperatura de salado; espesor, textura, contenido de grasa, calidad y especie de pescado; tiempo de secado; temperatura ambiente de entrada y salida, humedad y velocidad; densidad del humo; y carga del secador.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Los factores críticos establecidos del salado, salazón en seco y procesos de secado. Estos pueden incluir: concentración de la salmuera; proporción salmuera a pescado; tiempo de salado; temperatura de salado; espesor, textura, contenido de grasa, calidad y especie de pescado; tiempo de secado; temperatura ambiente de entrada y salida, humedad y velocidad; densidad del humo; y carga del secador;

  O

- la sal en la fase acuosa y, cuando corresponda, el nivel de nitritos del producto terminado.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Para controlar factores críticos:
  - controle la concentración de la salmuera con un salinómetro;

    Y

  - controle el tiempo de la salmuera con un reloj;

    Y

  - controle la temperatura mediante:
    - un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro);

      O

    - controle la temperatura de la salmuera al inicio del proceso de salado con un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro) y luego controlar la temperatura ambiente con un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

    Y

  - controle el tiempo de secado y la temperatura ambiente de entrada y salida (como lo especifica el estudio), con un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

    Y

  - controle todos los demás factores críticos que especifica el estudio con equipo apropiado para la medición;

    O

- recolecte una muestra representativa del producto terminado y realizar análisis de sal en fase acuosa y, cuando corresponda, análisis de nitritos.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para concentración de salmuera:
  - al menos al principio del proceso de salado;

    Y

- para el tiempo de salmuera:
  - una vez por lote;

    Y

- para control manual de la temperatura de salmuera:
  - al inicio del proceso de salado y al menos cada 2 horas en adelante;

    Y

- para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - control continuo mediante el propio dispositivo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez al día;

    Y

- para la proporción de salmuera a pescado:
  - al principio del proceso de salado;

    Y

- para requisitos de tiempo del proceso de secado:
  - cada lote;

    Y

- para todos los demás factores críticos que especifica el estudio:
  - con la frecuencia necesaria para mantener el control;

    O

- para la sal en la fase acuosa y, cuando corresponda, nitritos:
  - Cada lote de producto terminado.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - el control lo realiza el mismo dispositivo. la revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

  O
- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- mantenga el producto en frío hasta que se pueda evaluar su seguridad;

  O
- vuelva procesar el producto;

  O
- desvíe el producto para un uso en el cual el límite crítico no se aplique (por ejemplo, envasado que no esté sellado herméticamemte o una norma LACF, o un producto congelado);

  O
- destruya el producto;

  O
- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- ajuste la concentración de sal o nitritos en la salmuera;

  O
- ajuste la velocidad del aire o temperatura ambiente de entrada de la cámara de secado;

  O
- extienda el proceso de secado para compensar una reducción de la velocidad del aire o temperatura o humedad alta;

  O
- ajuste la concentración de la salmuera o la proporción de salmuera a pescado;

  O
- enfríe la salmuera;

  O
- traslade parte o todo el producto a otra cámara de secado;

  O
- haga reparaciones o ajustes a la cámara de secado según sea necesario.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- mensajes impresos, tablas o lecturas de dispositivos de registro continuo de temperatura;

  Y
- registro de revisiones visuales de los datos registrados;

  Y
- registros apropiados (por ejemplo, registros de procesamiento que muestren los resultados de la concentración y temperatura de la salmuera, la proporción de salmuera a pescado, tamaño y especie de pescado y tiempo de salado), según sea necesario para documentar el control de los factores críticos del salado, salazón en seco y proceso de secado, según lo establecido por un estudio;

  O
- resultados de la determinación de sal en la fase acuosa del producto terminado y, cuando corresponda, la determinación de nitritos.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Estudio de validación del proceso (excepto cuando el análisis de sal en la fase acuosa y, cuando corresponda, el análisis de nitritos de los productos terminados, sean el procedimiento de control):
  - la idoneidad del salado, salazón en seco y procesos de secado se debe establecer mediante un método científico. Se debe diseñar para lograr de manera constante un nivel de sal en la fase acuosa de 3.5 % o 3 %, con no menos de 100 ppm de nitritos. Es posible que sea necesario un conocimiento específico de salado o procesos de secado

para establecer dichos procesos. Dicho conocimiento se puede obtener a través de la educación o la experiencia o ambos. Es posible que el estudio de la validación del proceso para establecer el salado, la salazón en seco y los procesos de secado, requiera tener acceso a instalaciones adecuadas y la aplicación de métodos reconocidos. El equipo de secado se debe diseñar, operar y mantener para cumplir el proceso de secado establecido para cada unidad del producto. En algunos casos, es posible que sean necesarios estudios de salado, salazón en seco y secado para establecer procesos mínimos. En otros casos, se encuentra disponible literatura que establece procesos mínimos o la idoneidad del equipo. Las características del proceso, producto y equipo que afectan la capacidad de los procesos de salado, salazón en seco y secado mínimos establecidos para producir el nivel deseado de sal en la fase acuosa y, cuando corresponda, el nivel de nitritos, en el producto terminado, se debe considerar en el establecimiento del proceso. Se debe mantener un registro del establecimiento del proceso;

Y

- antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro) o un dispositivo de registro de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

    O
  - sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o cerca del punto de ebullición. Tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altura, cuando sea necesario.

    O
  - realice una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

    O
  - compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [National Institute of Standards and Technology, NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente, temperatura de salado, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

  Y
- una vez en servicio, verifique diariamente el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel;

  Y
- calibre el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). Los dispositivos sujetos a altas temperaturas durante períodos extensos pueden requerir calibración en forma más frecuente. La calibración se debe

realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

Y

- realice otros procedimientos de calibración según sea necesario, para garantizar la precisión del los instrumentos de control;

Y

- realice un muestreo y análisis del producto terminado a fin de determinar la sal en la fase acuosa y, cuando corresponda, un análisis de nitritos, al menos cada 3 meses (excepto cuando dichos exámenes se realicen como parte del control);

Y

- revise los registros de control, medidas correctivas y de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

1B. AHUMADO EN FRÍO

Establecimiento de límites críticos

- La temperatura del ahumador no debe superar los 90 °F (32.2 °C).

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- La temperatura del ahumador.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Mida la temperatura ambiente de la cámara del ahumador con un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro).

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Control continuo mediante el propio dispositivo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez por cada lote.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- el control lo realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- mantenga el producto en frío hasta que se pueda evaluar su seguridad;

O

- desvíe el producto para un uso en el cual el límite crítico no se aplique (por ejemplo, envasado que no esté sellado herméticamemte o una norma LACF, o un producto congelado);

O

- destruya el producto;

O

- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- realice reparaciones o ajustes en la cámara de ahumado;

Y

- traslade parte o todo el producto a otra cámara de ahumado.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- mensajes impresos, tablas o lecturas de dispositivos de registro continuo de temperatura;

Y

- registro de revisiones visuales de los datos registrados.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Antes de poner en servicio un dispositivo para registrar la temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de la fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

O

- sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o cerca del punto de ebullición. Tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altura, cuando sea necesario.

O

- realice una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

O

- compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente), dentro del rango de temperatura en el cual se usará;

Y

- una vez en servicio, verifique el dispositivo que registra la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel;

Y

- calibre el dispositivo de registro de temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

Y

- revise los registros de control, medidas correctivas y de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

1C. AHUMADO EN CALOR

Establecimiento de límites críticos

- La temperatura interna del pescado se debe mantener en o por sobre los 145 °F (62.8 °C) en todo el pescado durante al menos 30 minutos.

Establecimiento de procedimientos de control

» ¿Qué se controlará?

- La temperatura interna en la parte más gruesa de tres de los pescados más grandes en la cámara de ahumado.

» ¿Cómo se llevará a cabo el control?

- Use un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), provisto de tres sondas de detección de temperatura.

» ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?

- Control continuo mediante el propio dispositivo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez por cada lote.

» ¿Quién llevará a cabo el control?

- el control lo realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- mantenga el producto en frío hasta que se pueda evaluar su seguridad;

O

- vuelva procesar el producto;

O

- desvíe el producto para un uso en el cual el límite crítico no se aplique (por ejemplo, envasado que no esté sellado herméticamemte o una norma LACF, o un producto congelado);

O

- destruya el producto;

O

- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- realice reparaciones o ajustes en la cámara de calefacción;

O

- traslade parte o todo el producto a otra cámara de calefacción.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- mensajes impresos, tablas o lecturas de dispositivos de registro continuo de temperatura;

Y

- registro de revisiones visuales de los datos registrados.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Antes de poner en servicio un dispositivo para registrar la temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de la fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

    O
  - sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o cerca del punto de ebullición. Tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altura, cuando sea necesario.

    O
  - realice una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

    O
  - compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

Y

- una vez en servicio, verifique el dispositivo que registra la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel;

Y

- calibre el dispositivo de registro de temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

Y

- revise los registros de control, medidas correctivas y de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

1D. ALMACENAMIENTO REFRIGERADO DEL PRODUCTO TERMINADO

Establecimiento de límites críticos

- Para almacenamiento refrigerado (no congelado) del producto terminado:
  - el producto se mantuvo a una temperatura de 40 °F (4.4 °C) o inferior en la nevera. Tenga presente que puede ser necesaria la inclusión de ciclos de rutina de descongelación de la refrigeración. También tenga presente que puede decidir establecer un límite crítico que especifique un tiempo y temperatura de exposición a una temperatura superior a 40 °F (4.4 °C);

  O
- para productos terminados almacenados bajo hielo:
  - El producto está totalmente y constantemente rodeado de hielo durante el tiempo de almacenamiento.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**
- Almacenamiento refrigerado de productos terminados:
  - la temperatura de la nevera;

  O
- para productos terminados almacenados bajo hielo:
  - La idoneidad del hielo que rodea al producto.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**
- Almacenamiento refrigerado de productos terminados:
  - uso de un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

  O
- para productos terminados almacenados bajo hielo:
  - Realizar revisiones visuales de la idoneidad del hielo en un número representativo de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), de la nevera.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**
- para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - control continuo mediante el propio dispositivo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez al día;

  O
- para productos terminados almacenados bajo hielo:
  - Frecuencia suficiente para garantizar el control.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**
- para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - el control lo realiza el mismo dispositivo. la revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

  O
- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- mantenga en frío el producto afectado, hasta que se realice una evaluación del tiempo total y temperatura de exposición;

  O
- destruya el producto;

  O
- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- Evite un deterioro mayor:
  - agregue hielo al producto;

    O
  - mueva parte o todo el producto de la nevera con fallas a otra nevera;

    O

- congele el producto;

Y

- aborde la causa:
  - realice reparaciones o ajustes en la nevera con fallas;

    O
  - realice ajustes a las operaciones de aplicación de hielo.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Almacenamiento refrigerado de productos terminados:
  - mensajes impresos, tablas o lecturas de dispositivos de registro continuo de temperatura;

    Y
  - registro de revisiones visuales de los datos registrados;

  O
- para productos terminados almacenados bajo hielo:
  - Resultados de las revisiones del hielo:
    - el número de contenedores examinados y la cantidad suficiente de hielo para cada uno;

      Y
    - el número aproximado de contenedores en la nevera.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Antes de poner en servicio un dispositivo para registrar la temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de la fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

    O
  - compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente), dentro del rango de temperatura en el cual se usará;

  Y
- una vez en servicio, verifique el dispositivo que registra la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel;

  Y
- calibre el dispositivo de registro de temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y
- cuando se recurra a revisiones visuales del hielo, medir periódicamente las temperaturas internas del pescado para garantizar que el hielo sea suficiente como para mantener la temperatura del producto a 40 °F [4.4 °C] o menos;

  Y
- revise los registros de control, medidas correctivas y de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

1E. RECEPCIÓN DE PRODUCTOS POR PARTE DE UN PROCESADOR SECUNDARIO

Establecimiento de límites críticos

- Para productos pesqueros y piscícolas entregados refrigerados (no congelados):

- todos los lotes recibidos cuentan con registros de transporte que muestran que el producto se mantuvo en o a menos de 40 °F (4.4 °C) durante el tránsito. Tenga presente que puede ser necesario apartar tiempo para los ciclos de descongelación de refrigeración de rutina.

O

- para productos entregados bajo hielo:
  - el producto está completamente envueltos en hielo en el momento de la entrega;

O

- para productos entregados bajo medios de enfriamiento químico, como las bolsas de gel:
  - hay una cantidad suficiente de medios de enfriamiento que se mantienen congelados para haber mantenido los productos a una temperatura de 40 °F (4.4 °C) o inferior durante el tránsito;

    Y
  - la temperatura interna del producto al momento de la entrega es 40 °F (4.4 °C) o inferior;

O

- para pescados entregados refrigerados (no congelados) con un tiempo de tránsito (incluido todo el tiempo que estuvo fuera de un ambiente con temperatura controlada) de 4 horas o menos (estrategia de control opcional):
  - el tiempo de tránsito no supera las 4 horas;

    Y
  - la temperatura interna del pescado al momento de la entrega no supera los 40 °F (4.4 °C).

Nota: Los procesadores que reciben pescados con tiempos de tránsito de 4 horas o menos pueden elegir utilizar uno de los controles descritos para tiempos de tránsito más largos.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Para productos entregados refrigerados (no congelados):
  - la temperatura interna del producto durante todo el transporte;

    O
  - la temperatura dentro del camión u otro medio durante el transporte;

O

- para productos entregados bajo hielo:
  - la idoneidad del hielo que rodea el producto al momento de la entrega;

O

- para productos que se mantienen bajo medios de enfriamiento químico, como las bolsas de gel:
  - la cantidad y el estado de congelación de los medios de enfriamiento en el momento de la entrega;

    Y
  - la temperatura interna de un número representativo de contenedores de producto (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), al momento de a entrega;

O

- para productos entregados refrigerados (no congelados) con un tiempo de tránsito de 4 horas o menos:
  - la fecha y hora en que los pescados se retiraron del ambiente con temperatura controlada antes de su envío y la fecha y hora de entrega;

    Y
  - la temperatura interna de un número representativo de contenedores de producto (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), al momento de la entrega.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Para productos entregados refrigerados (no congelados):
  - use un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro registrador), para supervisión de la temperatura interna del producto o de la temperatura ambiente, durante el tránsito;

    O

- para productos entregados bajo hielo:
  - realice revisiones visuales de la idoneidad del hielo en un número representativo de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), del embarque, al momento de la entrega;

    O

- para productos entregados bajo medios de enfriamiento químico, como las bolsas de gel:
  - realice revisiones visuales de la idoneidad y del estado congelado del medio de

enfriamiento en un número representativo de contenedores (por ejemplo, cajas de cartón y bolsas), del embarque, al momento de la entrega;

Y

- use un dispositivo que indique la temperatura (por ej., un termómetro), para determinar la temperatura interna del producto en una cantidad representativa de contenedores de productos del cargamento, al momento de la entrega;

O

- para productos entregados refrigerados (no congelados) con un tiempo de tránsito de 4 horas o menos:
  - revise los registros del transportista para determinar la fecha y hora en que el pescado fue retirado de un ambiente con temperatura controlada antes del envío y la fecha y hora de entrega;

    Y

  - Use un dispositivo que indique la temperatura (por ej., un termómetro), para determinar la temperatura interna del producto en una cantidad representativa de contenedores de productos del cargamento, al momento de la entrega. Medir un mínimo de 12 pescados, a menos que el lote contenga menos de 12 pescados; en ese caso, medir todos los pescados. Los lotes que muestren un nivel alto en la variabilidad de temperatura pueden necesitar un tamaño de muestra más grande.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Cada lote recibido.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - el control lo realiza el mismo dispositivo. la revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

  O

- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- mantenga en frío el producto afectado, hasta que se realice una evaluación del tiempo total y temperatura de exposición;

  O

- rechace el lote;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor o transportista hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de manejo y transporte mejoraron.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Registros de recepción que muestran:
  - Resultados de los controles constantes de temperatura:
    - mensajes impresos, tablas o lecturas de dispositivos de registro continuo de temperatura;

      Y

    - revisión visual de los datos registrados;

    O
  - resultados de las revisiones del hielo, como:
    - el número de contenedores examinados y la cantidad suficiente de hielo para cada uno;

      Y

    - el número de contenedores en el lote;

    O
  - resultados de las revisiones de los medios de enfriamiento químico, como:
    - la cantidad de contenedores examinado y el estado de congelado del medio de enfriamiento para cada uno;

Y

- el número de contenedores en el lote;

Y

- entre los resultados de la supervisión de la temperatura interna del producto, se encuentran:
  - el número de contenedores examinados y las temperaturas internas observadas para cada uno;

    Y

  - el número de contenedores en el lote;

    Y

  - la fecha y hora en que el pescado fue retirado inicialmente de un ambiente con temperatura controlada y la fecha y hora en que el pescado se entregó, cuando corresponda.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

    O

  - compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

  Y

- una vez en servicio, verificar el dispositivo que indica la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. El dispositivo debe inspeccionarse para garantizar que está en funcionamiento;

  Y

- calibre el dispositivo que indica la temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y

- revise la precisión de los dispositivos de registro de temperatura que se usan para supervisar las condiciones de tránsito de todos los proveedores nuevos y al menos trimestralmente con cada proveedor en adelante. Se pueden justificar revisiones adicionales de acuerdo con las observaciones en la recepción (por ejemplo, las unidades de refrigeración parecen estar reparadas en forma deficiente o las lecturas parecen ser erróneas). La exactitud del dispositivo se puede comprobar comparando la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

  Y

- cuando se recurra a revisiones visuales del hielo, mida periódicamente la temperatura interna del pescado para garantizar que el hielo sea suficiente como para mantener la temperatura del producto a 40 °F (4.4 °C) o menos;

  Y

- revise los registros de control, medidas correctivas y de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: REFRIGERACIÓN CON TTI**

Esta estrategia de control debe incluir los siguientes elementos, según corresponda:

a. Recepción de TTI desactivada;

b. Almacenamiento de TTI desactivado;

c. Aplicación y desactivación de TTI;

d. Almacenamiento refrigerado de productos terminados.

e. Recepción de productos por parte de un procesador secundario.

2A. RECEPCIÓN DE TTI DESACTIVADA;

Establecimiento de límites críticos

- el TTI es adecuado para su uso. Se debe diseñar para que funcione adecuadamente en las condiciones en que se usará. También se debe diseñar para que produzca un indicador de alerta (por ejemplo, un cambio de color del dispositivo), con una combinación de exposición de tiempo y temperatura que evite la formación de toxina no proteolítica por *C. botulinum* (por ejemplo, de acuerdo con la "curva Skinner-Larkin");

  Y

- cuando las condiciones de transporte (por ejemplo temperatura), puedan afectar la funcionalidad del TTI, todos los lotes de los TTI deberán contar con registros de transporte que muestren que se mantuvieron en condiciones que no dan origen a pérdida de funcionalidad durante el tránsito;

  Y

- las funciones del TTI (por ejemplo, que produzca un indicador de alerta, como el cambio de color del dispositivo cuando se exponga a un mal uso del tiempo y temperatura), al momento de la recepción.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Para la idoneidad de uso:
  - datos de rendimiento del fabricante;

    Y

- para condiciones de transporte:
  - la temperatura dentro del camión u otro medio durante el transporte;

    O
  - otras condiciones que afectan la funcionalidad del TTI, cuando corresponda;

    Y

- para funcionalidad en la recepción:
  - La capacidad del TTI para producir un indicador de alerta, como el cambio de color del dispositivo cuando se exponga a un mal uso del tiempo y temperatura), al momento de la recepción.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Para la idoneidad de uso:
  - revisión de los datos de desempeño;

    Y

- para condiciones de transporte:
  - use un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), para supervisión de la temperatura ambiente, durante el tránsito;

    Y

- para funcionalidad en la recepción:
  - Active y luego exponga un TTI del lote a temperatura ambiente por tiempo suficiente como para determinar si es funcional (por ejemplo, produce un indicador de alerta, como un cambio de color del dispositivo).

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para la idoneidad de uso:
  - el primer cargamento de un modelo de TTI;

    Y

- para condiciones de transporte y funcionalidad en la recepción:
  - Cada cargamento.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Para la idoneidad de uso:
  - cualquier persona con conocimientos de estudios de validación de los TTI y de las condiciones destinadas al uso;

    Y

TABLA 13-1

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: AHUMADO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP usando "Estrategia de control, ejemplo 1: Ahumado". Este ejemplo muestra cómo un procesador de salmón ahumado en calor y envasado al vacío, puede controlar la formación de toxinas por C. botulinum. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La formación de toxinas por C. botulinum puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, medicamentos de acuicultura, contaminantes químicos del medio ambiente, pesticidas, parásitos, crecimiento de otras bacterias patógenas, sobrevivencia de otras bacterias patógenas a través del paso de cocción y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA*	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Salado	Formación de toxinas por C. botulinum en el producto final	Niveles de tiempo mínimo de salado: 6 horas Temperatura máxima de salmuera: 40 °F	Hora de inicio y de término del proceso de salado Temperatura de salmuera	Reloj Termómetro de cuadrante	Cada lote Cada 2 horas	Empleado de sala de salmuera	Extienda el proceso de salado Mantenga y evalúe el producto Enfríe la salmuera	Registro de producción	Establezca un proceso de salado y secado Revise la exactitud y el daño del termómetro de cuadrante y para garantizar que esté operacional antes de ponerlo en funcionamiento; revisarlo diariamente al inicio del funcionamiento y calibrarlo una vez al año Calibración mensual de la escala Análisis trimestral de sal en la fase acuosa del producto terminado Revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación.
		Concentración mínima de sal de la salmuera al inicio del salado: Salinómetro a 60°	Concentración de sal de la salmuera	Salinómetro	Inicio de cada proceso de salado	Empleado de sala de salmuera	Agregue sal	Registro de producción	
		Proporción mínima de salmuera a pescado: 2:1	Peso de la salmuera (según lo determine el volumen)	Visual, de la marca en el tanque	Inicio de cada proceso de salado	Empleado de sala de salmuera	Agregue salmuera	Producción registro	
			Espesor del pescado	Balanza	Cada lote		Retire un poco de pescado y vuelva a pesar		
		Espesor máximo del pescado 1½ pulg. (3.8 cm) Nota: Para producir un nivel de sal en la fase acuosa en el músculo del lomo de 3.5 %	Espesor del pescado	Calibre	Cada lote (los 10 pescados más grandes)	Empleado de sala de salmuera	Mantenga y evalúe de acuerdo con el análisis de sal en la fase acuosa del producto terminado	Registro de producción	

TABLA 13-1

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: AHUMADO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP usando "Estrategia de control, ejemplo 1: Ahumado". Este ejemplo muestra cómo un procesador de salmón ahumado en calor y envasado al vacío, puede controlar la formación de toxinas por C. botulinum. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La formación de toxinas por C. botulinum puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, medicamentos de acuicultura, contaminantes químicos del medio ambiente, pesticidas, parásitos, crecimiento de otras bacterias patógenas, sobrevivencia de otras bacterias patógenas a través del paso de cocción y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA*	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Ahumado y secado	Formación de toxinas por C. botulinum en el producto final	Tempo mínimo de ventilación abierta: 2 horas	Tiempo de ventilación abierta	Reloj	Cada lote	Empleado del ahumador	Extienda el proceso de secado Mantenga y evalúe de acuerdo con el análisis de sal en la fase acuosa del producto terminado	Registro de producción	Establezca un análisis trimestral de sal en la fase acuosa del proceso de salado y secado del producto terminado Revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación.
Calefacción	Formación de toxinas por C. botulinum en el producto final	La temperatura interna del pescado se mantiene en o por sobre 145° F (62.7 °C) durante al menos 30 minutos	La temperatura interna del pescado y el tiempo a esa temperatura	Datos digitales bitácora con tres sondas en la parte más gruesa del pescado en un punto frío o cámara de ahumado	Continua, con una revisión visual de los datos registrados al final del lote	Empleado del ahumador	Extienda el proceso de calefacción Realice reparaciones o ajustes en la cámara del ahumador Mantenga y evalúe el producto	Datos impresos de la bitácora de datos	Revise la bitácora de datos para comprobar la exactitud y el daño y para garantizar que esté operacional antes de ponerla en funcionamiento; revísela diariamente al inicio del funcionamiento y calíbrela una vez al año. Revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación.
Almacenamiento del producto terminado	Formación de toxinas por C. botulinum en el producto final almacenamiento	Temperatura maxima de la nevera: 40 °F (4.4 °C) (de acuerdo con el crecimiento de agentes patógenos vegetativos)	Temperatura ambiente de la nevera	Bitácora de datos digitales	Continua, con una revisión visual de los datos registrados una vez al día	Empleado de producción	Ajuste o repare la nevera Mantenga y evalúe el producto de acuerdo con el tiempo y temperatura de exposición	Datos impresos de la bitácora de datos digitales	Revise la bitácora de datos para comprobar la exactitud y el daño y para garantizar que esté operacional antes de ponerla en funcionamiento; revísela diariamente al inicio del funcionamiento y calíbrela una vez al año. Revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación.

* Nota: Los límites críticos en este ejemplo se proporcionan solo para propósitos ilustrativos y no se relacionan con ningún proceso recomendado.

- para condiciones de transporte y funcionalidad en la recepción:
    - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- rechace o devuelva el cargamento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- Para la idoneidad de uso:
    - descontinuar el uso del proveedor hasta que se haya entregado documentación de validación;

    Y
- para condiciones de transporte y funcionalidad en la recepción:
    - Descontinuar el uso del proveedor o transportista hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de producción o de transporte identificados mejoraron.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Para la idoneidad de uso:
    - datos de rendimiento del fabricante;

    Y
- para condiciones de transporte:
    - mensajes impresos, tablas o lecturas de dispositivos de registro continuo de temperatura;

      Y
    - registros de revisiones visuales de los datos registrados;

    Y

    para funcionalidad en la recepción:
    - Resultados de una prueba de provocación del TTI (por ejemplo, si el TTI produce un indicador de alerta, como el cambio de color del dispositivo cuando se expone a un mal uso de tiempo y temperatura).

Establecimiento de procedimientos de verificación

- revise la precisión de los dispositivos de registro de temperatura que se usan para supervisar las condiciones de tránsito de todos los proveedores nuevos y al menos trimestralmente con cada proveedor en adelante. Se pueden justificar revisiones adicionales de acuerdo con las observaciones en la recepción (por ejemplo, las unidades de refrigeración parecen estar reparadas en forma deficiente o las lecturas parecen ser erróneas). La exactitud del dispositivo se puede comprobar comparando la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

  Y
- revise los registros de control, medidas correctivas y de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

2B. ALMACENAMIENTO DE TTI DESACTIVADO

Establecimiento de límites críticos

- La combinación de condiciones de almacenamiento (por ejemplo, la temperatura), que evitan la pérdida de funcionalidad durante el almacenamiento (de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- temperatura ambiente de almacenamiento, cuando la temperatura afecta la funcionalidad del TTI;

  Y

- otras condiciones de almacenamiento que afecten la funcionalidad del TTI.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Para la temperatura:
  - uso de un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

  Y

- para otras condiciones:
  - Utilice instrumentos apropiados para la finalidad.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para la temperatura:
  - control continuo mediante el propio dispositivo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez al día;

  Y

- para otras condiciones:
  - Con frecuencia suficiente para garantizar el control.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - el control lo realiza el mismo dispositivo. la revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

  Y

- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un TTI involucrado en una desviación del límite crítico:

- destruya el lote de los TTI;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- realice reparaciones o ajustes en la nevera con fallas;

  Y

- haga otras reparaciones o ajustes apropiados para la condición.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Para almacenamiento refrigerado:
  - mensajes impresos, tablas o lecturas de dispositivos de registro continuo de temperatura;

    Y
  - registro de revisiones visuales de los datos registrados;

  Y

- registro de almacenamiento que muestre los resultados del control de otras condiciones.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Antes de poner en servicio un dispositivo para registrar la temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de la fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

    O

- compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente), dentro del rango de temperatura en el cual se usará;

Y

- una vez en servicio, verifique el dispositivo que registra la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel;

Y

- calibre el dispositivo de registro de temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

Y

- realice la calibración de otro instrumento, según corresponda;

Y

- revise los registros de control, medidas correctivas y de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

2C. APLICACIÓN Y ACTIVACIÓN DE TTI

Establecimiento de límites críticos

- Cada uno de los envases destinados al consumidor tiene un TTI activado.

Establecimiento de procedimientos de control

» ¿Qué se controlará?

- Los envases para detectar la presencia de un TTI activado.

» ¿Cómo se llevará a cabo el control?

- Examen visual.

» ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?

- Cantidad representativa de encases de cada uno de los lotes de producto.

» ¿Quién llevará a cabo el control?

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Mantenga el lote a una temperatura inferior a 38 °F (3.3 °C) hasta que se apliquen y activen los TTI.

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Identifique y corrija la causa de la deficiencia en la aplicación o activación del TTI.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Registro de control de envasado que muestre los resultados de las revisiones de TTI.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revise los registros de supervisión y las medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

2D. ALMACENAMIENTO REFRIGERADO DEL PRODUCTO TERMINADO

Siga la orientación para "Estrategia de control, Ejemplo 1: Ahumado (1d: Almacenamiento refrigerado del producto final)", con la excepción de que en donde los límites críticos indiquen 40 °F (4.4 °C), deben indicar 38 °F (3.3 °C).

2E. RECEPCIÓN DE PRODUCTOS POR PARTE DE UN PROCESADOR SECUNDARIO

Siga la orientación para "Estrategia de control, Ejemplo 1: Ahumado (1e: Recepción de productos por parte de un procesador secundario)", con la excepción de que en donde los límites críticos indiquen 40 °F (4.4 °C), deben indicar 38 °F (3.3 °C).

TABLA 13-2

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: REFRIGERACIÓN CON TTI

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP que utiliza la "Estrategia de control, ejemplo 2: Refrigeración con TTI". Este ejemplo muestra cómo un procesador de filetes de pescado crudos refrigerados y envasados al vacío puede controlar la formación de toxinas por C. botulinum. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La formación de toxinas por C. botulinum puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, medicamentos de acuicultura, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas, crecimiento de otras bacterias patógenas y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción de TTI	Formación de toxinas por C. botulinum en el producto final	TTI es adecuado para el uso	Rendimiento datos del fabricante	Revisión de los datos de rendimiento	Primer cargamento de un modelo de TTI	Supervisor de aseguramiento de la calidad	Rechazar los cargamentos Descontinuar el uso del proveedor hasta que se proporciones los documentos de validación apropiados	Datos de rendimiento del fabricante	Revisar la supervisión y los registros de medidas correctivas con una semana de anticipación
		Todos los lotes recibidos son acompañados por registros de camiones que muestran que la temperatura se mantuvo a, o a menos de, 40 °F	Temperatura del camión	Bitácora de datos de tiempo y temperatura digital	Continua, con revisión visual y evaluación de la temperatura, control de registros para cada los cargamentos	Empleado que recibe	Descontinuar uso del proveedor o transportista hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de manejo y transporte mejoraron Rechazar los cargamentos	Registro de recepción	Verificar la bitácora para todos los proveedores nuevos y para todos los proveedores al menos cada tres meses en adelante. Supervisar el registro de las medidas correctivas y de control con 1 semana de preparación
		Las funciones de TTI al momento de la recepción	La capacidad del TTI para cambiar de color cuando se expone a temperatura ambiente	Exponer a un TTI del lote a temperatura ambiente durante el tiempo suficiente para determinar si cambia de color	Todos los cargamentos	Personal de aseguramiento de la calidad	Descontinuar uso del proveedor o transportista hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de producción, manejo y transporte mejoraron	Registro de comprobación de TTI	Revisar la supervisión y los registros de medidas correctivas con una semana de anticipación

TABLA 13-2

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: REFRIGERACIÓN CON TTI

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP que utiliza la "Estrategia de control, ejemplo 2: Refrigeración con TTI". Este ejemplo muestra cómo un procesador de filetes de pescado crudos refrigerados y envasados al vacío puede controlar la formación de toxinas por C. botulinum. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La formación de toxinas por C. botulinum puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, medicamentos de acuicultura, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas, crecimiento de otras bacterias patógenas y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
TTI del producto terminado	Formación de toxinas por C. botulinum en el producto final	Nevera se mantiene a una temperatura inferior a 38 °F	Temperatura de la nevera	Bitácora de datos de tiempo y temperatura digital	Continua, con una revisión visual de los datos registrados una vez al día	Personal de aseguramiento de la calidad	Reparar o ajustar la nevera Destruir el lote de TTI	Datos mensajes impresos de la bitácora	Revise la bitácora de datos para comprobar la exactitud y el daño y para garantizar que esté operacional antes de ponerla en funcionamiento; revísela diariamente al inicio del funcionamiento y calíbrela una vez al año. Supervisar el registro de las medidas correctivas y de control con 1 semana de preparación
Activación y conexión del TTI	Formación de toxinas por C. botulinum en el producto final	Cada envase tiene un TTI activado	Los envases para detectar la presencia de un TTI activado	Examen visual	Cantidad representativas envases de cada lote de producto	Empleado de producción	Mantenga el lote a una temperatura inferior a 38 °F y aplique y active los TTI. Identifique y corrija la causa de la desviación de la aplicación del TTI.	Registro de control de envasado	Revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con 1 semana de anticipación

TABLA 13-2

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: REFRIGERACIÓN CON TTI

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP que utiliza la "Estrategia de control, ejemplo 2: Refrigeración con TTI". Este ejemplo muestra cómo un procesador de filetes de pescado crudos refrigerados y envasados al vacío puede controlar la formación de toxinas por C. botulinum. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La formación de toxinas por C. botulinum puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, medicamentos de acuicultura, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas, crecimiento de otras bacterias patógenas y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Almacenamiento del producto terminado	Formación de toxina por C. botulinum durante el almacenamiento del producto terminado	Temperatura máxima de la nevera 38 °F	Temperatura ambiente de la nevera	Bitácora de datos digitales	Continua, con una revisión visual de los datos registrados una vez al día	Empleado de producción	Ajuste o repare la nevera Mantenga y evalúe el producto de acuerdo con el tiempo y temperatura de exposición	Datos impresos de la bitácora digital	Revise la bitácora de datos para comprobar la exactitud y el daño y para garantizar que esté operacional antes de ponerla en funcionamiento; revísela diariamente al inicio del funcionamiento y calíbrela una vez al año. Supervisar el registro de las medidas correctivas y de control con 1 semana de preparación

*Nota: Los límites críticos en este ejemplo se proporcionan solo para propósitos ilustrativos y no se relacionan con ningún proceso recomendado.

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 3: CONGELADO CON ETIQUETADO**

Establecimiento de límites críticos

- Todas las etiquetas de productos terminados deben contener una declaración de "mantener congelado" (por ejemplo, "Importante, mantener congelado hasta su utilización, descongelar bajo refrigeración inmediatamente antes del uso").

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Las etiquetas de productos terminados, en busca de la declaración de "mantener congelado".

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Examen visual.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Cantidad representativa de encases de cada uno de los lotes de producto.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Separe y reetiquete cualquier producto etiquetado inadecuadamente;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- Separe y devuelva o destruya cualquier abastecimiento de etiquetas o de envases etiquetados previamente que no contengan la declaración adecuada;

  Y

- determine y corrija la causa de las deficiencias en las etiquetas.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Registre las revisiones del etiquetado.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revise los registros de supervisión y las medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 13-3

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 3: CONGELADO CON ETIQUETADO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP que utiliza la "Estrategia de control, ejemplo 3: Congelado con etiquetado". Este ejemplo muestra cómo un procesador de filetes de pescado crudos congelados y envasados al vacío puede controlar la formación de toxinas por C. botulinum. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La formación de toxinas por C. botulinum puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas, parásitos y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción del etiquetado	Formación de toxina por C. botulinum durante el almacenamiento del producto terminado	Todas las etiquetas de productos terminados deben contener una declaración de "mantener adecuada	Etiquetas del producto final en busca de una declaración de “mantener congelado”	Examen visual	Cantidad representativas envases de cada lote de producto	Empleado que recibe	Separe y reetiquete cualquier producto etiquetado inadecuadamente Separe y destruya cualquier abastecimiento de etiquetas que no contenga la declaración adecuada Determine y corrija la causa de las deficiencias en las etiquetas	Registro de recepción de etiquetas	Revise los registros de control y las medidas correctivas con 1 semana de anticipación

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 4: ENCURTIDO Y SALAZÓN**

Esta estrategia de control debe incluir los siguientes elementos, según corresponda:

a. Salado, encurtido, salazón y formulación.

b. Almacenamiento refrigerado de productos terminados.

c. Recepción de productos por parte de un procesador secundario.

4A. SALADO, ENCURTIDO, SALAZÓN Y FORMULACIÓN

Establecimiento de límites críticos

- Los valores mínimos o máximos de los factores críticos del proceso de salado, encurtido o formulación establecidos por un estudio científico. Los factores críticos son aquellos necesarios para garantizar que el producto terminado contiene lo siguiente:

Para productos piscícolas refrigerados y envasados con oxígeno reducido:

- Un nivel de sal en la fase acuosa de 5 % como mínimo;

  O

- un pH de 5.0 o inferior;

  O

- una actividad acuosa inferior a 0.97;

  O

- Un nivel de sal en la fase acuosa de 2.4 % como mínimo en productos a base de surimi, cuando se combinan con un proceso de pasteurización en el recipiente del producto terminado de 185 °F (85 °C) por 15 minutos (los controles de pasteurización se tratan en el Capítulo 16);

  O

- una combinación de sal en la fase acuosa, pH o actividad acuosa que, cuando se combinan, se ha demostrado que evitan el crecimiento de *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos.

Para productos no refrigerados (conservación estable) envasados con oxígeno reducido:

- Una nivel de sal en la fase acuosa de 20 % como mínimo (basado en el nivel máximo de sal para el crecimiento de *S. aureus*);

  O

- un pH de 4.6 o inferior;

  O

- una actividad acuosa de 0.85 o inferior (basado en la actividad acuosa mínima para el crecimiento y la formación de toxinas de *S. aureus*).

Puede ser necesario aplicar un tratamiento de calor, la adición de aditivos químicos u otro tratamiento para inhibir o eliminar los organismos de descomposición (por ejemplo, moho) en productos no perecederos.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- Los factores críticos de los procesos de encurtido, salado o formulación establecidos. Estos pueden incluir: concentración de la salmuera o ácido; proporción salmuera o ácido a pescado; tiempo de salado y encurtido; temperatura de la salmuera o el ácido; espesor, textura, contenido de grasa, calidad y especie del pescado;

  O

- la sal en la fase acuosa, el pH o la actividad acuosa del producto terminado.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Para la concentración de la salmuera:
  - use un salinómetro;

  Y

- para la concentración del ácido:
  - use un medidor de pH o una valoración para la concentración de ácido;

  Y

- para la temperatura de la salmuera o el ácido:
  - use un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro);

  Y

- para todos los demás factores críticos que especifica el estudio:
  - use equipos apropiados para la medición;

O

- para la sal en la fase acuosa, el pH o la actividad acuosa:
  - recolecte una muestra representativa del producto terminado y realice análisis de sal en fase acuosa, pH o actividad acuosa, cuando corresponda.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para la concentración de la salmuera o el ácido:
  - Al comienzo de cada proceso de salado, encurtido y formulación;

Y

- para la temperatura de la salmuera o el ácido:
  - Al inicio de cada proceso de salado, encurtido y formulación y al menos cada 2 horas en adelante;

Y

- para la proporción de salmuera o ácido a pescado:
  - Al comienzo de cada proceso de salado, encurtido y formulación;

Y

- para los demás factores críticos que especifica el estudio:
  - con la frecuencia necesaria para mantener el control;

O

- se debe determinar el análisis de sal en fase acuosa, pH o actividad acuosa para cada lote de productos terminados.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Para la actividad acuosa:
  - Cualquier persona con la capacitación suficiente para realizar el análisis;

O

- para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Enfríe y mantenga el producto hasta que se pueda evaluar sobre la base de su nivel de sal en la fase acuosa, pH o actividad acuosa;

  O

- vuelva a procesar el producto (si esto no pone en riesgo la seguridad del producto);

  O

- desvíe el producto para un uso en el cual el límite crítico no se aplique (por ejemplo, envasado que no esté sellado herméticamente o una norma LACF, o un producto congelado);

  O

- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

  O

- destruya el producto;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Ajuste la concentración de la salmuera o el ácido, o la proporción de salmuera o ácido a pescado;

  O

- extienda el tiempo de salado o encurtido para compensar una temperatura inadecuada de la salmuera o el ácido.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Registros, según sea necesario, para documentar la supervisión de los factores críticos del proceso de salado o encurtido, según lo establece el estudio (por ejemplo, registro de procesamiento que muestre los resultados de la concentración y temperatura de la salmuera o el ácido, la proporción de salmuera o ácido a pescado, el tamaño y la especie del pescado, el tiempo de salado o encurtido);

O

- registro de las determinaciones de la sal en la fase acuosa, el pH o la actividad acuosa del producto terminado.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Estudio de validación del proceso (excepto cuando el análisis de sal en la fase acuosa, pH o actividad acuosa de los productos terminados, sean el procedimiento de control):
  - La idoneidad de los pasos del proceso de encurtido, salado y formulación se deben establecer mediante un método científico. Para los productos refrigerados envasados con oxígeno reducido, se debe diseñar para lograr constantemente: un nivel de sal en la fase acuosa de 5 % como mínimo, un pH de 5.0 o inferior; una actividad acuosa inferior a 0.97; un nivel de sal en la fase acuosa de 2.4 % como mínimo en productos a base de surimi, cuando se combina con un proceso de pasteurización en el recipiente del producto terminado de 185 °F (85 °C) durante al menos 30 minutos; o una combinación de sal, pH y actividad acuosa que, cuando se combinan, evitan el crecimiento de *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos (establecido por un estudio científico). Para los productos no refrigerados (conservación estable) envasados con oxígeno reducido, se debe diseñar para lograr constantemente: un nivel de sal en la fase acuosa de 20 % como mínimo (basado en el nivel máximo de sal en la fase acuosa para el crecimiento de *S. aureus*); un pH de 4.6 o inferior o una actividad acuosa de 0.85 o inferior (basado en la actividad acuosa mínima para el crecimiento de *S. aureus*). Es posible que sea necesario un conocimiento específico de los procesos de encurtido, salado o formulación para establecer dichos procesos. Dicho conocimiento se puede obtener a través de la educación o la experiencia o ambos. Es posible que el establecimiento de los procesos de encurtido, salado y formulación requiera tener acceso a instalaciones adecuadas y a la aplicación de métodos reconocidos. En algunos casos, es posible que sean necesarios estudios de encurtido, salado y formulación para establecer procesos mínimos. En otros casos, se encuentra disponible literatura que establece procesos mínimos. En el establecimiento del proceso, se deben considerar las características del mismo o el producto que afecte la capacidad del proceso de encurtido, salado y formulación mínimo establecido. Se debe mantener un registro del establecimiento del proceso;

Y

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

    O
  - sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o cerca del punto de ebullición. Tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altitud, cuando sea necesario;

    O
  - realice una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

    O
  - compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura de la salmuera), dentro del rango de temperatura en el cual se usará;

Y

- una vez en servicio, verificar el dispositivo que indica la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante
- uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. El dispositivo debe inspeccionarse para garantizar que está en funcionamiento;

  Y

- calibre el dispositivo que indica la temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ejemplo, un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y

- realiza una calibración diaria de los medidores de pH contra los amortiguadores estándar;

  Y

- realice otros procedimientos de calibración según sea necesario, para garantizar la precisión del los instrumentos de control;

  Y

- realice un muestreo y análisis del producto terminado a fin de determinar el nivel de sal en la fase acuosa, pH o actividad acuosa, cuando
-
- corresponda, al menos cada 3 meses (excepto cuando dichos exámenes se realicen como parte del control);

  Y

- revise los registros de control, las medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

4B. ALMACENAMIENTO REFRIGERADO DEL PRODUCTO TERMINADO

Siga la orientación para "Estrategia de control, ejemplo 1: Ahumado (1d: Almacenamiento refrigerado de productos terminados)".

4C. RECEPCIÓN DE PRODUCTOS POR PARTE DE UN PROCESADOR SECUNDARIO

Siga la orientación para "Estrategia de control, ejemplo 1: Ahumado (1e: Recepción de productos por parte de un procesador secundario)".

TABLA 13-4

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 4: ENCURTIDO Y SALAZÓN

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza la "Estrategia de control, ejemplo 4: Encurtido y salazón". Este ejemplo muestra cómo un procesador de arenque escabechado puede controlar la formación de toxinas por C. botulinum. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La formación de toxinas por C. botulinum puede ser solo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, histamina, contaminantes químicos del medio ambiente, pesticidas, parásitos y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Encurtido	Formación de toxinas por C. botulinum en el producto terminado	pH máximo del producto terminado en el músculo del lomo de 5.0	pH del producto terminado en el músculo del lomo	Recolecte una muestra del producto de cada tanque de encurtido al final de cada ciclo de encurtido y analice el pH con un medidor de pH	Cada tanque de encurtido, cada ciclo	Personal de control de calidad	Continúe con el proceso de encurtido hasta que el pH cumpla con el límite crítico	Registro de control de encurtido	Calibración diaria del medidor de pH Revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación.
Almacenamiento del producto terminado	Formación de toxina por C. botulinum durante el almacenamiento del producto terminado	Temperatura máxima de la nevera: 40 °F (4.4 °C) (de acuerdo con el crecimiento de agentes patógenos vegetativos)	Temperatura ambiente de la nevera	Bitácora de datos de tiempo y temperatura	Continua, con una revisión visual de los datos registrados una vez al día	Empleado de producción	Ajuste o repare la nevera Mantenga y evalúe el producto de acuerdo con el tiempo y temperatura de exposición	Datos impresos de la bitácora de datos	Revise la bitácora de datos para comprobar la exactitud y el daño y para garantizar que esté operacional antes de ponerla en funcionamiento; revísela diariamente al inicio del funcionamiento y calíbrela una vez al año. Revise la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Association of Food and Drug Officials [Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos]. 2005. Cured, salted, & smoked fish establishments good manufacturing practices, including Listeria Control Manual [Buenas prácticas de fabricación de los establecimientos de pescado curado, salado y ahumado, incluido el Manual de control de la listeria]. Association of Food and Drug Officials, York, PA.
- Baird-Parker, A. C. y B. Freame. 1967. Combined effect of water activity, pH and temperature on the growth of *Clostridium botulinum* from spore and vegetative cell inocula [Efecto combinado de la actividad acuosa, pH y temperatura en el crecimiento de Clostridium botulinum de esporas e inóculos de células vegetativas]. J. Appl. Bact. 30:420-429.
- Betts, G. D. y J. E. Getts. 1995. Growth and heat resistance of psychotropic *Clostridium botulinum* in relation to 'sous vide' products [Crecimiento y resistencia al calor de Clostridium botulinum psicotrópico en relación con productos envasados al vacío (sous vide)]. Food Control 06:57:00-63.
- Boyd, J. W. y B. A. Southcott. 1971. Effects of sodium chloride on outgrowth and toxin production of *Clostridium botulinum* type E in cod homogenates [Efectos del cloruro de sodio en el brote y la producción de toxinas de Clostridium botulinum tipo E en homogeneizados de bacalao] J. Fish. Res. Bd. Canada. 28:1071-1075.
- Brody, A. L. (ed.). 1989. Controlled/modified atmosphere/vacuum packaging of foods [Envasado al vacío o con atmósfera modificada o controlada de alimentos]. Food and Nutrition Press, Inc., Trumbull, CT.
- Crisan, E.V. y A. Sands. 1975. Microflora of four fermented fish sauces [Microflora de cuatro salsas de pescado fermentado]. Appl. Microbiol. 29(1): 106-108.
- Christiansen, L. N., J. Deffner, E. M. Foster y H. Sugiyama. 1968. Survival and outgrowth of *Clostridium botulinum* type E spores in smoked fish [Sobrevivencia y brote de esporas de Clostridium botulinum tipo E en pescado ahumado]. Appl. Microbiol. 16:133-137.
- Daniels, R. W. 1991. Applying HACCP to new-generation refrigerated foods at retail and beyond [Aplicación de HACCP a alimentos refrigerados de nueva generación en establecimientos de venta al por menor y en otras áreas]. Food Technol. 45:122, 124.
- Dufresne, I., J. P. Smith, J. N. Liu e I. Tarte. 2000. Effect of films of different oxygen transmission rate on toxin production by *Clostridium botulinum* type E in vacuum packaged cold and hot smoked trout fillets [Efectos de las películas en diversas tasas de transmisión de oxígeno en la producción de toxinas por Clostridium botulinum tipo E en filetes de trucha ahumados en calor y en frío envasados al vacío]. J. Food Saf. 20:251-268.
- Eklund, M. W., G. A. Pelroy, R. Paranjpye, M. E. Peterson y F. M. Teeny. 1982. Inhibition of *Clostridium botulinum* types A and E toxin production by liquid smoke and NaCl in hot-process smoke-flavored fish [Inhibición de la producción de toxinas de Clostridium botulinum tipos A y E mediante NaCl y humo líquido en pescados con sabor a ahumado procesados con calor]. J. Food Prot. 44:935-941.
- Essuman, K. M., 1992. Fermented fish in Africa: a study on processing marketing and consumption [Pescado fermentado en África: un estudio del mercado de procesamiento y el consumo]. Documento técnico de FAO Fisheries n.º T329. FAO, Roma, Italia. ISBN: 9251032556. 80p.
- European Chilled Food Federation [Federación Europea de Alimentos Fríos]. 1997. Guidelines for good hygienic practice in the manufacture of chilled foods [Pautas para buenas prácticas de higiene en la elaboración de alimentos fríos]. Kettering, NN.

- Farber, J. M. 1991. Microbiological aspects of modified atmosphere packaging technology - a review. [Aspectos microbiológicos de la tecnología de envasado con atmósfera modificada; revisión] J. Food Prot. 54:58-70.
- Garren, D. M., M. A. Harrison y Y. W. Huang. 1994. *Clostridium botulinum* type E outgrowth and toxin production in vacuum-skin packaged shrimp [Brote y producción de toxinas de Clostridium botulinum tipo E en camarones envasados al vacío]. Food Microbiol. 11:467-472.
- Gould, G. W. 1999. Sous vide foods: conclusions of an ECFF botulinum working party [Alimentos al vacío (sous vide): conclusiones de un grupo de trabajo sobre la bacteria botulínica de la ECFF (European Chilled Food Federation)]. Food Control 10:47-51.
- Graham, A. F., D. R. Mason y M. W. Peck. 1996. Predictive model of the effect of temperature, pH and sodium chloride on growth from spores of non-proteolytic *Clostridium botulinum* [Modelo predictivo del efecto de la temperatura, el pH y el cloruro de sodio en el crecimiento de esporas de Clostridium botulinum no proteolítico]. Int. J. Food Microbiol. 31:69-85.
- Hathaway, C.L. 1993. *Clostridium botulinum* and other *Clostridia* that produce botulinum [Clostridium botulinum y otros clostridia que producen botilinum]. En *Clostridium botulinum* Ecology and Control in Foods [Ecología y control de Clostridium botulinum en alimentos]. A.H.W Hauschild y K.L. Dodds (eds.), Marcel Dekker, New York. 1993.
- Hauschild, A. H. W. y R. Hilsheimer. 1979. Effect of salt content and pH on toxigenesis by *Clostridium botulinum* in caviar [Efecto del contenido de sal y el pH en la toxigénesis por Clostridium botulinum en el caviar]. J. Food Prot. 42:245-248.
- Hilderbrand, K. S. 1992. Fish smoking procedures for forced convection smokehouses, Special Report 887 [Procedimientos de ahumado de pescado para cámaras de ahumado por convección forzada, Informe especial 887]. Oregon State Extension Service, Newport, OR.
- Kautter, D. A., P. K. Lynt, T. Lily y H. M. Solomon. 1981. Evaluation of the botulism hazard from nitrogen-packed sandwiches [Evaluación del peligro de botulismo por sándwiches envasados con nitrógeno]. J. Food Prot. 44:59-61.
- Kornacki, J. L. y D. A. Gabis. 1990. Microorganisms and Refrigeration Temperatures [Microorganismos y temperaturas de refrigeración]. Dairy, Food & Environ. Sanit. 10:192-195.
- Loha-unchit, K. 1998. How Fish Sauce is Made [Cómo se hace la salsa de pescado]. Kasma's Thai Food and Travel. *http://www.thaifoodandtravel.com/features/fishsauce1.html*.
- Lerke, P. y L. Farber. 1971. Heat pasteurization of crab and shrimp from the Pacific coast of the United States: public health aspects [Pasteurización con calor de cangrejo y camarón de la costa del Pacífico de los Estados Unidos: aspectos de salud pública]. J. Food Sci. 36:277-279.
- Lyon, W. J. y C. S. Reddmann. 2000. Bacteria associated with processed crawfish and potential toxin production by *Clostridium botulinum* type E in vacuum-packaged and aerobically packaged crawfish tails [Bacterias asociadas con cangrejo de río procesado y la potencial producción de toxinas de Clostridium botulinum tipo E en colas de cangrejo de río envasado en forma aeróbica y envasadas al vacío]. J. Food Prot. 63:1687-1696.
- McClure, P. J., M. B. Cole y J. P. P. M. Smelt. 1994. Effects of water activity and pH on growth of *Clostridium botulinum* [Efectos de la actividad acuosa y el pH en el crecimiento de Clostridium botulinum]. J. Appl. Bact. Symp. Suppl. 76:105S-114S.
- Moody, M.W., G.J. Flick, R.E. Martin y A.L. Correa. 2000. Smoked, cured, and dried fish [Pescado ahumado, curado y deshidratado]. En R.E. Martin, E.P. Carter, G.J. Flick, L.M. Davis, (eds.), Marine & Freshwater Products Handbook [Manual de productos marinos y de agua dulce], 2000. Technomic Publishing Co. Lancaster, PA
- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods [Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos]. 1992. Vacuum or modified atmosphere packaging for refrigerated raw fishery products [Envasado al vacío o en atmósfera modificada para productos piscícolas crudos refrigerados]. Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Washington, DC. *http://www.fsis.usda.gov/OPHS/NACMCF/past/map_fishery.htm*.

- Peck, M. W. 1997. *Clostridium botulinum* and the safety of refrigerated processed foods of extended durability [Clostridium botulinum y la seguridad de los alimentos procesados refrigerados de duración prolongada]. Trends Food Sci. Technol. 8:186-192.
- Pelroy, G. A, M. W. Eklund, R. N. Paranjpye, E. M. Suzuki y M. E. Peterson. 1982. Inhibition of *Clostridium botulinum* types A and E toxin formation by sodium nitrite and sodium chloride in hot process (smoked) salmon [Inhibición de la formación de toxinas de Clostridium botulinum tipos A y E mediante el nitrito de sodio y el cloruro de sodio en el salmón procesado con calor (ahumado)]. J. Food Prot. 45:833-841.
- Peterson, M. E., G. A. Pelroy, R. N. Paranjpye, F. T. Poysky, J. S. Almond y M. W. Eklund. 1993. Parameters for control of *Listeria monocytogenes* in smoked fishery products: sodium chloride and packaging method [Parámetros para el control de Listeria monocytogenes en productos piscícolas ahumados: cloruro de sodio y método de envasado]. J. Food Prot. 56:938-943.
- *Reddy, N. R., A. Paradis, M. G. Roman, H. M. Solomon y E. J. Rhodehamel. 1996. Toxin development by Clostridium botulinum in modified atmosphere-packaged fresh tilapia fillets during storage [Desarrollo de toxinas de Clostridium botulinum en filetes de tilapia fresca envasada con atmósfera modificada durante el almacenamiento]. J. Food Sci. 61:632-635.*
- *Reddy, N. R., D. J. Armstrong, E. J. Rhodehamel y D. A. Kautter. 1992. Shelf-life extension and safety concerns about fresh fishery products packaged under modified atmospheres: a review [Extensión de la vida útil e inquietudes de seguridad acerca de los productos piscícolas frescos envasados con atmósferas modificadas: revisión]. J. Food Saf. 12:87-118.*
- *Reddy, N. R., H. M. Solomon, H. Yep, M. G. Roman y E. J. Rhodehamel. 1997. Shelf life and toxin development by Clostridium botulinum during storage in modified atmosphere-packaged fresh aquacultured salmon fillets [Vida útil y desarrollo de toxinas de Clostridium botulinum durante el almacenamiento en filetes de salmón fresco de acuicultura envasado con atmósfera modificada]. J. Food Prot. 60:1055-1063.*
- *Reddy, N. R., M. G. Roman, M. Villanueva, H. M. Solomon, D. A. Kautter y E. J. Rhodehamel. 1996. Shelf life and Clostridium botulinum toxin development during storage of modified atmosphere-packaged fresh catfish fillets [Vida útil y desarrollo de toxinas de Clostridium botulinum durante el almacenamiento de filetes de bagre fresco envasado con atmósfera modificada]. J. Food Sci. 62:878-884.*
- *Refrigerated Foods and Microbiological Criteria Committee of the National Food Processors Association [Comité de Alimentos Refrigerados y Criterios Microbiológicos de la Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos]. 1988. Safety considerations for new generation refrigerated foods [Consideraciones sobre seguridad para la nueva generación de alimentos refrigerados]. Dairy Food Sanit. 8:5-7.*
- *Rhodehamel, E. J., 1992. FDA's concerns with sous vide processing [Preocupaciones de la FDA con el procesamiento al vacío (sous vide)]. Food Technol. 46:73-76.Rhodehamel, E. J., H. M. Solomon, T. Lilly, Jr., D. A. Kautter y J. T. Peeler. 1991. Incidence and heat resistance of Clostridium botulinum type E spores in menhaden surimi [Incidencia y resistencia al calor de las esporas de Clostridium botulinum tipo E en surimi de sábalo atlántico]. J. Food Sci. 56:1562-1563, 1592.*
- *Ross, T. y P. Dalgaard. 2004. Secondary Models - A3.1.3. Salt, water-phase salt, and water activity [Modelos secundarios: A3.1.3. Sal, sal de la fase acuosa y actividad acuosa]. En R. C. McKellar and L. Xuewen (ed.), Modeling microbial responses in food [Modelado de respuestas microbianas en los alimentos]. CRC Press, Boca Raton, FL.*
- *Schmidt, R. V., R. V. Lechowich y J. F. Folinazzo. 1961. Growth and toxin production by type E Clostridium botulinum below 40°F [Crecimiento y producción de toxinas de Clostridium* botulinum tipo E bajo 40 °F]. J. Food Sci. 26:626-630.
- Segner, W. P, C. F. Schmidt y J. K. Boltz. 1966. Effect of sodium chloride and pH on the outgrowth of spores of type E Clostridium botulinum at optimal and suboptimal temperatures [Efecto del cloruro de sodio y pH en el brote de esporas de Clostridium botulinum tipo E a temperaturas óptimas y subóptimas]. Appl. Microbiol.14:49-54.

- Skinner, G. E. y J. W. Larkin. 1998. Conservative prediction of time to Clostridium botulinum toxin formation for use with time-temperature indicators to ensure the safety of foods [Predicción conservadora del tiempo para la formación de toxinas de Clostridium botulinum para el uso de los indicadores de tiempo y temperatura para garantizar la seguridad de los alimentos]. J. Food Prot. 61:1154-1160.
- Sobel, J., et al., 2004.Foodborne botulism in the United States, 1990-2000. Emerging Infectious Diseases [Botulismo transmitido por los alimentos en los Estados Unidos, 1990-2000. Enfermedades infecciosas emergentes]. 10(9): 1606-1611.
- Sugiyama, H. y K. S. Rutledge. 1978. Failure of Clostridium botulinum to grow in fresh mushrooms packaged in plastic film overwraps with holes [Imposibilidad de crecimiento de Clostridium botulinum en hongos frescos envasados en envolturas de película plástica con orificios]. J. Food Prot. 41:348-350.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. 1996. Import Alert 16-74: automatic detention of salt-cured uneviscerated fish [Alerta de importación 16-74: detención automática de pescado no eviscerado curado con sal]. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Servicio de Salud Pública, Administración de Medicamentos y Alimentos, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, College Park, MD.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 14: **Crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas como resultado de un secado deficiente.**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DEL PELIGRO POTENCIAL

El crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas en el producto terminado a causa de un secado deficiente de los productos piscícolas pueden causar enfermedades en el consumidor. Los principales patógenos en cuestión son *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) y *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*). Consulte el Apéndice 7 para obtener una descripción del impacto de
estos patógenos en la salud pública.

- **Control a través del secado**

Por lo común se considera que los productos secos son de conservación estable y, por tanto, es frecuente que se guarden y distribuyan sin refrigerar. Entre los ejemplos de productos pesqueros secos de conservación estable se cuentan el charqui de salmón, las hojuelas de pulpo, el camarón seco, el caldo de pescado y el cartílago de tiburón. La característica que hace de los alimentos secos un producto de conservación estable es su baja actividad acuosa (A_w). Actividad acuosa es una medición de la cantidad de agua disponible en un alimento para que crezcan microorganismos, como las bacterias patógenas. Una actividad acuosa de 0.85 o menos impide el crecimiento de cualquier bacteria patógena y la producción de toxinas por acción de ellas, como el *S. aureus* y el *C. botulinum*, y resulta vital para la seguridad de un producto seco de conservación estable. El *S. aureus* crece en presencia de una actividad acuosa menor que otras bacterias patógenas y, por tanto, se debería convertir en el patógeno objetivo para el secado de productos de conservación estable.

Para el envase, se debe escoger un material que impida la rehidratación del producto en las condiciones previstas de almacenamiento y distribución. Además, el cierre del envase de un producto terminado no puede presentar fallas garrafales que puedan exponer el producto a la humedad durante su almacenamiento o distribución. El Capítulo 18 ofrece orientación sobre cómo controlar los cierres de envases.

Algunos productos secos envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, al vacío, en atmósfera modificada) sólo se deshidratan lo suficiente como para controlar el crecimiento de *C. botulinum* tipo E y C. botulinum no proteolitico tipos B y F (es decir, los tipos que no generan toxinas en presencia de actividad acuosa inferior a 0.97). Estos productos secos luego se refrigeran para controlar el crecimiento de *C. botulinum* tipo A, C. botulinum proteolítico tipos B y F y otras bacterias patógenas que se puedan presentar en el producto, como el *S. aureus*, así como la respectiva formación de toxinas por acción de estos. El aspecto físico de estos productos podría corresponder al de uno completamente deshidratado. Por tanto, el envase debería incluir una etiqueta con la indicación "manténgase refrigerado", para garantizar que se apliquen controles de temperatura durante toda la distribución.

Para controlar estos patógenos también se puede recurrir a la distribución de productos congelados parcialmente deshidratados y envasados con oxígeno reducido. Sin embargo, en ese caso sería importante agregar una etiqueta con la indicación "manténgase congelado", para garantizar la inocuidad de los alimentos. El Capítulo 13 contiene más información acerca del *C. botulinum* y del envasado con oxígeno reducido.

Este capítulo no se refiere al crecimiento de bacterias patógenas, como el *S. aureus*, lo cual puede ocurrir como resultado de tiempos y temperaturas en exceso durante el procesamiento, tanto antes como durante el proceso de secado. Dicho peligro está incluido en el Capítulo 12. Tampoco se plantea el control de *C. botulinum* tipo A, C. botulinum proteolítico tipos B y F y otras bacterias patógenas que se podrían presentar, como el *S. aureus,* durante el almacenamiento refrigerado de productos parcialmente deshidratados y envasados con oxígeno reducido. Estos peligros están incluidos en los capítulos 12 y 13, respectivamente.

El control del crecimiento de bacterias patógenas y de la formación de toxinas se puede conseguir mediante:

- El establecimiento científico de un proceso de secado que disminuya la actividad acuosa a 0.86 o menos, si es que el producto se va a almacenar y distribuir sin refrigerar (conservación estable). Considere que se podría necesitar un tratamiento de calor, la añadidura de aditivos químicos u otro tratamiento, para inhibir o eliminar los organismos de descomposición, por ejemplo, moho.
- El establecimiento científico de un proceso de secado que disminuya la actividad acuosa a 0.97, si es que el producto se va a almacenar refrigerado (no congelado) y envasado con oxígeno reducido.
- El diseño y funcionamiento de equipos de secado, para que cada producto unitario reciba por lo menos el proceso mínimo establecido.
- El envasado del producto terminado en un envase que impida su rehidratación.

La operación de secado que se emplea en la producción de pescado ahumado o con sabor a pescado ahumado no está diseñada para bajar a 0.85 o menos la actividad acuosa del producto terminado. En el Capítulo 13 se describen los controles de estos productos.

Debido a que se sabe que las esporas de *C. botulinum* están presentes en las vísceras del pescado, cualquier producto que se vaya a conservar mediante salazón, secado, encurtido o fermentación debe ser eviscerado antes de procesarlo (consulte la Sección 540.650 de la “Compliance Policy Guide” (Guía de la política de cumplimiento). Sin la evisceración, es posible que se forme la toxina durante el proceso, incluso con un estricto control de la temperatura. La evisceración debe ser meticulosa y se debe realizar de forma tal que la contaminación de la carne del pescado sea mínima. Si se deja incluso una parte de las vísceras o su contenido, se mantiene el riesgo de la formación de la toxina por *C. botulinum*. Se excluye de la recomendación de eviscerar los pescados pequeños, de menos de 5 pulgadas de longitud, procesados de una forma que elimine la toxina preformada e impida la formación de toxinas y que alcancen (1) un contenido de sal en fase acuosa de un 10 %, un valor basado en el control de *C. botulinum* tipo A y C. botulinumproteolítico tipos B y F en productos refrigerados; o (2) una actividad de 0.85 o menos (recuerde que se trata de un valor basado en la actividad acuosa mínima para la producción de toxinas por *S. aureus*, en productos de conservación estable); o (3) un nivel de pH (acidez) de 4.6 o menos en productos de conservación estable.

- **Estrategias para controlar el crecimiento de bacterias patógenas**

Los patógenos pueden ingresar al proceso en la materia prima. También se pueden introducir a los alimentos durante su procesamiento por vía aérea, debido a manos sucias, utensilios antihigiénicos, agua contaminada y alcantarillado. Existen varias estrategias para el control de bacterias patógenas en pescados y productos piscícolas. Entre otras:

- Controlar la cantidad de humedad disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad acuosa) en el producto mediante el secado (incluido en este capítulo);
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad acuosa) en el producto mediante la formulación (incluido en el Capítulo 13).
- Controlar la cantidad de sal o conservantes, como nitrito de sodio, en el producto (incluido en el Capítulo 13).
- Controlar el pH del producto (incluido en la norma Acidified Foods (alimentos acidificados), 21 CFR 114, para productos acidificados de conservación estable y en el Capítulo 13 para productos acidificados refrigerados).
- Controlar la fuente de los moluscos y el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o marea baja) hasta la refrigeración, para controlar los patógenos desde el área de captura (incluido en el Capítulo 12).
- Controlar la introducción de bacterias patógenas después del proceso de pasteurización (incluido en el Capítulo 18).
- Administrar la cantidad de tiempo en que el alimento está expuesto a temperaturas favorables para el crecimiento de bacterias patógenas y la producción de toxinas (incluido en términos generales en el Capítulo 12; para *Clostridium botulinum* en el Capítulo 13; y para *Staphylococcus aureus* en mezclas de rebozado hidratadas en el Capítulo 15).
- Exterminar bacterias patógenas mediante cocción o pasteurización (incluido en el Capítulo 16) o retortado (incluido en la norma "Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers" [Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente] (denominada como Norma para alimentos enlatados de baja acidez en el presente documento de orientación.
- Exterminar bacterias patógenas mediante procesos que conserven las características del producto crudo (incluido en el Capítulo 17).

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente es un peligro significativo en la etapa de procesamiento:

1. En productos secos de conservación estable, ¿existe una probabilidad razonable de que crezca *S. aureus* y forme toxinas en el producto terminado, si el secado es deficiente?

   La Tabla A-1 (Apéndice 4) entrega información sobre las condiciones en que crece el *S. aureus*. Si un alimento no se distribuye refrigerado o congelado y se dan estas condiciones (Tabla A-1) antes del secado, entonces el secado es importante para la inocuidad del producto, pues crea una barrera para el crecimiento de *S. aureus* y la formación de toxinas. En condiciones normales, existiría una probabilidad razonable de que crezca *S. aureus* y forme toxinas en dichos productos durante el almacenamiento y la distribución del producto terminado, si el secado no se ejecuta de manera apropiada. Considere que el secado para controlar la formación de toxinas por *S. aureus* también controla la formación de toxinas por *C. botulinum* en estos productos.

2. En productos secos de conservación estable, ¿es posible en este paso del procesamiento eliminar o disminuir a niveles aceptables la probabilidad de formación de toxinas por *S. aureus* que es razonable que ocurra?

   El crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente también se debe considerar como un peligro importante en cualquier paso del procesamiento en que se use o se pueda usar una medida preventiva para eliminar el peligro de formación de toxinas por *S. aureus* (o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de su formación), si existe una probabilidad razonable de que se produzca. Las medidas preventivas que se

pueden aplicar al crecimiento de bacterias patógenas y a la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente son:

- Diseño y control adecuados del proceso de secado (incluido en este capítulo)

3. En productos parcialmente deshidratados tanto refrigerados como congelados (es decir, de conservación inestable), ¿existe una probabilidad razonable de que crezcan y formen toxinas *C. botulinum* tipo E y C. botulinum no proteolítico tipos B y F en el producto terminado, si el secado es deficiente?

   La Tabla A-1 (Apéndice 4) entrega información sobre las condiciones en que crecen el *C. botulinum* tipo E y el C. botulinum no proteolítico tipos B y F. Debido a la necesidad de impedir la rehidratación de los productos secos, por lo general se colocan en un envase con oxígeno reducido. Si un alimento refrigerado (no congelado) y envasado con oxígeno reducido presenta estas condiciones (Tabla A-1) antes del secado, entonces el secado es importante para la inocuidad del producto, pues crea una barrera para el crecimiento de *C. botulinum* tipo E y C. botulinum no proteolítico tipos B y F y para la formación de sus respectivas toxinas. Considere que la refrigeración no controla la formación de toxinas por *S. aureus*, *C. botulinum* tipo A o C. botulinum no proteolítico tipos B y F en estos productos. En circunstancias normales, existiría una probabilidad razonable de que crezcan *C. botulinum* tipo E y C. botulinum no proteolítico tipos B y F, así como de que formen sus respectivas toxinas en dichos productos durante el almacenamiento y la distribución del producto terminado, si el secado no se ejecuta de manera apropiada. Además, en la inocuidad del producto puede ser importante controlar el etiquetado (indicación "manténgase refrigerado") para garantizar que el producto permanezca refrigerado durante la toda distribución, porque se puede ver como un producto de conservación estable ante los ojos de comerciantes, consumidores y usuarios finales.

   Sin embargo, si un producto seco y envasado con oxígeno reducido se distribuye congelado, entonces la congelación, en lugar del secado, puede crear una barrera para el crecimiento de *C. botulinum* tipo E y C. botulinum no proteolítico tipos B y F y para la formación de sus respectivas toxinas. En este caso, un etiquetado que asegure que el producto se distribuirá congelado puede ser importante para la inocuidad del producto. El Capítulo 13 entrega orientación sobre los controles de etiquetado, con el fin de cerciorarse de que un producto que permite el crecimiento de *C. botulinum* no proteolítico se distribuya congelado.

4. En productos parcialmente secos refrigerados o congelados y en productos secos envasados con oxígeno reducido, ¿es posible en este paso del procesamiento eliminar o disminuir a un nivel aceptable la probabilidad de crecimiento de *C. botulinum* tipo E y C. botulinum no proteolítico tipos B y F y la formación de sus respectivas toxinas que es razonable que exista?

   El crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas debido a tiempos y temperaturas en exceso se debe considerar como un peligro significativo en cualquier paso del procesamiento en que se puede o se podría usar una medida para eliminar el peligro (o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de su ocurrencia), si es existe una probabilidad razonable de que ocurra. Las medidas preventivas que se pueden aplicar al crecimiento de bacterias patógenas y a la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente de productos refrigerados o congelados, parcialmente deshidratados o envasados con oxígeno reducido son las siguientes:

   - Diseño y control adecuados del proceso de secado (incluido en este capítulo)
   - Refrigeración (incluido en el Capitulo 12) y etiquetado para garantizar que el producto permanezca refrigerado durante toda la distribución (incluido en este capítulo)

- Congelación (el Capítulo 13 entrega orientación sobre los controles de etiquetado, con el fin de cerciorarse de que se distribuyan congelados aquellos productos que de otro modo permiten el crecimiento de *C. botulinum* no proteolítico).

- **Uso previsto**

Debido a la naturaleza altamente inestable de la toxina del *S. aureus* y a la toxicidad extrema de la toxina del *C. botulinum* , es improbable que el uso previsto influya en la gravedad del peligro.

IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS

La siguiente orientación le ayudará a determinar si un paso del procesamiento es un punto de control crítico (CCP, por sus siglas en inglés) para el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente:

1. Si se ha identificado que existe un peligro significativo de que crezcan bacterias patógenas y de que se formen toxinas como resultado de un secado deficiente (en lugar de o además de la refrigeración), para fines de inocuidad del producto, es importante que el paso de secado se identifique como un punto de control crítico de ese peligro.

   Ejemplo:

   Si un procesador de charqui de salmón distribuye el producto sin refrigerar, debe fijar un punto de control crítico para el peligro de crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas como resultado de un secado deficiente en el paso de secado. Para ese peligro, el procesador debería identificar como puntos de control críticos aquellos pasos del procesamiento que anteceden al secado. Sin embargo, dichos pasos pueden ser los punto de control crítico para otros peligros, tales como el crecimiento de bacterias patógenas como resultado tiempos y temperaturas en exceso durante el procesamiento, lo cual está incluido en el Capítulo 12.

   Este enfoque de control es una estrategia de control que en este capítulo se denomina "Ejemplo 1 de estrategia de control: Control por secado".

2. Si se identificó que existe un peligro significativo de crecimiento de bacterias patógenas y de formación de toxinas como resultado de un secado deficiente, puesto que la refrigeración (además del secado) es importante para la inocuidad del producto, en este peligro se deben identificar como puntos de control críticos los pasos de almacenamiento y etiquetado del producto terminado, en que se garantizará que todos los envases lleven una etiqueta con la indicación "manténgase refrigerado".

   Ejemplo:

   Un procesador de bagre parcialmente deshidratado que distribuya su producto refrigerado y envasado con oxígeno reducido debe fijar los puntos de control críticos para los pasos de secado, etiquetado del producto terminado y almacenamiento del producto terminado, con el fin de controlar el peligro de que crezcan bacterias patógenas y de que se formen toxinas como resultado de un secado deficiente. Para ese peligro, el procesador debería identificar como puntos de control críticos aquellos pasos del procesamiento que anteceden al secado. Sin embargo, dichos pasos pueden ser los puntos de control críticos de otros peligros, tales como el crecimiento de bacterias patógenas como resultado de tiempos y temperaturas en exceso durante el procesamiento, lo cual está incluido en el Capítulo 12.

   El control mediante secado está tratado en el "Ejemplo 1 de estrategia de control: control mediante secado". El control del etiquetado en este capítulo se denomina "Ejemplo 2 de estrategia de control: control mediante refrigeración con etiquetado". Se debe emplear en conjunto con el "Ejemplo 1 de estrategia de control: control mediante secado". Considere que el Capítulo 12 analiza el control de almacenamiento de productos terminados refrigerados. Además, tenga

presente que el Capítulo 13 también ofrece orientación sobre los controles de etiquetado, para cerciorarse de que se distribuyan congelados aquellos productos congelados que de otro modo permiten el crecimiento de *C. botulinum* no proteolítico.

DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA DE CONTROL

La siguiente orientación presenta ejemplos de dos estrategias de control para el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación. Es importante tener presente que puede seleccionar una estrategia de control diferente a aquellas que se sugieren, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos.

Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR PRINCIPAL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO
Control a través del secado	✓	✓
Control mediante refrigeración con etiquetado	✓	✓

- **EJEMPLO 1 DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONTROL MEDIANTE SECADO**

Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Establecimiento de límites críticos

- los valores mínimos o máximos de los factores críticos establecidos a través de un estudio científico (es decir, en productos de conservación estable, los valores que se deben cumplir para garantizar que la actividad acuosa del producto terminado no supere 0.85 y en productos refrigerados (no congelados) y envasados con oxígeno reducido, aquellos que se deben cumplir para garantizar que la actividad acuosa del producto terminado no supere 0.97). Es probable que entre los anteriores se cuenten el tiempo de secado, la temperatura del aire entrante y saliente, la humedad y la velocidad, así como el espesor de la carne. El estudio también puede establecer otros factores críticos que afecten el ritmo de secado del producto;

  O

- el mínimo de pérdida porcentual de peso establecido por un estudio científico (es decir, en productos de conservación estable, la pérdida que se debe cumplir para garantizar que la actividad acuosa del producto terminado no supere 0.85 y en productos refrigerados (no congelados) y envasados con oxígeno reducido, aquella que se debe cumplir para garantizar que la actividad acuosa del producto terminado no supere 0.97);

  O

- para productos de conservación estable:
  - una actividad acuosa máxima para el producto terminado de 0.85;

  O

- para productos refrigerados (no congelados) y envasados con oxígeno reducido:
  - una actividad acuosa ara el producto terminado inferior a 0.97.

Nota: Puede ser necesario aplicar un tratamiento de calor, agregar aditivos químicos u otro tratamiento para inhibir o eliminar los organismos de descomposición (por ejemplo, moho) en productos no perecederos.

Establecimiento de procedimientos de control.

» **¿Qué se controlará?**

- los factores críticos del proceso de secado establecido que afecta la capacidad del proceso de garantizar la actividad del agua deseada del producto terminado (por ejemplo, 0.85 o menos para productos no perecederos, inferior a 0.97 para productos

envasados con oxígeno reducido congelado (no congelados). Entre otros, el tiempo de secado, la temperatura del aire, humedad velocidad y el grosor de la carne;

O

- porcentaje de peso perdido;

O

- actividad acuosa del producto terminado.

» ¿Cómo se llevará a cabo el control?

Para equipos de secado masivo:

- Para el tiempo de secado y la temperatura ambiente de entrada y salida:
  - use un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

  Y
- para todos los demás factores críticos que especifica el estudio:
  - use equipos apropiados para la medición;

  O
- para pérdida porcentual de peso:
  - pese toda la carga o una parte antes y después del secado;

  O
- para el análisis de la actividad acuosa:
  - Recoja una muestra representativa del producto terminado y efectúe un análisis de actividad acuosa.

Para equipos de secado continuo:

- Para la temperatura del aire entrante y saliente:
  - uso de un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

  Y
- para tiempo de secado:
  - Medida:
    - las revoluciones por minuto (RPM) del volante de la correa, mediante un cronómetro o tacómetro;

      O
    - el tiempo necesario para que una unidad de prueba o una marca de correa pase por el equipo mediante un cronómetro;

  Y
- para todos los demás factores críticos que especifica el estudio:
  - use equipos apropiados para la medición;

  O
- para pérdida porcentual de peso:
  - pese toda la carga o una parte antes y después del secado;

  O
- para la actividad acuosa:
  - Recoja una muestra representativa del producto terminado y efectúe un análisis de actividad acuosa.

» ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?

Para equipos de secado masivo:

- Para tiempo y temperatura:
  - Supervisión continua, con una revisión visual de los datos registrados por lo menos una vez durante cada carga;

  Y
- para todos los demás factores críticos que especifica el estudio:
  - con la frecuencia necesaria para mantener el control;

  O
- Para pérdida porcentual de peso:
  - cada lote;

  O
- para la actividad acuosa:
  - Cada lote.

Para equipos de secado continuo:

- Para la temperatura:
  - control continuo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez por día;

  Y
- para el tiempo:
  - al menos una vez por día y siempre que se realicen cambios en la velocidad de la correa;

Y

- para todos los demás factores críticos que especifica el estudio:
  - con la frecuencia necesaria para mantener el control;

O

- Para pérdida porcentual de peso:
  - cada lote de producto

O

- para la actividad acuosa:
  - cada lote de producto

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - el control lo realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

Y

- para todos los demás factores críticos que especifica el estudio:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

O

- para pérdida porcentual de peso:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

O

- para la actividad acuosa:
  - Cualquier persona con suficiente capacitación puede efectuar el análisis.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas.

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Repita el secado del producto (siempre que no implique una oportunidad inaceptable de crecimiento de bacterias patógenas);

O

- enfríe y guarde el producto para evaluar la idoneidad del proceso de secado. La evaluación puede involucrar la determinación de actividad acuosa en una muestra representativa del producto terminado. Si la evaluación muestra que el producto no ha recibido un proceso de secado adecuado, el producto debe ser destruido, redestinado a un uso en que el crecimiento de bacterias patógenas en el producto terminado se controle con medios distintos del secado, redestinado a un uso no alimentario o sometido a un nuevo secado;

O

- redestine el producto a un uso en que no se aplique el límite critico pues el crecimiento de bacterias patógenas en el producto terminado se controla con medios distintos del secado (por ejemplo, redestine el pescado con secado deficiente a una operación de pescado congelado);

O

- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

O

- destruya el producto;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- ajuste la temperatura o velocidad del aire;

O

- ajuste la duración del ciclo de secado para compensar una caída en la temperatura o la velocidad, un aumento en la humedad o una pérdida porcentual de peso inadecuada;

O

- ajuste la velocidad de la correa con el fin de incrementar la duración del ciclo de secado.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

Para equipos de secado masivo:

- registro de las supervisiones constantes de temperatura;

  Y
- registro de revisiones visuales de los datos registrados;

  Y
- registro de la anotación de la hora de inicio y término de los períodos de congelado;

  Y
- registros apropiados en los demás factores críticos (por ejemplo, una bitácora de secado que indique la humedad o velocidad del aire entrante y saliente);

  O
- registro de peso antes y después del secado;

  O
- registro del análisis de actividad acuosa.

Para equipos de secado continuo:

- registro de las supervisiones constantes de temperatura;

  Y
- registro de revisiones visuales de los datos registrados;

  Y
- bitácora de secado que indique las RPM del volante de la correa o el tiempo necesario para que una unidad de pruebas o una marca de la correa pase por el secador;

  Y
- registros apropiados en los demás factores críticos (por ejemplo, una bitácora de secado que indique la humedad o velocidad del aire entrante y saliente);

  O
- registro de peso antes y después del secado;

  O
- registro del análisis de actividad acuosa.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Estudio de validación del proceso (salvo cuando el procedimiento de control sea el análisis de actividad acuosa del producto terminado):
  - La idoneidad del proceso de secado se debe establecer mediante un estudio científico. En productos de conservación estable, el proceso de secado se debe diseñar de forma tal que garantice la producción de un producto de conservación estable con una actividad acuosa de 0.85. En productos refrigerados (no congelados) y envasados con oxígeno reducido, se debe diseñar de modo que asegure un producto terminado con una actividad acuosa de menos de 0.97. Es posible que se requiera un conocimiento experto sobre los cálculos del proceso de secado y sobre la dinámica de la transferencia de masas en los equipos de procesamiento, para poder establecer un proceso con dichas características. Dicho conocimiento se puede obtener mediante educación, experiencia o ambos. El establecimiento de un proceso de secado puede requerir el acceso a instalaciones aptas y de la aplicación de métodos reconocidos. Los equipos de secado se deben diseñar, operar y mantener de formal tal que brinden el proceso de secado establecido a todas las unidades de un producto. En algunas instancias, se pueden requerir estudios de secado para establecer el proceso de secado mínimo. En otras, se cuenta con bibliografía que establece los procesos mínimos o la idoneidad de los equipos disponibles. En el establecimiento del proceso se deben tomar en consideración las características del proceso, producto o equipo que puedan afectar la capacidad para alcanzar el proceso de secado mínimo establecido. Se debe mantener un registro del establecimiento del proceso;

  Y

- Muestreo y análisis del producto terminado para determinar la actividad acuosa por lo menos una vez cada tres meses (salvo cuando tales pruebas se realicen como parte de la supervisión);

  Y
- Antes de poner en servicio un dispositivo para registrar la temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

    O
  - sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o cerca del punto de ebullición. Tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altura, cuando sea necesario.

    O
  - realice una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

    O
  - Compare las lecturas de temperatura entre el dispositivo y otro dispositivo de referencia preciso que sea conocido (por ejemplo, un termómetro trazable a las normas del NIST -National Institute of Standards and Technology) en condiciones similares a la forma en que se usará (por ejemplo, temperatura del aire) dentro del rango de temperaturas que se empleará;

  Y
- una vez en servicio, verifique el dispositivo que registra la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel;

  Y
- calibre el dispositivo de registro de temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). Por ejemplo, los dispositivos que están sometidos a altas temperaturas durante períodos prolongados pueden necesitar calibración con más frecuencia. La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y
- calibre otros instrumentos según sea necesario para garantizar su precisión;

  Y
- revise los registros de supervisión, medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 14-1

EJEMPLO 1 DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONTROL MEDIANTE SECADO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de Puntos de control crítico para el análisis de peligros (HACCP) que emplea el "Ejemplo 1 de estrategia de control: control mediante secado". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador de charqui de salmón de conservación estable puede controlar el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Cabe la posibilidad de que el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente sólo sea uno de los diversos peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para informarse sobre otros peligros potenciales (por ejemplo, fármacos acuícolas, contaminantes y pesticidas químicos ambientales, parásitos y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Secado (horno de convección forzada)	Patógenas crecimiento de bacterias y toxinas formación	Espesor máximo del producto: ¼ de pulgada	Espesor del producto	Preconfigure la rebanadora en un poco menos de ¼ de pulgada	Una vez al día antes del funcionamiento	Rebanadora operador	Vuelva a ajustar la rebanadora	Bitácora de procesamiento	Documentación del establecimiento del proceso de secado Revise la bitácora de datos para comprobar la exactitud y el daño y para garantizar que esté operacional antes de ponerla en funcionamiento; revísela diariamente al inicio del funcionamiento y calíbrela una vez al año. Analice la muestra de producto terminado una vez cada tres meses para detectar la actividad acuosa Revise el control, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación.

TABLA 14-1

EJEMPLO 1 DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONTROL MEDIANTE SECADO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de Puntos de control crítico para el análisis de peligros (HACCP) que emplea el "Ejemplo 1 de estrategia de control: control mediante secado". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador de charqui de salmón de conservación estable puede controlar el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Cabe la posibilidad de que el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente sólo sea uno de los diversos peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para informarse sobre otros peligros potenciales (por ejemplo, fármacos acuícolas, contaminantes y pesticidas químicos ambientales, parásitos y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Secado (horno de convección forzada)	Patógenas crecimiento de bacterias y toxinas formación	Tiempo mínimo de secado: 5 horas	Tiempo de secado	Bitácora de datos de tiempo y temperatura digital	Continua, con una revisión visual de los datos registrados en cada carga	Horno operador	Continúe el secado	Datos impresos de la bitácora de datos	Documentación del establecimiento del proceso de secado Revise la bitácora de datos para comprobar la exactitud y el daño y para garantizar que esté operacional antes de ponerla en funcionamiento; revísela diariamente al inicio del funcionamiento y calíbrela una vez al año Analice la muestra de producto terminado una vez cada tres meses para detectar actividad acuosa Revisión de el control, las medidas correctivas y de verificación, con una semana de anticipación

TABLA 14-1

EJEMPLO 1 DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONTROL MEDIANTE SECADO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de Puntos de control crítico para el análisis de peligros (HACCP) que emplea el "Ejemplo 1 de estrategia de control: control mediante secado". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador de charqui de salmón de conservación estable puede controlar el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Cabe la posibilidad de que el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente sólo sea uno de los diversos peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para informarse sobre otros peligros potenciales (por ejemplo, fármacos acuícolas, contaminantes y pesticidas químicos ambientales, parásitos y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Secado (horno de convección forzada)	Patógenas crecimiento de bacterias y toxinas formación	Temperatura mínima del horno: 140 °F (60) Para lograr una actividad acuosa de 0.85 o inferior	entrante del aire del horno temperatura	Bitácora de datos de tiempo y temperatura digital	Continua, con una revisión visual de los datos registrados en cada carga	Horno operador	Prolongue secado proceso Aparte el producto y consérvelo en refrigeración para evaluación Evalúe mediante la realización de un análisis de actividad acuosa en el producto terminado Repita el secado si es inferior a 0.85	Datos impresos de la bitácora de datos	Documentación del establecimiento del proceso de secado Revise la bitácora de datos para comprobar la exactitud y el daño y para garantizar que esté operacional antes de ponerla en funcionamiento; revísela diariamente al inicio del funcionamiento y calíbrela una vez al año. Analice la muestra de producto terminado una vez cada tres meses para detectar actividad acuosa Revisión de el control, medidas correctivas y de verificación, registros con una semana de anticipación

- **EJEMPLO 2 DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONTROL MEDIANTE REFRIGERACIÓN CON ETIQUETADO**

Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Establecimiento de límites críticos

- Todas las etiquetas de productos terminados deben portar la indicación "manténgase refrigerado" (por ejemplo, "Importante: manténgase refrigerado hasta su uso").

Establecimiento de procedimientos de control.

» **¿Qué se controlará?**

- Etiquetas de productos terminados en búsqueda de la indicación "manténgase refrigerado".

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Examen visual.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Número representativo de envases de cada lote de un producto terminado.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas.

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- separe y reetiquete cualquier producto etiquetado inadecuadamente;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- separe y devuelva o destruya cualquier abastecimiento de etiquetas o de envases etiquetados previamente que no contengan la declaración adecuada;

Y

- determine y corrija la causa de las deficiencias en las etiquetas.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Registre las revisiones del etiquetado.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revise los registros de supervisión y las medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.
-

TABLA 14-2

EJEMPLO 2 DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONTROL MEDIANTE REFRIGERACIÓN CON ETIQUETADO

Esta tabla es un ejemplo de una parte del plan HACCP que emplea el "Ejemplo 2 de estrategia de control: control mediante refrigeración con etiquetado". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador de bagre refrigerado y parcialmente deshidratado puede controlar el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Es posible que sea necesario seleccionar más de una estrategia de control para controlar totalmente el peligro, según la naturaleza de su operación.

Cabe la posibilidad de que el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas como resultado de un secado deficiente sólo sea uno de los diversos peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para informarse sobre otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes y pesticidas químicos ambientales y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción del etiquetado	Toxina por C. botulinum formación durante producto terminado almacenamiento	Todos los productos terminados deben portar etiquetas con la indicación "manténgase refrigerado" indicación	Producto terminado etiquetas para la presencia de la indicación "manténgase refrigerado" indicación	Examen visual	Una etiqueta de cada caja de etiquetas en recibo	Empleado que recibe	Aparte y vuelva a etiquetar cualquier mal etiquetado inadecuadamente Aparte y devuelva o destruya cualquier inventario de etiquetas sin la debida indicación Determine y corrija la causa de las deficiencias en las etiquetas	Registro de recepción de etiquetas	Revise los registros de la supervisión y de las medidas de corrección con una semana de anticipación

*Nota: El Capítulo 12 se refiere al control del crecimiento de bacterias patógenas en el CCP del almacenamiento de productos terminados.

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web de las referencias que pone a disposición en forma de hiperenlaces insertos en la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por ningún cambio posterior realizado después del 29 de marzo de 2011 en las referencias de sitios Web que no son de la FDA.

- Hilderbrand, K. S. 1992. Fish smoking procedures for forced convection smokehouses, Special report 887. Oregon State University, Extension Service, Corvallis, OR.
- Hilderbrand, K. S., Jr. 1996. Personal communication. Oregon State University, Extension Service, Corvallis, Oregon.
- McClure, P. J., M. B. Cole y J. P. P. M. Smelt. 1994. Effects of water activity and pH on growth of *Clostridium botulinum* [Efectos de la actividad acuosa y el pH en el crecimiento de Clostridium botulinum]. J. Appl. Bact. Symp. Suppl. 76:105S-114S.
- Tatini, S. R. 1973. Influence of food environments on growth of *Staphylococcus aureus* and production of various enterotoxins. J. Milk Food Technol. 36:559-563.

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 15: **Formación de toxina de Staphylococcus aureus en mezclas de rebozado hidratadas**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DE LOS PELIGROS POTENCIALES

La formación de toxina de Staphylococcus aureus (*S. aureus*) en mezclas de rebozado hidratadas puede provocar una enfermedad a los consumidores. El *S. aureus* es la bacteria responsable de la intoxicación alimentaria por estafilococos. Alrededor de 30 brotes de intoxicación alimentaria por estafilococos se producen anualmente en los Estados Unidos, desde todas las fuentes. Entre los síntomas se encuentran: vómitos, diarrea, dolor abdominal, náuseas y debilidad. Los síntomas generalmente comienzan dentro de 4 horas después del consumo. Todos somos propensos a una intoxicación por la toxina de *S. aureus*, que presenta síntomas más graves, incluida la muerte, en bebés, ancianos y personas debilitadas. En general, es una enfermedad autolimitada.

Este capítulo trata el control de la formación de toxina de *S. aureus* que se produce como consecuencia de un abuso del tiempo y la temperatura en el paso de almacenamiento o recirculación de mezclas de rebozado hidratadas. Esta toxina específicamente es una preocupación en este paso porque no es probable que sea destruida por los pasos de calentamiento posteriores que el procesador o el consumidor puedan realizar. Las bacterias patógenas distintas del *S. aureus*, como las descritas en el Capítulo 12, tienen menos probabilidades de crecer en mezclas de rebozado hidratadas y/o de morir en calentamientos posteriores.

- **Control del *S. aureus* en mezclas de rebozado**

El *S. aureus* puede ingresar en el proceso en las materias primas. También puede incorporarse a los alimentos durante el procesamiento, por manos sucias y utensilios y equipos insalubres.

El peligro se desarrolla cuando la mezcla de rebozado se expone a temperaturas favorables para el crecimiento del *S. aureus* durante un tiempo suficiente para el desarrollo de la toxina. La toxina de *S. aureus* generalmente no produce las toxinas suficientes para provocar enfermedades hasta que la cantidad de agentes patógenos alcanza 100,000 por gramo de alimento. *El S. aureus* crece a temperaturas mínimos de 44.6 °F (7 °C) y con una actividad del agua mínima de 0.83 (se proporciona información adicional sobre las condiciones favorables para el crecimiento del *S. aureus* en la Tabla A-1 (Apéndice 4)). Sin embargo, no es probable que se forme la toxina a temperaturas inferiores a 50 °F (10 °C) o a actividades del agua bajo 0.85. Por este motivo, la formación de toxina se puede controlar al reducir al mínimo la exposición de mezclas de rebozado hidratadas a temperaturas sobre 50 °F (10 °C). Los tiempos de exposición de más de 12 horas a temperaturas entre 50 °F (10 °C) y 70 °F (21.1 °C). Los tiempos de exposición de más de 3 horas a temperaturas sobre 70 °F (21.1 °C) también podrían ocasionar la formación de toxina.

- **Estrategias para controlar el crecimiento de agentes patógenos**

Existen varias estrategias para el control de patógenos en productos pesqueros y piscícolas. Entre otras:

- Administrar la cantidad de tiempo en que el alimento está expuesto a temperaturas favorables para el crecimiento de bacterias patógenas y la producción de toxinas (tratado en este capítulo para *S. aureus* en mezclas de rebozado hidratadas; el Capítulo 13 para *Clostridium botulinum*; y el Capítulo 12 para otras bacterias patógenas y condiciones);
- Exterminar bacterias patógenas mediante cocción o pasteurización (analizado en el Capítulo 16) o retortado (analizado en la norma "Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers" [Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y

colocados en envases sellados herméticamente] (denominada como Norma para alimentos enlatados de baja acidez en el presente documento de orientación;

- Eliminar bacterias patógenas mediante procesos que conservan las características de producto crudo (tratado en el Capítulo 17);
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad del agua) en el producto durante el secado (tratado en el Capítulo 14);
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad acuosa) en el producto mediante la formulación (incluido en el Capítulo 13);
- Controlar la cantidad de sal o conservantes, como nitrito de sodio, en el producto (incluido en el Capítulo 13);
- Controlar el nivel de acidez (pH) del producto (tratado por la norma Acidified Foods (alimentos acidificados), 21 CFR 114, para productos acidificados de conservación estable y por el Capítulo 13, para productos acidificados refrigerados);
- Controlar la fuente de los moluscos y el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o marea baja) hasta la refrigeración, para controlar los patógenos desde el área de captura (analizado en el Capítulo 4);
- Controlar la introducción de bacterias patógenas después del proceso de pasteurización (incluido en el Capítulo 18).

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si la formación de toxina de *S. aureus* es un peligro significativo en un paso de procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que el *S. aureus* crezca y forme toxina en la mezcla de rebozado hidratada en el paso de almacenamiento o recirculación de mezclas de rebozado hidratadas?

   La sección anterior, "Comprender los peligros potenciales" ofrece información para ayudarle a decidir si las condiciones de tiempo y temperatura de su paso de almacenamiento o recirculación de mezcla de rebozado hidratada son favorables para el crecimiento de *S. aureus* y la formación de toxina.

2. ¿Puede el peligro del crecimiento de *S. aureus* y la formación de toxina que se presenta en una etapa anterior ser eliminado o reducido a un nivel aceptable en este paso de procesamiento?

   La formación de toxina de *S. aureus* en mezclas de rebozado hidratadas también se debe considerar un peligro importante en cualquier paso del procesamiento en que se use, o se pueda usar, una medida preventiva para eliminar el peligro (o reducir la probabilidad de que se produzca a un nivel aceptable) si es razonablemente probable que se produzca. La medida preventiva que se puede aplicar para la formación de toxina de *S. aureus* en mezclas de rebozado hidratadas es controlar la cantidad de tiempo que estas mezclas están expuestas a temperaturas superiores a 50 °F (10 °C).

- **Uso previsto**

Debido a la naturaleza termoestable de la toxina de *S. aureus*, es poco probable que el uso previsto afecte la importancia del peligro.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS.

Si el peligro de formación de toxina de *S. aureus* en mezclas de rebozado hidratadas es importante, debe identificar el paso de almacenamiento o recirculación como el punto crítico de control (CCP, por sus siglas en inglés) para este peligro. Para operaciones de rebozado a mano, en que la mezcla de rebozado hidratada se almacena en cada estación de rebozado a mano, las estaciones de rebozado también se deben identificar como un CCP.

Este enfoque de control es una estrategia de control que en este capítulo se denomina "Ejemplo de estrategia de control: Control de mezcla de rebozado hidratada".

Ejemplo:

Un procesador de pescado empanado mecanizado debe establecer el CCP para controlar el crecimiento de S. aureus y la formación de toxina en mezclas de rebozado hidratadas en el paso de almacenamiento o recirculación de mezclas de rebozado hidratadas. No haría falta que el procesador identificara otros pasos de procesamiento como CCP para ese peligro.

DESARROLLAR UNA ESTRATEGIA DE CONTROL.

La siguiente orientación ofrece un ejemplo de una estrategia de control para la formación de toxina de *S. aureus* en mezclas de rebozado hidratadas. Es importante que tenga presente que puede elegir una estrategia de control diferente a aquella que se sugiere, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos.

El siguiente es un ejemplo de las estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR PRIMARIO	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO
Control de mezclas de rebozado hidratadas	✓	✓

- **EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONTROL DE MEZCLAS DE REBOZADO HIDRATADAS**

Establecimiento de límites críticos

- Las mezclas de rebozado hidratadas no se deben mantener durante más de 12 horas, de forma acumulativa, a temperaturas entre 50 °F (10 °C) y 70 °F (21.1 °C);

  Y
- Las mezclas de rebozado hidratadas no se deben mantener durante más de 3 horas, de forma acumulativa, a temperaturas superiores a 70 °F (21.1 °C);

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- La temperatura de la mezcla de rebozado hidratada y el tiempo de exposición a temperaturas superiores a 50 °F (10 °C) y sobre 70 °F (21.1 °C).

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Uso de un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

  O
- Uso de un dispositivo que indica la temperatura (por ejemplo, un termómetro) y observación del tiempo de exposición.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - Control continuo con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez por día;

  O
- Para dispositivos que indican la temperatura:
  - Como mínimo cada 2 horas.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos que registran la temperatura:
  - El control lo realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

  O
- Para dispositivos que indican la temperatura:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Destruir el producto y la mezcla de rebozado hidratada restante;

  O
- Desviar el producto y la mezcla de rebozado hidratada a un uso que no sea para alimento;

  O
- Mantener el producto y el rebozado hidratado hasta que pueda evaluarse de acuerdo con su exposición total de tiempo y temperatura;

  O
- Mantener el producto y la mezcla de rebozado hidratada hasta que se puedan tomar muestras de la mezcla de rebozado hidratada y estas se analicen en busca de la presencia de enterotoxina estafilocócica.

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Agregar hielo al tanque de almacenamiento y recirculación de mezcla de rebozado hidratada;

  Y

- Hacer reparaciones o ajustes al equipo de refrigeración de mezcla de rebozado hidratada.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - Gráficos de termómetro de registro o impresiones del registrador de datos digital de tiempo y temperatura;

    Y

  - Registro de revisiones visuales de los datos registrados;

  O

- Para dispositivos que indican la temperatura:
  - Registro de revisiones visuales de dispositivos (tiempo y temperatura).

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro) o un dispositivo de registro de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - Sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

    O

  - sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o cerca del punto de ebullición. Tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altura, cuando sea necesario.

    O

  - Realice una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

    O

  - Comparar la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [National Institute of Standards and Technology, NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura del rebozado), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

  Y

- Una vez en servicio, verifique diariamente el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel.

  Y

- Calibrar el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y

- Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de preparación para garantizar que estén completas y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 15-1

EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONTROL DE MEZCLAS DE REBOZADO HIDRATADAS

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) usando "Estrategia de control, ejemplo 1: Control de mezclas de rebozado hidratadas". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador de pescado empanado puede controlar la formación de toxina de S. aureus en mezclas de rebozado hidratadas. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La formación de toxina de S. aureus en mezclas de rebozado hidratadas puede ser tan solo uno de varios peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, contaminantes químicos del medio ambiente, pesticidas y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SUPERVISIÓN				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Tanque de recirculación de mezcla de rebozado	Crecimiento de S. aureus y formación de toxina	La temperatura de la mezcla de rebozado hidratada no debe superar los 50 °F durante más de 12 horas, de forma acumulativa, ni 70 °F durante más de 3 horas, de forma consecutiva	La temperatura de la mezcla de rebozado hidratada y el tiempo de exposición a temperaturas superiores a 50 °F (10 °C) y superiores a 70 °F (21.1 °C)	Termómetro registrador	continuo, con revisión visual una vez al día	Empleado de producción	Destruir la mezcla de rebozado hidratada y cualquier producto producidos durante el período de desviación Ajustar el equipo de refrigeración de la mezcla de rebozado hidratada	Gráfico del termómetro registrador	Revisar el termómetro registrador para comprobar la exactitud y el daño y garantizar que esté operacional antes de ponerlo en funcionamiento; revisarlo diariamente al inicio del funcionamiento y calibrarlo una vez al año Revise el control, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Baird-Parker, A. C. 1971. Factors affecting the production of bacterial food poisoning toxins (Factores que afectan la producción de toxinas bacterianas de intoxicación alimentaria). J. Appl. Bact. 34:181-197.
- Beckers, H. J., F. M. van Leusden, y P. D. Tips. 1985. Growth and enterotoxin production of *Staphylococcus aureus* in shrimp (Crecimiento y producción de enterotoxina de Staphylococcus aureus en camarones). J. Hyg., Camb. 95:685-693.
- Bryan, F. L. 1979. *Staphylococcus aureus* in food microbiology: public health and spoilage aspects (Staphylococcus aureus en microbiología de los alimentos: aspectos de salud pública y descomposición). The Avi Publishing Company, Inc., Westport, CT.
- Buchanan, R. L. 1991. Microbiological criteria for cooked, ready-to-eat shrimp and crabmeat (Criterios microbiológicos para camarones y carne de cangrejo cocidos y listos para su consumo). Food Technol. 45:157-160.
- Dahl Sawyer, C. A., y J. J. Pestka. 1985. Foodservice systems: presence of injured bacteria in foods during food product flow (Sistemas de manipulación de alimentos: presencia de bacterias lesionadas en alimentos durante el flujo de productos alimentarios). Ann. Rev. Microbiol. 39:51-67.
- Deibel, K. E. 1995. Potential of *Staphylococcus aureus* to produce enterotoxin in fish batter at various temperatures (El potencial del Staphylococcus aureus de producir enterotoxina en rebozado de pescado a diversas temperaturas), p. 33. *In* Medallion Lab (ed.), Actas del congreso de la asamblea anual del IFT. Medallion Lab, Minneapolis, MN.
- Dengremont, E., y J. M. Membre. 1995. Statistical approach for comparison of the growth rates of five strains of *Staphylococcus aureus* (Enfoque estadístico para la comparación de los índices de crecimiento de cinco cepas de Staphylococcus aureus). Appl. Environ. Microbiol. 61:4389-4395.
- Duran, A. P., B. A. Wentz, J. M. Lanier, F. D. McClure, A. H. Schwab, A. Swartzentruber, R. J. Barnard, y R. B. Read. 1983. Microbiological quality of breaded shrimp during processing (Calidad microbiológica de los camarones empanados durante el procesamiento). J. Food Prot. 46:974-977.
- Godwin, G. J., R. M. Grodner, y A. F. Novak. 1977. Twenty-four hour methods for bacteriological analyses in frozen raw breaded shrimp (Métodos de 24 horas para análisis bacteriológicos en camarones empanados crudos y congelados). J. Food Sci. 42:750-754.
- Greenwood, M. H., E. F. C. Coetzee, B. M. Ford, P. Gill, W. L. Hooper, S. C. W. Matthews, S. Patrick, J. V. S. Pether, y R. J. D. Scott. 1985. The bacteriological quality of selected retail, ready-to-eat food products. III. Cooked crustaceans and mollusks (La calidad bacteriológica de productos alimentarios selectos listos para su consumo de venta al por menor. III. Crustáceos y moluscos cocidos). Environ. Health 93:236-239.
- Hughes, A., y A. Hurst. 1980. The effect of NaCl on the upper temperature limit for growth of and enterotoxin synthesis by *Staphylococcus aureus* (El efecto de NaCI en el límite de temperatura máximo para el crecimiento y síntesis de enterotoxina por Staphylococcus aureus). Can. J. Microbiol. 26:507-510.
- Lotter, L. P., y L. Leistner. 1978. Minimal water activity for enterotoxin A production and growth of *Staphylococcus aureus* (Actividad del agua mínima para la producción de enterotoxina A y crecimiento de Staphylococcus aureus). Appl. Environ. Microbiol. 36:377-380.
- Ostovar, K., y M. J. Bremier. 1975. Effect of thawing on growth of *Staphylococcus aureus* in frozen convenience food items (Efecto de la descongelación en el crecimiento de Staphylococcus aureus en comida preparada congelada). J. Milk Food Technol. 38:337-339.
- Raj, H. D. 1970. Public health bacteriology of processed frozen foods (Bacteriología de salud pública de alimentos procesados congelados). Lab. Pract. 19:374-377, 394.
- Sutherland, J. P., A. J. Bayliss, y T. A. Roberts. 1994. Predictive modeling of growth of *Staphylococcus aureus*: the effects of temperature, pH and sodium chloride (Modelado predictivo del crecimiento de Staphylococcus aureus: los efectos de la temperatura, e pH y el cloruro de sodio). Int. J. Food Microbiol. 21:217-236.

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 16: **Sobrevivencia de bacterias patógenas a través de la cocción o pasteurización**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DEL PELIGRO POTENCIAL

La sobrevivencia de las bacterias patógenas a través de la cocción o pasteurización puede provocar enfermedades en el consumidor. Los principales agentes patógenos en cuestión son *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*), *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*), pathogenic strains of *Escherichia coli* (*E. coli*), *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia enterocolitica* (*Y. enterocolitica), Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), *Vibrio cholera* (*V. cholera*), *Vibrio vulnificus* (*V. vulnificus*), y *Vibrio parahaemolyticus* (*V. parahaemolyticus*). Consulte el Apéndice 7 para obtener una descripción del impacto que tienen estos agentes patógenos en la salud pública.

No es factible identificar los agentes patógenos virales en los procesos de cocción y pasteurización debido a su extrema resistencia al calor. Los agentes patógenos virales se deben controlar mediante un régimen sanitario riguroso, como parte de un programa de requisitos previos o como parte del análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) en sí. La norma Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products (Procedimientos para un procesamiento e importación seguros e higiénicos de los productos pesqueros y piscícolas), 21 CFR 123 (denominada la norma Seafood HACCP [norma HACCP para mariscos y pescados] en este documento de orientación) requiere dicho régimen.

- **Tipos de procesamiento con calor**

La cocción es un tratamiento con calor que se realiza, generalmente, antes de que el producto se coloque en el recipiente del producto terminado. Se aplica a productos piscícolas que se distribuyen refrigerados o congelados. Por lo general, después de la cocción, los productos piscícolas son denominados como cocidos, listos para su consumo. Ejemplos de productos piscícolas cocidos listos para su consumo son carne de cangrejo, carne de langosta, carne de cangrejo de río, camarones cocidos, productos análogos a base de surimi, ensaladas de mariscos, sopas y salsas de mariscos y pescado ahumado en calor.

La pasteurización es un tratamiento (generalmente, pero no siempre, la aplicación de calor) que se aplica para eliminar las bacterias patógenas más resistentes de inquietud para la salud pública que tienen una posibilidad razonable de encontrarse en los alimentos durante la vida útil del producto, cuando se almacenan en condiciones de abuso normal y moderado. Con los productos piscícolas, la pasteurización se realiza generalmente después de que el producto se ha colocado y sellado herméticamente en el recipiente del producto terminado. Se aplica a productos piscícolas que se distribuyen refrigerados o congelados. Los ejemplos de productos piscícolas pasteurizados son carne de cangrejo pasteurizada, productos análogos a base de surimi pasteurizados y carne de langosta pasteurizada.

Además de eliminar bacterias patógenas, la cocción y la pasteurización también reducen significativamente la cantidad de bacterias de descomposición presentes en los productos piscícolas. Normalmente, estas bacterias restringen el crecimiento de agentes patógenos mediante la competencia. La eliminación de las bacterias de descomposición permiten el crecimiento rápido de las bacterias patógenas que se introducen recientemente. Por lo tanto, las bacterias patógenas que se pueden introducir después de la cocción o la pasteurización son una inquietud. Esto se aplica especialmente para la pasteurización, ya que ese proceso puede extender significativamente la vida útil de los productos piscícolas, lo que proporciona más tiempo para el crecimiento de bacterias patógenas y la formación de toxinas.

El retortado es un tratamiento con calor que elimina los agentes patógenos transmitidos por los alimentos y genera un producto de conservación estable. Los controles obligatorios para el retortado se proporcionan en la norma Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers (Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente), 21 CFR 113 (en adelante, denominada la norma de Alimentos enlatados de baja acidez [LACF]), pero no se incluyen en este capítulo.

- **El objetivo de la pasteurización**

La selección de un agente patógeno objetivo es fundamental para la efectividad de la pasteurización. Debe considerar la posibilidad de que *C. botulinum* tipo E o los tipos B y F no proteolíticos sobrevivirán el proceso de pasteurización y crecerán en condiciones de almacenamiento normal o abuso moderado. Esto es de especial preocupación si el producto está envasado con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada), no contiene una barrera suficiente para evitar el crecimiento de este agente patógeno y la formación de toxinas, no está equipado con un integrador de tiempo y temperatura y se almacena o distribuye refrigerado (no congelado). En tales productos, debe seleccionar comúnmente *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos como el agente patógeno objetivo. Por ejemplo, la carne de langosta envasada al vacío que se pasteurizó para eliminar la bacteria *L. monocytogenes*, pero no la bacteria *C. botulinum* tipo E o los tipos B y F no proteolíticos, y que no está equipada con un indicador de tiempo y temperatura, se debe congelar para evitar el crecimiento y la formación de toxinas de la bacteria *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos, y deben tener una etiqueta que diga que deben mantenerse congelados y descongelarse bajo refrigeración inmediatamente antes del uso (por ejemplo, "Importante, mantener congelado hasta su utilización, descongelar bajo refrigeración inmediatamente antes del uso").

Si el producto no está envasado con oxígeno reducido, contiene una barrera que es suficiente para evitar el crecimiento y formación de la bacteria *C. botulinum* tipo E o los tipos B y F no proteolíticos, está equipado con un integrador de tiempo y temperatura o se distribuye congelado, entonces es posible que sea adecuada la selección de otro agente patógeno objetivo. *L. monocytogenes* se puede seleccionar como el agente patógeno objetivo para la pasteurización de este tipo de productos, ya que es la bacteria patógena más resistente de inquietud para la salud pública que tiene una posibilidad razonable de encontrarse.

Las inspecciones de las vitrinas de venta al por menor y los refrigeradores domésticos indican que las temperaturas sobre la temperatura mínima para el crecimiento de la bacteria *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos (38 °F [3.3 °C]) son comunes. Por lo tanto, no se puede confiar en la refrigeración por sí sola para controlar el peligro de *C. botulinum* . Cuando se confía en el congelamiento para controlar el crecimiento de la bacteria *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos, se deben colocar controles para garantizar que el producto esté etiquetado con instrucciones que digan que se deben mantener congelado durante toda la distribución.

Para los procesos de pasteurización que identifican la bacteria *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos, generalmente es adecuada una reducción de seis veces (seis logaritmos, por ejemplo, de 10^{3} a 10^{-3}) en el nivel de contaminación. Esto se llama un proceso 6D. Sin embargo, se pueden aceptar grados menores de destrucción si están respaldados por un estudio científico sobre los niveles normales en los alimentos antes de la pasteurización. Además, es posible que se necesiten niveles más altos de destrucción en algunos alimentos, si se prevén niveles iniciales especialmente altos del agente patógeno objetivo. La tabla A-4 (Apéndice 4) proporciona tiempos de proceso 6D para un rango de temperatura de pasteurización con *C. botulinum* tipo B (la forma más resistente al calor de *C. botulinum* no proteolítico), como el agente patógeno objetivo. Las tasas letales y los tiempos de proceso que se proporcionan en la tabla pueden no ser suficientes para la destrucción de *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos en carne de cangrejo dungeness, debido a la posibilidad de que las sustancias que ocurren en forma natural, como la lisozima, puedan permitir que el agente patógeno se recupere con más facilidad después del daño por calor.

Los ejemplos de productos correctamente pasteurizados son los pescados y productos piscícolas (por ejemplo, productos a base de surimi, sopas o saldas) generalmente pasteurizados a una letalidad total acumulativa mínima de $F_{194\ °F}$ ($F_{90\ °C}$) = 10 minutos, en donde z = 12.6 °F (7 °C) para temperaturas inferiores a 194 °F (90 °C) y z = 18 °F (10 °C) para temperaturas superiores a 194 °F (90 °C); carne de cangrejo azul pasteurizada a una letalidad total acumulativa mínima de $F_{185\ °F}$ ($F_{85\ °C}$) = 31 minutos, en donde z = 16 °F (9 °C); y la carne de cangrejo dungeness pasteurizada a una letalidad total acumulativa mínima de $F_{194\ °F}$ ($F_{90\ °C}$) = 57 minutos, en donde z = 15.5 °F (8.6 °C). Se pueden calcular procesos equivalentes a diferentes temperaturas mediante el uso de los valores z proporcionados.

EJEMPLOS DE PRODUCTOS CORRECTAMENTE PASTEURIZADOS

PRODUCTO	LETALIDAD TOTAL ACUMULATIVA MÍNIMA	VALOR Z
Generalmente pescados y productos piscícolas (por ejemplo, productos a base de surimi, sopas o salsas)	$F_{194\ °F}$ ($F_{90\ °C}$) = 10 minutos	12.6 °F (7 °C), para una temperatura inferior a 194 °F (90 °C) 18 °F (10 °C) para una temperatura superior a 194 °F (90 °C)
Carne de cangrejo azul	$F_{185\ °F}$ ($F_{85\ °C}$) = 31 minutos	16 °F (9 °C)
Carne de cangrejo dungeness	$F_{194\ °F}$ ($F_{90\ °C}$) = 57 minutes	15.5 °F (8.6 °C)

En algunos productos pasteurizados a base de surimi, la sal, en combinación con un proceso más leve de pasteurización con calor en el recipiente del producto terminado, actúa para prevenir el crecimiento y la formación de toxina del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos. Un ejemplo de un producto pasteurizado correctamente a base de surimi en el que el 2.4 % de sal en la fase acuosa está presente es uno que ha sido pasteurizado a una temperatura interna de 185 °F (85 °C) durante un mínimo de 15 minutos. Este proceso puede no ser adecuado para otros tipos de productos debido a la formulación y el procesamiento particular que implica la fabricación de productos a base de surimi.

Los alimentos envasados con oxígeno reducido que están pasteurizados para controlar la bacteria *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos, pero no para *C. botulinum* tipo A y los tipos B y F proteolíticos, y que no contengan barreras para su crecimiento, se deben refrigerar o congelar para controlar la bacteria *C. botulinum* tipo A y los tipos B y F proteolíticos. El control de la refrigeración es fundamental para la seguridad de estos productos. El capítulo 13 contiene información adicional acerca del *C. botulinum* y del envasado con oxígeno reducido.

En los casos donde se seleccione la bacteria *L. monocytogenes* como el agente patógeno objetivo, generalmente también es adecuado un proceso 6D. La evaluación de riesgos de *L. monocytogenes* de la FDA y el Departamento de Agricultura de EE. UU. indica que aproximadamente el 8 % de los pescados y mariscos crudos están contaminados con 1 a 10^3 de unidades formadoras de colonias (CFU)/g y que aproximadamente el 91 % están contaminados con menos de 1 CFU/g. Menos del 1 % de los pescados y mariscos crudos están contaminados a niveles mayores que 10^3 CFU/g y ninguno a niveles mayores que 10^6 CFU/g. El límite de la FDA para *L. monocytogenes* en productos listos para su consumo, indetectable, corresponde a un nivel inferior a 1 CFU/25g.

La Tabla A-3 (Apéndice 4) proporciona los tiempos de proceso 6D para un rango de temperatura de pasteurización con *L. monocytogenes* como el agente patógeno objetivo. Se pueden aceptar grados menores de destrucción si están respaldados por un estudio científico sobre los niveles normales en los alimentos antes de la pasteurización. Además, es posible que se necesiten grados más altos de destrucción en algunos alimentos, si se prevén niveles iniciales especialmente altos.

Los productos que se pasteurizan en el recipiente del producto terminado están en riesgo de volverse a contaminar después de la pasteurización. Los controles, como la integridad del sello del recipiente y la protección contra el agua de enfriamiento contaminada, son fundamentales para la seguridad de estos productos y se tratan en el Capítulo 18.

- **El objetivo de la cocción de la mayoría de los productos**

Una razón para cocer los productos que no se envasarán con oxígeno reducido es eliminar las células vegetativas de las bacterias patógenas (o reducirlas a un nivel aceptable) que se puedan haber introducido al proceso mediante materiales

crudos o mediante el procesamiento que ocurre antes del paso de cocción. La selección de un agente patógeno objetivo es fundamental para la efectividad de la cocción. Por lo general, *L. monocytogenes* se selecciona como el agente patógeno objetivo porque se considera la bacteria patógena transmitida por los alimentos más tolerante al calor que no forma esporas. Los procesos de cocción generalmente no están diseñados para eliminar las esporas de las bacterias patógenas. También es fundamental determinar el grado de destrucción del agente patógeno objetivo. Por lo general, es adecuada una reducción de seis veces (seis logaritmos, por ejemplo, de 10^{3} a 10^{-3}) en el nivel de contaminación. Esto se llama un proceso 6D.

La Tabla A-3 proporciona los tiempos de proceso 6D para un rango de temperatura de cocción con *L. monocytogenes* como el agente patógeno objetivo. Se pueden aceptar grados menores de destrucción si están respaldados por un estudio científico sobre los niveles normales en los alimentos antes de la pasteurización. Además, es posible que se necesiten grados más altos de destrucción en algunos alimentos, si se prevén niveles iniciales especialmente altos.

- **El objetivo de la cocción de productos refrigerados envasados con oxígeno reducido**

Algunas veces, la cocción se realiza en productos inmediatamente antes de colocarlos en los envases con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada). Estos productos incluyen sopas, sopas de mariscos o salsas cocidas y llenadas en caliente, que se llenan directamente del hervidor de cocción mediante sistemas de llenado sanitario, continuo y automatizado, diseñados para minimizar el riesgo de que se vuelvan a contaminar. Con frecuencia, se comercializan refrigerados, lo cual es importante para el control de *C. botulinum* tipo A y los tipos B y F proteolíticos.

El proceso de cocción para estos productos debiera ser suficiente para eliminar las esporas de *C. botulinum* tipo E u los tipos B y F no proteolíticos. Este es el caso en que el producto no contiene otras barreras que sean suficientes para evitar el crecimiento y la formación de toxinas de este agente patógeno. Por lo general, es adecuado un proceso 6D (seis logaritmos, por ejemplo, de 10^{3} a 10^{-3}). Sin embargo, se pueden aceptar grados menores de destrucción si están respaldados por un estudio científico sobre los niveles normales en los alimentos antes de la pasteurización. Además, es posible que se necesiten grados más altos de destrucción en algunos alimentos, si se prevén niveles iniciales especialmente altos.

La tabla A-4 proporciona tiempos de proceso 6D para un rango de temperatura de cocción con *C. botulinum* tipo B (la forma más resistente al calor de *C. botulinum* no proteolítico), como el agente patógeno objetivo. Las tasas letales y los tiempos de proceso que se proporcionan en la tabla pueden no ser suficientes para la destrucción de *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos en sopas o salsas que contengan carne de cangrejo dungeness, debido a la posibilidad de que las sustancias que ocurren en forma natural, como la lisozima, puedan permitir que el agente patógeno se recupere con más facilidad después del daño. Un ejemplo de un producto cocido correctamente para eliminar la bacteria *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos es una sopa o salsa que se cocine a una letalidad total acumulativa mínima de $F_{194\,°F}$ ($F_{90\,°C}$) = 10 minutos, en donde z = 12.6 °F (7 °C) para temperaturas inferiores a 194 °F (90 °C) y z = 18 °F (10 °C) para temperaturas superiores a 194 °F (90 °C).

Las sopas o salsas envasadas con oxígeno reducido que se cocinan inmediatamente antes de envasarlas para controlar la bacteria *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos, pero no para *C. botulinum* tipo A y los tipos B y F proteolíticos, y que no contengan barreras para su crecimiento, se deben refrigerar o congelar para controlar la bacteria *C. botulinum* tipo A y los tipos B y F proteolíticos. El control de la refrigeración es fundamental para la seguridad de estos productos. El capítulo 13 contiene información adicional acerca del *C. botulinum* y del envasado con oxígeno reducido.

Los procesos de cocción que se enfocan en *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos tienen mucho en común con los procesos de pasteurización. Al igual que los productos que se pasteurizan en el recipiente final, los productos que se cocinan y luego se colocan en el recipiente final también están en riesgo de volver a contaminarse después de colocarlos en el recipiente del producto terminado. Los controles, como la integridad del

sello del recipiente y la protección contra el agua de enfriamiento contaminada, son fundamentales para la seguridad de estos productos y se tratan en el Capítulo 18.

Además, ya que estos productos se cocinan antes de envasarse, están en riesgo de volver a contaminarse entre la cocción y el envasado. Para minimizar el riesgo de volver a contaminarse, se puede llenar el recipiente en un sistema de llenado sanitario, automatizado y continuo mientras el producto aún está caliente (es decir, llenado en caliente). Este es otro paso fundamental para la seguridad de estos productos. Esta estrategia de control es adecuada para los productos que se llenan directamente del hervidor de cocción, en donde se minimiza el riesgo de volver a contaminarse. No es comúnmente adecuado para productos como la carne de cangrejo, la carne de langosta o la carne de cangrejo de río que se manipulan entre la cocción y el llenado. El Capítulo 18 también trata del llenado en caliente.

- **Control mediante cocción o pasteurización**

El control de la sobrevivencia de las bacterias patógenas a través de la cocción se logra mediante lo siguiente:

- El establecimiento científico de un proceso de cocción o pasteurización que eliminará las bacterias patógenas de inquietud para la salud pública o reducirá la cantidad a niveles aceptables.
- El diseño y funcionamiento de equipos de cocción o pasteurización, para que cada producto unitario reciba por lo menos el proceso mínimo establecido.
- La supervisión continua de los parámetros críticos del proceso para verificar el logro de un proceso establecido científicamente (por ejemplo, tiempo y temperatura).

Puede controlar la temperatura interna del producto en el punto final (EPIPT, por sus siglas en inglés), una medición de la temperatura del producto a medida que sale del proceso de calor, en vez de realizar un control continuo del tiempo y la temperatura. Este enfoque es adecuado si ha realizado un estudio científico para validar que la EPIPT que ha seleccionado proporcionará una reducción adecuada de la cantidad del agente patógeno objetivo (es decir, 6D) en la unidad de calentamiento más lenta o porción del producto en las peores condiciones de calentamiento que se traten en este estudio científico. Debe (1) realizar un estudio de distribución de temperatura dentro del sistema de calentamiento para identificar puntos fríos, (2) realizar un estudio de penetración de calor que represente el producto que se caliente de manera más lenta en las peores condiciones de calentamiento que se traten en este estudio científico y debe identificar otros factores críticos del procesamiento o del envasado que afecten la tasa de calentamiento del producto cuando se establece científicamente un proceso de cocción o pasteurización (es decir, proceso de validación). La EPIPT se debe usar como una técnica de control solo en aquellas condiciones que se evaluaron mediante el estudio científico. Es posible que deba identificar aquellas condiciones como los límites críticos y controlarlas como parte del plan HACCP.

Es posible que el control de la EPIPT no sea una opción cuando el objetivo es controlar las esporas de *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos. Estas esporas son mucho más resistentes al calor que las célula vegetativas de *L. monocytogenes* y, para destruirlas, se requiere una EPIPT que se puede lograr solo en un ambiente de vapor presurizado, lo que hace que las mediciones sean poco prácticas. Se puede encontrar orientación adicional sobre el control con EPIPT en el documento de orientación de Food Processors Association (Asociación de Procesadores de Alimentos) "FPA Guidance Document: Establishing or Verifying a Heat Process for Cooked, Ready-to-Eat Seafood Products, and Heat Process Monitoring Considerations under HACCP" [Documento de orientación de FPA: Establecimiento o verificación de un proceso de calentamiento para productos d pescados y mariscos cocidos listos para su consumo y consideraciones de control para el proceso de calor], 2ª Edición, febrero de 2005, que se puede comprar en Grocery Manufacturers Association (Asociación de Fabricantes de Abarrotes), Washington DC 20005.

- **Estrategias para controlar el crecimiento de bacterias patógenos**

Existen varias estrategias para el control de bacterias patógenas en productos pesqueros y piscícolas. Entre otras:

- Eliminar bacterias patógenas mediante la cocción o pasteurización (incluido en este capítulo) o retortado (incluido por la Norma LACF, 21 CFR 113).
- Eliminar bacterias patógenas mediante procesos que conservan las características de producto crudo (tratado en el Capítulo 17).
- Administrar la cantidad de tiempo en que el alimento está expuesto a temperaturas favorables para el crecimiento de bacterias patógenas y la producción de toxinas (incluido en términos generales en el Capítulo 12; para *Clostridium botulinum* en el Capítulo 13; y para *Staphylococcus aureus* en mezclas de rebozado hidratadas en el Capítulo 15).
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad del agua) en el producto durante el secado (incluido en el Capítulo 14).
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad acuosa) en el producto mediante la formulación (incluido en el Capítulo 13);
- Controlar la cantidad de sal o conservantes, como nitrito de sodio, en el producto (incluido en el Capítulo 13);
- Controlar el nivel de acidez (pH) en el producto (incluido en la norma Acidified Foods (alimentos acidificados), 21 CFR 114, para productos acidificados no perecederos y por el Capítulo 13, para productos acidificados refrigerados).
- Controlar la fuente de los moluscos y el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o marea baja) hasta la refrigeración, para controlar los patógenos desde el área de captura (analizado en el Capítulo 4).
- Controlar la introducción de bacterias patógenas después del proceso de pasteurización (incluido en el Capítulo 18).

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si la sobrevivencia de bacterias patógenas a través de la cocción y la pasteurización es un peligro significativo en una paso de procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que se incorporen niveles inseguros de bacteria patógena en este paso de procesamiento (los niveles inseguros de bacterias patógenas vienen con la materia prima o el proceso los introducirá)?

   Es razonable suponer que existirán agentes patógenos de diversos tipos, incluso aquellos indicados en la Tabla A-1 (Apéndice 4), en pescados y productos piscícolas crudos. Ellos pueden estar presentes solo en niveles bajos o solo ocasionalmente, pero incluso si dichas ocurrencias ameritan consideración debido a la posibilidad de crecimiento y producción de toxinas.

   También se pueden introducir bacterias patógenas durante el procesamiento, por vía aérea, manos desaseadas, utensilios antihigiénicos, agua contaminada y alcantarillado. Programas de salubridad bien diseñados reducirán la introducción de agentes patógenos. Tales controles de salubridad no necesitan ser parte del plan HACCP si se controlan bajo su programa de salubridad (programa de requisitos previos). En la mayoría de los casos, no es razonable suponer que ellos evitarán completamente la introducción de bacterias patógenas. Es por esto que debe considerar como razonablemente posible que se presentarán cantidades bajas de bacterias patógenas en el producto.

2. ¿Pueden eliminarse o reducirse a un nivel aceptable los niveles inseguros de bacterias patógenas que se introdujeron en una etapa anterior en esta etapa de procesamiento?

   La sobrevivencia de bacterias patógenas a través de la cocción o la pasteurización también se debe considerar como un peligro importante en cualquier paso del procesamiento en que se use, o se pueda usar, una medida preventiva para eliminar el peligro (o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca) si es razonablemente probable que se produzca. La medida preventiva que se puede aplicar para la sobrevivencia de las bacterias patógenas a través de la cocción y la pasteurización es el diseño y control adecuado del proceso de cocción o pasteurización.

- **Uso previsto**

Ya que los productos cocidos o pasteurizados están listos para su consumo, es improbable que el uso previsto afecte la importancia del peligro.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si un paso de procesamiento es un punto de control crítico (CCP, por sus siglas en inglés) para la sobrevivencia de las bacterias patógenas a través de la cocción o la pasteurización:

¿Se pasteurizará el producto terminado en el recipiente final?

1. Si el producto terminado se pasteurizará en el recipiente final, debiera identificar el paso de pasteurización como el punto de control crítico. En este caso, no sería necesario identificar el paso de cocción como un punto de control crítico para el riesgo de sobrevivencia de bacterias patógenas a través de la cocción.

   Ejemplo:

   Un procesador de carne de cangrejo cocina, recolecta, envasa y pasteuriza la carne de cangrejo. El procesador establece el CCP para la sobrevivencia de bacterias patógenas a través de la cocción y la pasteurización en el paso de pasteurización y no identifica el paso de cocción como un punto de control crítico para este peligro.

   Este enfoque de control es una estrategia de control que en este capítulo se denomina "Ejemplo de estrategia de control: Cocción y pasteurización".

2. Si el producto no se pasteurizará, debe identificar el paso de cocción como el punto de control crítico.

   Este enfoque de control es el mismo que el anterior y es una estrategia de control que en este capítulo también se denomina "Ejemplo de estrategia de control: Cocción y pasteurización". Consulte el Capítulo 13 para obtener orientación adicional para los productos en envases con oxígeno reducido para los cuales el proceso de cocción no se enfoca en *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos.

DESARROLLAR UNA ESTRATEGIA DE CONTROL.

La siguiente orientación proporciona una estrategia de control para la sobrevivencia de las bacterias patógenas a través de la cocción o pasteurización. Puede elegir una estrategia de control diferente a la que se sugiere, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos.

El siguiente es un ejemplo de las estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO
Cocción y pasteurización	✓	✓

- **EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL: COCCIÓN Y PASTEURIZACIÓN**

Establecimiento de límites críticos

- los valores mínimos o máximos para los factores críticos que se establecen mediante un estudio científico. Entre estos, se pueden incluir la duración del ciclo de cocción o pasteurización (velocidad de la correa de una cocina o un pasteurizador), la temperatura del vapor o del agua que se usa para la cocción o la pasteurización (o la observación visual de los minutos que hierve para la cocción), la temperatura inicial del producto, el tamaño del recipiente (por ejemplo, dimensiones de la lata, grosor de la bolsa) y la formulación del producto. El estudio también puede establecer otros factores críticos que afectan la tasa de calentamiento del producto;

  O

- la EPIPT, establecida mediante un estudio científico. El estudio también puede establecer otros factores críticos que afectan la tasa de calentamiento del producto.

Nota: Es posible que el control de la EPIPT no sea una opción cuando el objetivo es controlar las esporas de C. botulinum tipo E y los tipos B y F no proteolíticos.

Establecimiento de procedimientos de control

» ¿Qué se controlará?

- los factores críticos establecidos mediante un estudio científico. Entre estos, se pueden incluir la duración del ciclo de cocción o pasteurización (velocidad de la correa de una cocina o un pasteurizador), la temperatura del vapor o del agua que se usa para la cocción o la pasteurización (o la comprobación visual de los minutos que hierve para la cocción), la temperatura inicial del producto, el tamaño del recipiente (por ejemplo, dimensiones de la lata, grosor de la bolsa) y la formulación del producto;

  O

- la EPIPT.

» ¿Cómo se llevará a cabo el control?

Para equipos de cocción o pasteurización en lotes:

- Para la temperatura de cocción o pasteurización:
  - use un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro). El dispositivo debe estar instalado en donde mida la temperatura más fría del equipo de cocción (un estudio determinará el punto frío). En donde la cocción se realice en el punto de ebullición, una alternativa aceptable puede ser la comprobación visual de los minutos que hierve;

  Y

- para el inicio y término de cada ciclo de cocción o pasteurización:
  - realice una comprobación visual;

  Y

- Para otros factores críticos:
  - use los equipos apropiados para el factor crítico (por ejemplo, la temperatura inicial con un dispositivo que indique la temperatura [por ejemplo, un termómetro]);

  O

- Para la EPIPT:
  - use un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro).

Para equipos de cocción o pasteurización continua:

- Para la temperatura de cocción o pasteurización:
  - use un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro). El dispositivo debe estar instalado en donde mida la temperatura más fría del equipo de cocción (un estudio determinará el punto frío). Debido al prolongado tiempo de funcionamiento de dichos equipos, es poco probable que la comprobación visual de la ebullición sea una alternativa aceptable, incluso si la cocción se realiza en el punto de ebullición;

  Y

- Para la temperatura de cocción o pasteurización, utilice:
  - un cronómetro o un tacómetro para controlar la velocidad de la rueda de transmisión de la correa;

    O

  - un cronómetro para controlar el tiempo necesario para que una unidad de prueba o marca de correa pase a través del equipo;

  Y

- Para otros factores críticos:
  - use los equipos apropiados para el factor crítico (por ejemplo, la temperatura inicial con un dispositivo que indique la temperatura [por ejemplo, un termómetro]);

  O

- Para la EPIPT:
  - use un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro).

» ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?

Para equipos de cocción o pasteurización en lotes:

- Para la temperatura de cocción o pasteurización:
  - control continuo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez por lote;

  Y

- para el inicio y término de cada ciclo de cocción o pasteurización:
  - cada lote;

  Y

- Para otros factores críticos:

- con frecuencia suficiente para lograr el control;

O

- Para la EPIPT:
  - Cada lote.

Para equipos de cocción o pasteurización continua:

- Para la temperatura de cocción o pasteurización:
  - control continuo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez por día;

Y

- Para el tiempo de cocción o pasteurización:
  - al menos una vez por día y siempre que se realicen cambios en la velocidad de la correa;

Y

- Para otros factores críticos:
  - con frecuencia suficiente para lograr el control;

O

- Para la EPIPT:
  - al menos cada 30 minutos y siempre que ocurran cambios en los factores críticos de calentamiento de productos.

» **¿Quién realizará el control?**

- Para dispositivos de registro continuo de temperatura:
  - el control lo realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

Y

- Para otras inspecciones:
  - Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Vuelva a cocer o a pasteurizar el producto;

O

- enfríe y mantenga los productos para una evaluación de la idoneidad del proceso de cocción o pasteurización. Si el producto no ha recibido un proceso adecuado, se debe destruir, desviar a un uso que no sea para alimento, volver a cocinar o volver a pasteurizar;

O

- desvíe el producto para un uso en el cual no se aplique el límite crítico (por ejemplo, desviar los camarones cocinados o pasteurizados inadecuadamente a una operación de enlatado de camarones);

O

- destruya el producto;

O

- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Ajuste el suministro de vapor para aumentar la temperatura de procesamiento;

O

- extienda la duración del ciclo de cocción o pasteurización para compensar una caída de temperatura, mediante un proceso desarrollado por una autoridad de proceso;

O

- procese a una temperatura más alta para compensar una temperatura inicial baja, mediante un proceso desarrollado por una autoridad de proceso;

O

- ajuste la velocidad de la correa.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

Para equipos de cocción o pasteurización en lotes:

- Para supervisión de temperatura:

- registro de las supervisiones constantes de temperatura;

  Y

- registro de revisiones visuales de los datos registrados;

O

- registro de cocción que indique comprobación visual de la ebullición, cuando se realice la cocción en el punto de ebullición;

  Y

- registro de la anotación de la hora de inicio y término de los períodos de cocción o pasteurización;

  Y

- registros que son apropiados para los otros factores críticos (por ejemplo, un registro de cocción o pasteurización que indique la temperatura inicial);

  O

- registro de los resultados de la temperatura interna del producto en el punto final (EPIPT).

Para equipos de cocción o pasteurización continua:

- registro de las supervisiones constantes de temperatura;

  Y

- registro de revisiones visuales de los dispositivos;

  Y

- registro de cocción o pasteurización que indique las RPM de la rueda de transmisión de la correa o el tiempo necesario para que una unidad de prueba o marca de correa pase a través del tanque;

  Y

- registros que son apropiados para los otros factores críticos (por ejemplo, un registro de cocción o pasteurización que indique la temperatura inicial);

  O

- registro de los resultados de la temperatura interna del producto en el punto final (EPIPT).

Establecimiento de procedimientos de verificación

Para cocción, estudio de validación del proceso (establecimiento del proceso):

- La idoneidad del proceso de cocción se debe establecer mediante un estudio científico. Se debe diseñar para garantizar una reducción apropiada del número de bacterias patógenas de inquietud para la salud pública. La selección del organismo objetivo es fundamental. En la mayoría de los casos, será un agente patógeno vegetativo relativamente tolerante al calor, como *L. monocytogenes*. Sin embargo, en algunos casos en que brotes de agentes patógenos que forman esporas, como *Clostridium perfringens* y *Bacillus cereus*, durante el paso de enfriamiento después de la cocción, se deben evitar eliminando estos agentes patógenos durante el paso de cocción (por ejemplo, debido a que el enfriamiento después de la cocción no se controla [consulte el Capítulo 12]), entonces estos serán los organismos objetivo. Además, cuando la cocción se realiza inmediatamente antes del envasado de oxígeno reducido (e.g., envasado al vacío o envasado en atmósfera modificada), de un producto que se comercializará refrigerado, es posible que sea necesario que el proceso de cocción sea eficaz para eliminar las esporas de *C. botulinum* tipo E y los tipos B y F no proteolíticos. Este es el caso cuando el producto no contiene otras barreras que sean eficaces para evitar el crecimiento y la formación de toxina mediante este agente patógeno (por ejemplo, sopas y salsas llenadas en caliente, envasadas al vacio y refrigeradas). Generalmente un proceso 6D es apropiado, independientemente del agente patógeno bacteriano objetivo. Sin embargo, se pueden aceptar grados menores de destrucción si están respaldados por un estudio científico sobre los niveles normales en los alimentos. Las tablas A-3 y A-4 proporcionan tiempos de proceso 6D para un rango de temperatura interna del producto con *L. monocytogenes* y *C. botulinum* tipo B (la forma más resistente al calor de *C. botulinum* no proteolítico), como los agentes patógenos objetivo. Es posible que los valores que se proporcionan en la tabla A-4 no sean suficiente para la destrucción de *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F, en productos que contienen carne de cangrejo dungeness, debido al efecto de protección potencial de sustancias que ocurren en forma natural, como la lisozima.

Es probable que sea necesario conocimiento específico de cálculo de procesos térmicos y de la dinámica de transferencia de calor en equipo de procesamiento a fin de establecer este tipo de proceso de cocción. Dicho conocimiento se puede obtener a través de la educación o la experiencia o ambos. Realizar un estudio de validación para procesos de cocción puede requerir acceso a instalaciones apropiadas y la aplicación de métodos reconocidos. El equipo de cocción se debe diseñar, operar y mantener para cumplir el proceso establecido para cada unidad del producto. En algunos casos, puede ser necesario el tiempo de muerte térmica, la penetración del calor, la distribución de la temperatura y estudios de paquetes inoculados para validar el proceso mínimo. En muchos casos, establecer el proceso mínimo se puede simplificar determinando reiteradamente el proceso necesario para alcanzar una temperatura interna del producto, que garantice la inactivación de todos los agentes patógenos bacterianos vegetativos de inquietud para la salud pública, bajo las condiciones de calor más difíciles de encontrar durante el proceso. En otros casos, se encuentra disponible literatura actual o los reglamentos federales, estatales o locales que establecen procesos mínimos o la idoneidad del equipo. Las características del proceso, producto y el equipo que afecta la capacidad del proceso de cocción mínima establecida, se deben considerar en la validación del proceso. Se debe mantener un registro del estudio de validación del proceso;

O

Para pasteurización, estudio de validación del proceso (establecimiento del proceso):

- La idoneidad del proceso de pasteurización se debe establecer mediante un estudio científico. Se debe diseñar para garantizar una reducción apropiada del número de agentes patógenos bacterianos objetivo. La selección del organismo objetivo es fundamental. En la mayoría de los casos serán las esporas de *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F. En algunos casos (por ejemplo *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F), el proceso tendrá como objetivo otros agentes patógenos, tales como *L. monocytogenes*. Generalmente, es apropiado un proceso 6D, independientemente del agente patógeno objetivo. Sin embargo, se pueden aceptar grados menores de destrucción si están respaldados por un estudio científico sobre los niveles normales en los alimentos. Las tablas A-3 y A-4 proporcionan tiempos de proceso 6D para un rango de temperatura interna del producto con *L. monocytogenes* y *C. botulinum* tipo B (la forma más resistente al calor de *C. botulinum* no proteolítico), como los agentes patógenos objetivo. Es posible que los valores que se proporcionan en la tabla A-4 no sean suficiente para la destrucción de *C. botulinum* tipo E y los tipos no proteolíticos B y F, en productos que contienen carne de cangrejo dungeness, debido al efecto de protección potencial de sustancias que ocurren en forma natural, como la lisozima.

  Es probable que sea necesario conocimiento específico de cálculo de procesos térmicos y de la dinámica de transferencia de calor en equipo de procesamiento a fin de determinar el agente patógeno bacteriano objetivo y para establecer un proceso de pasteurización. Dicho conocimiento se puede obtener a través de la educación o la experiencia o ambos. Realizar un estudio de validación para procesos de pasteurización puede requerir acceso a instalaciones apropiadas y la aplicación de métodos reconocidos. El equipo de pasteurización se debe diseñar, operar y mantener para cumplir el proceso establecido para cada unidad del producto. En algunos casos, puede ser necesario el tiempo de muerte térmica, la penetración del calor, la distribución de la temperatura y estudios de paquetes inoculados para validar el proceso mínimo. En otros casos, se encuentra disponible literatura actual o los reglamentos federales, estatales o locales que establecen procesos mínimos o la idoneidad del equipo. Las características del proceso, producto y el equipo que afecta la idoneidad del proceso de pasteurización mínima establecida, se deben considerar en la validación del proceso. Se debe mantener un registro del estudio de validación;

  Y

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro) o un dispositivo de registro de

temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:

- sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

  O

- sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o a una temperatura similar (tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altitud, cuando sea necesario);

  O

- realice una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

  O

- compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [National Institute of Standards and Technology, NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura del vapor, temperatura del agua, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

Y

Una vez en servicio, verifique diariamente el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel;

Y

- Calibre el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). Los dispositivos sujetos a altas temperaturas durante extensos períodos de tiempo pueden necesitar calibración más frecuente. La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y

- calibre otros instrumentos según sea necesario para garantizar su precisión;

  Y

- revise los registros de control, las medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 16-1

EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL: COCCIÓN Y PASTEURIZACIÓN (MODELO DE COCCIÓN)

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Ejemplo de estrategia de control: Cocción y pasteurización (Modelo de cocción)". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador de camarones capturados en estado silvestre puede controlar la cocción con un horno de cocción continua a vapor. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La sobrevivencia de las bacterias patógenas a través de la pasteurización podría ser solo uno de varios peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3), para ver una lista de otros peligros potenciales (por ejemplo, agentes patógenos del área de recolección, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas, proliferación de bacterias patógenas y formación de toxinas durante el procesamiento, aditivos para alimentos y colorantes y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA*	CONTROL				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Cocción	Sobrevivencia de bacterias patógenas	Tiempo mínimo de cocción: 2.5 minutos	Duración del ciclo de cocción	Medición de la velocidad de la correa con cronómetro	Una vez al día y después de cualquier ajuste	Operador del horno de cocción	Extienda el proceso o aumente la temperatura para compensar la desviación del límite crítico, de acuerdo con procesos alternativos proporcionados por la autoridad de procesos Mantenga en frío para evaluación	Registro de cocción	Estudio científico que establezca el proceso térmico (validación del proceso) Revise la bitácora de datos para comprobar la exactitud y los daños y para garantizar que esté operacional antes de ponerlo en funcionamiento; revíselo diariamente, al inicio de las operaciones y calíbrelo una vez al año Calibre la escala mensualmente Revise el control, las medidas correctivas y de verificación, con una semana de anticipación
		Temperatura mínima de cocción: 98.89 °F (87.2 °C) Nota: Para alcanzar una reducción 6D de L. monocytogenes	Temperatura del vapor en el horno de cocción	Bitácora de datos de tiempo y temperatura digital	Continua, con una revisión visual de los datos registrados una vez al día	Operador del horno de cocción		Datos impresos de la bitácora de datos	
		Tamaño máximo del camarón: 40 cantidad por libra	Tamaño del camarón	Balanza	Por hora y después de cada cambio de lote de materia prima o ajuste del clasificador	Operador del clasificador		Registro de clasificación	

*Nota: Los límites críticos en este ejemplo se proporcionan solo para propósitos ilustrativos y no se relacionan con ningún proceso recomendado.

TABLA 16-2

EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL: COCCIÓN Y PASTEURIZACIÓN (MODELO DE PASTEURIZACIÓN)

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que utiliza "Ejemplo de estrategia de control: Cocción y pasteurización (Modelo de pasteurización)". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador de carne de cangrejo azul refrigerada, pasteurizada, puede controlar la pasteurización. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La sobrevivencia de las bacterias patógenas a través de la pasteurización podría ser solo uno de varios peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3), para ver una lista de otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas, proliferación de bacterias patógenas y formación de toxinas durante el procesamiento, nueva contaminación después de la pasteurización y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA*	CONTROL				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Pasteurización en lotes	Bacterias patógenas sobrevivencia	Temperatura inicial mínima del producto: 37 °F	Temperatura inicial	Termómetro de cuadrante	La lata más fría que ingresa en cada lote	Operador del pasteurizador	Extienda el proceso o aumente la temperatura para compensar la desviación del límite crítico Separe y mantenga para evaluación	Registro de pasteurización	Establecimiento del proceso Revise el dispositivo de registro de temperatura y el termómetro de cuadrante para comprobar la exactitud y el daño y garantizar que estén operacionales antes de ponerlos en funcionamiento; revisarlos diariamente al inicio del funcionamiento y calibrarlos una vez al año Revise el control, los registros de verificación y de medidas correctivas con una semana de anticipación
		Duración mínima del ciclo de pasteurización: 120 minutos	Tiempo hasta los 189 °F (87.2 °C) y el término del ciclo de tiempo	Dispositivo de registro de temperatura	Cada lote	Operador del pasteurizador		Registro de pasteurización	
		Temperatura mínima del baño de agua: 189 °F (87.2 °C)	Temperatura del baño de agua	Dispositivo de registro de temperatura	En forma continua, con revisión visual al final del lote	Termómetro registrador, con revisión visual del operador del pasteurizador		Gráfico del termómetro registrador	

*Nota: Los límites críticos en este ejemplo se proporcionan solo para propósitos ilustrativos y no se relacionan con ningún proceso recomendado.

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Cockey, R. R., and M. C. Tatro. 1974. Survival studies with spores of *Clostridium botulinum* type E in pasteurized meat of the blue crab *Callinectes sapidus* [Estudios de sobrevivencia con esporas de Clostridium botulinum tipo E en carne pasteurizada de cangrejo azul, Callinectes sapidus]. Applied. Microbiology. 27:629-633.
- European Chilled Food Federation [Federación Europea de Alimentos Fríos]. 1997. Guidelines for good hygienic practice in the manufacture of chilled foods [Pautas para buenas prácticas de higiene en la elaboración de alimentos fríos].
- Establishing or verifying a heat process for cooked, ready-to-eat seafood products, and heat process monitoring considerations under HACCP [Establecimiento o verificación de un proceso de calentamiento para productos de pescados y mariscos cocidos listos para su consumo y consideraciones de control para el proceso de calor según el HACCP]. 2ª Edición. Grocery Manufacturers Association (Asociación de fabricantes de abarrotes) (Food Products Association [Asociación de Productos Alimenticios]), Washington, DC.
- Hilderbrand, K. S., Jr. 1996. Personal communication [Comunicación personal]. Oregon State University, Extension Service, Corvallis, OR.
- Lum, K. C. 1996. Personal communication [Comunicación personal]. National Food Processors Association [Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos], Seattle, WA.
- Lynt, R. K., D. A. Kautter, and H. M. Solomon. 1982. Differences and similarities among proteolytic and nonproteolytic strains of *Clostridium botulinum* types A, B, E and F: a review. [Diferencias y similitudes entre las cepas proteolíticas y no proteolíticas de Clostridium botulinum tipos A, B, E y F: una revisión] Journal of Food Protection. 45:466-474.
- Lynt, R. K., H. M. Solomon, T. Lilly, and D. A. Kautter. 1977. Thermal death time of *Clostridium botulinum* type E in meat of the blue crab [Tiempo de muerte térmica de Clostridium botulinum tipo E en carne de cangrejo azul]. J. Food Sci. 42:1022-1025.
- Mackey, B. M., and N. Bratchell. 1989. The heat resistance of *Listeria monocytogenes*: a review [La resistencia térmica de Listeria monocytogenes: una revisión]. Lett. Appl. Microbiol. 9:89-94.
- Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos. 1990. Recommendations of the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods for Cooked Ready-to-Eat Shrimp and Cooked Ready-to-Eat Crabmeat [Recomendaciones del Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos, para camarones cocidos listos para su consumo y carne de cangrejo cocida lista para su consumo]. Secretaría Ejecutiva, Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Washington, DC.
- Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos. 1990. Recommendations of the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods for Refrigerated Foods Containing Cooked, Uncured Meat or Poultry Products that are Packaged for Extended Refrigerated Shelf Life and that are Ready-to-Eat or Prepared with Little or No Additional Heat Treatment [Recomendaciones del Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos, para alimentos refrigerados que contienen productos cocidos, de carne o ave sin curar que están envasados para una larga duración refrigerada y están listos para su consumo o preparados con poco o

ningún tratamiento de calor]. Secretaría Ejecutiva, Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Washington, DC.

- Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos. 1991. *Listeria monocytogenes*: recommendations of the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods for Refrigerated Foods *[Listeria monocytogenes: recomendaciones del Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos, para alimentos refrigerados].* Intl. J. Food Microbiol. 14:185-246.
- Peterson, M. E., G. A. Pelroy, F. T. Poysky, R. N. Paranjpye, R. M. Dong, G. M. Pigott, and M. W. Eklund. 1997. Heat-pasteurization process for inactivation of nonproteolytic types *of Clostridium botulinum* in picked dungeness crabmeat [Proceso de pasteurización con calor para inactivación de tipos no proteolíticos de Clostridium botulinum en carne de cangrejo dungeness picada]. J. Food Prot. 60:928-934.
- Peterson, M. E., R. N. Paranjpye, F. T. Poysky, G. A. Pelroy, and M. W. Eklund. 2002. Control of nonproteolytic *Clostridium botulinum* types B and E in crab analogs by combinations of heat pasteurization and water phase salt [Control de Clostridium botulinum no proteolítico tipos B y E en productos análogos de cangrejo mediante combinaciones de pasteurización con calor y sal en la fase acuosa]. J. Food Prot. 65:130-139.
- Rippen, T., C. Hackney, G. Flick, G. Knobl, and D. Ward. 1993. Seafood pasteurization and minimal processing manual [Manual de pasteurización de pescados y mariscos y procesamiento mínimo]. Virginia Cooperative Extension, publicación 600-0061. Virginia Sea Grant, publicación VSG 93-09. Virginia Seafood Research and Extension Center, publicación VPI-SG-93-01. Blacksburg, VA.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. y Departamento de Agricultura de los EE.UU. 2003. Quantitative assessment of the relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat foods [Evaluación cuantitativa del riesgo relativo para la salud pública a causa de Listeria monocytogenes transmitida por los alimentos, entre categorías seleccionadas de alimentos listos para su consumo]. *http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessmentSafetyAssessment/ucm183966.htm*.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. Thermally processed low-acid foods packaged in hermetically sealed containers [Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente]. *En* Code o Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales), 21 CFR 113. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 17: **Sobrevivencia de bacterias a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DE LOS PELIGROS POTENCIALES

La sobrevivencia de las bacterias patógenas a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo puede provocar enfermedades en el consumidor. Los principales agentes patógenos en cuestión son *Vibrio vulnificus* (*V. vulnificus*) y *Vibrio parahaemolyticus* (*V. parahaemolyticus*). Consulte el Apéndice 7 para obtener una descripción del impacto de estos patógenos en la salud pública.

- **El objetivo de los procesos está diseñado para conservar las características del producto crudo**

Algunos procesos están diseñados para reducir los agentes patógenos específicos a niveles aceptables y al mismo tiempo conservar las cualidades sensoriales (apariencia, sabor y textura) del producto crudo. Estos procesos son particularmente útiles para considerar el peligro asociado al agente patógeno objetivo en los productos crudos, tales como moluscos crudos (es decir, ostras, almejas y mejillones y vieiras con huevas y vieiras enteras) que están destinados al mercado de productos crudos listos para su consumo. Debido a que estos procesos no eliminan todos los agentes patógenos de inquietud para la salud pública, no se consideran procesos de cocción o pasteurización. Los productos terminados en los cuales no se conservan las cualidades sensoriales de los productos crudos se tratan en el Capítulo 16, "Sobrevivencia de bacterias patógenas a través de la cocción y pasteurización".

Algunos ejemplos de los procesos diseñados para conservar las características del producto crudo son:

- Procesamiento con alta presión hidrostática (HPP);
- congelamiento rápido individual (IQF) con almacenamiento congelado extenso;
- procesamiento con calor leve;
- irradiación.

HPP, IQF con almacenamiento congelado extenso, el procesamiento con calor leve y la irradiación son procesos que se usan actualmente para el tratamiento de moluscos crudos con el fin de reducir la presencia de *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* a niveles no detectables. *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* son agentes patógenos que se desarrollan de manera natural (es decir, no están asociados a fuentes humanas ni animales) que puedan estar presente en los pescados y productos piscícolas y, en particular, moluscos crudos. Los niveles no detectables para estos agentes patógenos se definen en el Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos (NSSP) como menos de 30 (MPN)/ gramo. MPN es el número más probable por gramo y es una aproximación de la población bacteriana en el producto analizado. Los moluscos que son procesados de manera que logren un nivel no detectable para uno o ambos agentes patógenos pueden tener el etiquetado de "seguridad adicional". Además, no necesitan cumplir el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración según las recomendaciones específicas de *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* que se describen en el Capítulo 4.

Estos procesos también se pueden aplicar a los agentes patógenos distintos a *Vibrio spp.* y a los productos distintos a los moluscos crudos, sin embargo, tales aplicaciones no se realizan actualmente en el uso comercial en la industria de productos pesqueros y piscícolas de los Estados Unidos.

El control del crecimiento de bacterias patogénicas y formación de toxinas durante el almacenamiento de estos productos puede ser importante para su seguridad debido a lo siguiente:

- Los agentes patógenos que son más resistentes que los agentes patógenos objetivos pueden sobrevivir al proceso.
- Estos procesos pueden reducir la cantidad de bacterias de descomposición en los alimentos, lo que reduce la competencia para cualquier bacteria patogénica sobreviviente.

Las estrategias para controlar el crecimiento de bacterias patogénicas y la formación de toxinas se incluyen en el Capítulo 12 (para agentes patógenos distintos a *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*)) y en el Capítulo 13 (para *C. botulinum*).

- **Procesamiento con alta presión hidrostática (HPP)**

HPP es la aplicación de compresión hidrostática en el rango de 100 a 1.000 megapascales (MPa) (14.500 a 145.000 libras por pulgada cuadrada). Estas presiones son capaces de inactivar los agentes patógenos sensibles a la presión, especialmente las formas vegetativas. Algunos agentes patógenos son más sensibles a la presión que otros. Por ejemplo, *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* son particularmente sensibles. Sin embargo, HPP parece tener un efecto limitado contra las esporas bacterianas como *C. botulinum* a menos que se combine con otros tratamientos, tal como el calor y la acidez (pH).

La efectividad del proceso depende de la cantidad de presión aplicada, la temperatura del proceso y la duración del mismo. Sin embargo, se ha informado sobre otros cambios organolépticos, tales como la textura, el licor viscoso y una apariencia "hinchada". Además, la presión facilita los cambios del musculo aductor de la ostra; por lo cual, HPP puede provocar que la ostra se desbulle.

- **Congelamiento rápido individual (IQF) con almacenamiento congelado extenso**

IQF involucra el uso de tecnología criogénica o de congelación en cámaras de frío para bajar rápidamente la temperatura del producto debajo de la temperatura de congelamiento. Este proceso produce una reducción en la cantidad de agentes patógenos sensibles al congelamiento. Algunos agentes patógenos son más sensibles al congelamiento que otros. Por ejemplo, *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* son especialmente sensibles. Para reducir *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* a niveles no detectables, el proceso de IQF es seguido de un período de almacenamiento en congelado, el cual puede variar según el organismo.

- **Procesamiento con calor leve**

El procesamiento con calor leve involucra sumergir el producto primero en un baño de agua caliente durante un periodo de tiempo prescrito y luego sumergirlo en un baño de agua con hielo. Este proceso produce una reducción en la cantidad de agentes patógenos sensibles al calor. Algunos agentes patógenos son más sensibles al calor que otros. *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* son especialmente sensibles.

- **Irradiación**

La radiación ionizante (es decir, irradiación) se usa para eliminar o reducir la cantidad de agentes patógenos bacterianos, parásitos y insectos en los alimentos. También se puede usar para retrasar los procesos fisiológicos (por ejemplo, maduración) en las frutas y verduras. Algunas de las fuentes aceptables de radiación ionizante en los Estados Unidos son: los rayos gamma de las unidades selladas de los radionúclidos cobalto 60 y cesio 137; los electrones generados por las fuentes de la máquina (en energías que no exceden los 10 millones de electronvoltios); y los rayos x generados por fuentes de la máquina (en energías que no exceden los 5 o 7,5 millones de electronvoltios, según el material objetivo como se indica en 21 CFR 179.26 (a)).

La FDA aprobó el uso de la radiación ionizante para el control de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* y otros agentes patógenos transmitidos por los alimentos en moluscos frescos o congelados. Los controles obligatorios de irradiación se describen en la norma Irradiación en la producción, procesamiento y manipulación de alimentos (21 CFR 179). La irradiación de moluscos frescos y congelados no debe exceder una dosis absorbida de 5.5 kilogray (kGy) (21 CFR 179.26(b)).

Algunos agentes patógenos son más sensibles a la radiación ionizante que otros. *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* son altamente sensibles, mientras que *Salmonella spp.*y *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) son más resistentes. Las esporas bacterianas (por ejemplo, *C. botulinum)* son más resistentes a la radiación ionizante que las células vegetativas bacterianas (es decir, *L. monocytogenes*).

La cantidad de radiación ionizante que absorben los alimentos determina la efectividad del proceso. La cantidad de radiación ionizante absorbida depende de factores asociados con el irradiador en sí, por ejemplo, la actividad (producción de energía) de la fuente (por ejemplo, la intensidad de los rayos x y el espectro de energía de los electrones o fotones), la geometría de la fuente (configuración o relación entre el producto y la fuente), la distancia desde la fuente al producto, el proceso a través del irradiador y las características del haz. La cantidad de absorción también depende de los factores asociados con el proceso específico, por ejemplo, el período de tiempo irradiado, la velocidad del transportador, la temperatura ambiente, la temperatura del producto, la composición y la densidad del producto, el tamaño ,la forma y la composición del envase y la configuración de la carga del producto en el irradiador. Es importante que cada parte del producto reciba la dosis de absorción indicada dentro de un rango específico. La asignación de dosimetría se usa para documentar la distribución de la dosis absorbida durante una carga de proceso para un conjunto particular de parámetros del irradiador. Todos los factores indicados anteriormente se deben considerar en el establecimiento del proceso y su verificación. Se deben monitorear los parámetros que pueden afectar la dosis absorbida. Se debe usar una dosis adecuada para verificar el rango de la dosis absorbida que se entrega a cada lote de producto.

- **El control de los procesos está diseñado para conservar las características del producto crudo**

Controlar la sobrevivencia de las bacterias patógenas mediante procesos diseñados para conservar las características del producto crudo se logra de las siguiente manera:

- El establecimiento científico y la validación de un proceso que reducirá los agentes patógenos objetivos a un nivel aceptable (el estudio científico lo puede realizar el procesador o se puede obtener a partir de literatura científica).
- El diseño y funcionamiento de equipos de procesamiento, para que cada producto unitario reciba por lo menos el proceso mínimo establecido.
- La supervisión continua de los parámetros críticos del proceso para verificar el logro de un proceso establecido científicamente.

Si se va a usar etiquetado de “seguridad adicional” en el producto o si el proceso se usa como un sustituto del tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o por retroceso de la marea) hasta la refrigeración según las recomendaciones específicas de *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* que se describen en el Capítulo 4, la capacidad de un proceso para lograr de manera confiable la reducción adecuada del agente patógeno objetivo se debe evaluar mediante un estudio científico aprobado por una autoridad de control de mariscos de acuerdo con FDA. Se realiza un estudio científico para validar inicialmente la eficacia del proceso y para revalidarlo cuando se ha realizado un cambio en el mismo. La orientación adicional sobre la realización de un estudio de validación se puede encontrar en "National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2007 Revision” [Revisión de la orientación del Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos para el Control de Moluscos 2007].

- **Estrategias para el control de patógenos**

Existen varias estrategias para el control de patógenos en productos pesqueros y piscícolas. Entre otras:

- Eliminar bacterias patógenas mediante procesos que conservan las características de producto crudo (incluido en este capítulo).
- Exterminar bacterias patógenas mediante cocción o pasteurización (analizado en el Capítulo 16) o retortado (analizado en la norma "Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers" [Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente] 21 CFR 113, denominada como Norma para alimentos enlatados de baja acidez en el presente documento de orientación.
- Controlar la cantidad de tiempo que el alimento está expuesto a temperaturas favorables para el crecimiento de bacterias patógenas y la producción de toxinas (tratado generalmente en el Capítulo 12; para *C. botulinum*, en el Capítulo 13; y para *Staphylococcus aureus* en mezclas de rebozado hidratadas, en el Capítulo 15).
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad del agua) en el producto durante el secado (incluido en el Capítulo 14).

- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad acuosa) en el producto mediante la formulación (incluido en el Capítulo 13).
- Controlar la cantidad de sal o conservantes, como nitrito de sodio, en el producto (incluido en el Capítulo 13).
- Controlar el nivel de pH del producto (tratado por la norma Acidified Foods (alimentos acidificados), 21 CFR 114, para productos acidificados de conservación estable y por el Capítulo 13, para productos acidificados refrigerados).
- Controlar la fuente de los moluscos y el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o marea baja) hasta la refrigeración, para controlar los patógenos desde el área de captura (incluido en el Capítulo 4).
- Controlar la introducción de bacterias patógenas después del proceso de pasteurización (incluido en el Capítulo 18).

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si la sobrevivencia de bacterias patógenas a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo es un peligro significativo en una paso de procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que se incorporen niveles inseguros de bacteria patógena en este paso de procesamiento (los niveles inseguros de agentes patógenos vienen con la materia prima o el proceso los introducirá)?

   Bajo circunstancias normales, sería razonablemente probable que un nivel inseguro de *V. vulnificus* pudiera ingresar al proceso desde las ostras recolectadas de estados que se ha confirmado como fuente original de ostras asociadas con dos o más enfermedades de *V. vulnificus* (por ejemplo, estados que bordean el Golfo de México).

   Bajo circunstancias normales, sería razonablemente probable que un nivel inseguro de *V. parahaemolyticus* pudiera ingresar al proceso desde las ostras recolectadas de un área que cumple cualquiera de las siguientes condiciones:

   - La autoridad de control de mariscos ha llevado a cabo una evaluación de riesgo y determinó que el riesgo de enfermedad por *V. parahaemolyticus* por el consumo de ostras recolectadas de un área de crecimiento es razonablemente probable que ocurra. La orientación específica para determinar el riesgo se puede encontrar en "National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2007 Revision" [Revisión de la orientación del Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos para el Control de Moluscos 2007].
   - La autoridad de control de mariscos determinó que la recolección ocurre en el área de crecimiento cuando la temperatura mensual promedio del agua durante el día excede los 60 °F para las aguas que bordean el Océano Pacífico y 81 °F para las aguas que bordean el Golfo de México y el Océano Atlántico (Nueva Jersey y al Sur), excepto cuando existe una evaluación de riesgo más rigurosa que lleva a la autoridad de control de mariscos a concluir que el riesgo de enfermedades por *V. parahaemolyticus* producto del consumo de ostras recolectadas de dichas áreas no es razonablemente probable que ocurra.
   - Se confirmaron las aguas del estado como la fuente original de ostras relacionadas con dos o más enfermedades por *V. parahaemolyticus* en los últimos 3 años.

2. ¿Pueden eliminarse o reducirse a un nivel aceptable los niveles inseguros de bacterias patógenas que se introdujeron en una etapa anterior en esta etapa de procesamiento?

   La sobrevivencia de bacterias patógenas a través de los procesos diseñados para conservar las características del producto crudo también se debe considerar como un peligro importante en cualquier paso del procesamiento en que se use, o se pueda usar, una medida preventiva para eliminar el peligro (o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca) si es razonablemente probable que se produzca. La medida preventiva que se puede aplicar a la sobrevivencia de bacterias patógenas a través de procesos diseñados para conservar las características del producto es el diseño y control adecuado del proceso.

- **Uso previsto**

Los controles para *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* que se analizan en este capítulo solo se aplican a las ostras si se comercializan para consumo crudo. Debe asumir que la mayoría de las ostras se consumirán crudas. Sin embargo, los controles no se aplican para las ostras si la etiqueta del contenedor indica que se deben desbullar antes de su consumo.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si un paso de procesamiento es un punto de control crítico (CCP, por sus siglas en inglés) para la sobrevivencia de las bacterias patógenas a través de los procesos diseñados para conservar las características del producto:

3. Si el producto terminado son ostras destinadas para el consumo crudo, ¿se someterán a un proceso en sus instalaciones diseñado para conservar las características del producto crudo (por ejemplo, procesamiento con calor leve, IQF con almacenamiento congelado extenso, procesamiento a alta presión hidrostática o irradiación) y es suficiente para reducir *V. vulnificus* o *V. parahaemolyticus* a niveles aceptables (es decir, reducirlo a un nivel no detectable, menos de 30 MPN/gramo)?

    a. Si el producto terminado se someterá a un proceso diseñado para conservar las características del producto crudo, debe identificar ese paso del procesamiento como el CCP para el agente patógeno objetivo. En este caso, no sería necesario identificar el paso de recepción como un CCP para el control del agente patógeno objetivo. Sin embargo, deberá identificar el paso de recepción como un CCP para el control de otros agentes patógenos no objetivos (por ejemplo, *Salmonella spp.* y norovirus), según se describe en el Capítulo 4.

        Este enfoque de control incluye dos estrategias de control que en este capítulo se denominan "Ejemplo 1 de estrategia de control: Procesamiento con alta presión hidrostática," o "Ejemplo 1 de estrategia de control: IQF con almacenamiento congelado extenso". Para obtener orientación acerca de los controles para el procesamiento con calor leve, consulte "Ejemplo 1 de estrategia de control: Cocción y pasteurización" en el Capítulo 16; sin embargo, la orientación acerca de la validación del proceso para procesamiento con calor leve se obtiene de manera más adecuada desde "Ejemplo 1 de estrategia de control: Procesamiento con alta presión hidrostática", en este capítulo. No se entrega orientación específica acerca del control de irradiación.

    b. Si el producto no se someterá a un proceso en su instalación diseñado para conservar las características del producto crudo y es suficiente para reducir *V. vulnificus* o *V. parahaemolyticus* a niveles aceptables, debe identificar el paso de recepción como el CCP para *V. vulnificus* o *V. parahaemolyticus*, según corresponda. Se proporciona orientación para el desarrollo de esta estrategia de control en el Capítulo 4.

DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA DE CONTROL

La orientación a continuación proporciona dos estrategias de control para la sobrevivencia de las bacterias patógenas a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo. Puede elegir una estrategia de control diferente a aquellas que se sugieren, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos.

Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO
Procesamiento con alta presión hidrostática	✓	✓
IQF con almacenamiento congelado extenso	✓	✓

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: PROCESAMIENTO CON ALTA PRESIÓN HIDROSTÁTICA**

Establecimiento de límites críticos

- Los valores mínimos o máximos para factores críticos establecidos mediante un estudio científico para validar el proceso (por ejemplo, presión mínima, tiempo mínimo de mantenimiento con presión y temperatura mínima inicial del producto).

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- la presión;

  Y

- el tiempo de mantenimiento con presión;

  Y

- la temperatura inicial del producto;

  Y

- otros factores críticos que afectan la efectividad del proceso, según lo especifica el estudio (por ejemplo, el tiempo de presurización (tiempo de aumento), el tiempo de descompresión (tiempo de reducción) y la temperatura de tratamiento).

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Para tiempo y presión:
  - use un dispositivo de registro de presión (por ejemplo, un registrador de presión);

  Y

- para la temperatura inicial del producto:
  - use un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro);

  Y

- para otros límites críticos:
  - use equipos adecuados para el límite crítico.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para tiempo y presión:
  - control continuo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez por lote;

  Y

- para la temperatura inicial del producto:
  - cada lote;

  Y

- para otros factores críticos:
  - con la frecuencia suficiente para lograr el control.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos de registro continuo:
  - el control lo realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

  Y

- para otras inspecciones:
  - cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- vuelva procesar el producto;

  O

- enfríe y guarde el producto para evaluar la idoneidad del proceso de alta presión hidrostática. Si el producto no ha recibido un proceso adecuado de alta presión hidrostática, se debe destruir, desviar a un uso que no sea para alimento o volver a procesar;

  O

- desvíe el producto para un uso en el cual no se aplique el límite crítico (por ejemplo, desviar los productos que no han recibido un proceso adecuado o a una operación de enlatado);

  O

- destruya el producto;

  O

- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento o a un uso con el etiquetado "seguridad adicional";

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- ajuste o repare el equipo de procesamiento;

  Y

- extienda el proceso de alta presión hidrostática para compensar una caída de presión, con un proceso establecido mediante un estudio científico.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- registro de los controles constantes de presión;

  Y

- registro de revisiones visuales de los datos registrados;

  Y

- registro de observaciones visuales de la temperatura inicial del producto;

  Y

- registros que sean adecuados para el monitoreo de otro límite crítico.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Estudio de validación del proceso:
  - La idoneidad del tratamiento con alta presión hidrostática se debe validar mediante la realización de un estudio científico. Se debe diseñar para garantizar una reducción apropiada del número de agentes patógenos objetivo. En el caso de *V. vulnificus* o *V. parahaemolyticus*, se debe diseñar para reducir la presencia de estos agentes patógenos a niveles no detectables. Los niveles no detectables para estos agentes patógenos se definen en NSSP como menos de 30 MPN/gramo. Si se va a usar etiquetado de "seguridad adicional" en el producto o si el proceso se usa como un sustituto del tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o por retroceso de la marea) hasta las limitaciones de refrigeración que se describen en el Capítulo 4, la capacidad de un proceso posterior a la recolección para lograr de manera confiable la reducción adecuada del agente patógeno objetivo se debe evaluar mediante un estudio aprobado por una autoridad de control de mariscos de acuerdo con FDA. Se usa un estudio para validar inicialmente la eficacia del proceso y para revalidarlo cuando se ha realizado un cambio en el mismo. Se puede encontrar orientación adicional sobre la realización de un estudio de validación en "National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2007 Revision" [Revisión de la orientación del Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos para el Control de Moluscos 2007] (*http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm*).

    Es posible que se requiera un conocimiento específico de los cálculos del proceso de alta presión hidrostática para validar un proceso de este tipo. Dicho conocimiento se puede obtener a través de la educación o la experiencia o ambos. La validación de un proceso de alta presión hidrostática puede necesitar el acceso a instalaciones aptas y de la aplicación de métodos reconocidos. El equipo se debe diseñar, operar y mantener para cumplir el proceso establecido para cada unidad del producto. En algunas instancias, se pueden necesitar estudios de paquetes inoculados para validar el proceso mínimo. En otros casos, se encuentra disponible literatura actual o los reglamentos federales, estatales o locales que establecen procesos mínimos o la idoneidad del equipo. Las características del proceso, producto y el equipo que afecta la idoneidad del proceso de alta presión hidrostática mínima establecida, se deben considerar en la validación del proceso. Se debe mantener un registro de los estudios de validación del proceso.

Y

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
    - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

      O
    - sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o a una temperatura similar (tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altitud, cuando sea necesario);

      O
    - realice una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

      O
    - compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [National Institute of Standards and Technology, NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

  Y
- una vez en servicio, verificar el dispositivo que indica la temperatura antes de comenzar las operaciones. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. El dispositivo debe inspeccionarse para garantizar que está en funcionamiento;

  Y
- calibre el dispositivo que indica la temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ejemplo, un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y
- revise y calibre otros instrumentos de supervisión según sea necesario para garantizar su precisión;

  Y
- revise los registros de control, las medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 17-1

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: PROCESAMIENTO CON ALTA PRESIÓN HIDROSTÁTICA

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP, por sus siglas en inglés) mediante la "Estrategia de control, ejemplo 1: Procesamiento con alta presión hidrostática". Este ejemplo muestra cómo puede un procesador de ostras crudas controlar la sobrevivencia de los agentes patógenos con un procesador con alta presión hidrostática, a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Es posible que la sobrevivencia de los agentes patógenos a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo sea solo uno de muchos peligros para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, agentes patógenos del área de recolección, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas, toxinas naturales, crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas durante el procesamiento, aditivos para alimentos y colorantes y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA*	CONTROL				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Procesamiento con alta presión hidrostática	Sobrevivencia de V. vulnificus	Tiempo mínimo de mantenimiento: 250 segundos	Tiempo de mantenimiento con presión	Dispositivo de registro de presión	Continua, con una revisión visual de los datos registrados una vez por lote	Operador del equipo de presión	Mantener el producto en frío para su evaluación Ajustar o reparar el equipo, según sea necesario	Impresión del dispositivo de registro de presión	Validación del proceso Revisar el termómetro de cuadrante para comprobar la exactitud y el daño y garantizar que esté operacional antes de ponerla en funcionamiento; revisarla diariamente al inicio del funcionamiento y calibrarla una vez al año Revisar los registros de supervisión, de las medidas correctivas y de verificación dentro de 1 semana de preparación
		Presión mínima: 350 MPa	Presión durante el período de mantenimiento	Presión registro dispositivo	Continua, con una revisión visual de los datos registrados una vez por lote	Operador del equipo de presión		Presión registro impresión del dispositivo	
		Temperatura mínima inicial del producto: 16 °C (60 °F)	Temperatura inicial del producto	De cuadrante termómetro	Cada lote	Operador del equipo de presión		Inicial bitácora de temperatura	

* Nota: Los límites críticos en este ejemplo se proporcionan solo para propósitos ilustrativos y no se relacionan con ningún proceso recomendado.

- **EJEMPLO 1 DE ESTRATEGIA DE CONTROL: IQF CON ALMACENAMIENTO CONGELADO EXTENSO**

Establecimiento de límites críticos

- Existen valores mínimos o máximos para factores críticos establecidos mediante un estudio científico para validar el proceso (por ejemplo, cantidad de tiempo mínimo para alcanzar el estado congelado, temperatura máxima del estado congelado y tiempo mínimo).

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- El congelador IQF y los parámetros del producto son críticos para garantizar que la temperatura interna del producto se logre dentro del tiempo establecido por el estudio científico. Estas variables incluyen, entre otros: temperatura inicial del producto, temperatura del aire en el túnel, tiempo en el túnel, velocidad del aire, velocidad de la correa, humedad del producto, tamaño del producto y patrón de carga;

  Y

- temperatura de almacenamiento congelado;

  Y

- Período del almacenamiento congelado.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Para el congelador IQF:
  - use los equipos apropiados para el límite crítico (por ejemplo, la temperatura inicial con un dispositivo que indique la temperatura [por ejemplo, un termómetro]);

  Y

- Para la temperatura de almacenamiento congelado:
  - use un dispositivo de registro continuo de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro);

  Y

- Para el período del almacenamiento congelado:
  - Use un reloj.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- Para el congelador IQF:
  - con frecuencia suficiente para lograr el control;

  Y

- para la temperatura de almacenamiento congelado:
  - control continuo, con una revisión visual de los datos registrados al menos una vez por lote;

  Y

- para el período del almacenamiento congelado:
  - Cada lote, al comienzo y al final de un lote.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Para dispositivos que registran la temperatura:
  - El control lo realiza el mismo dispositivo. la revisión visual de la información generada por el dispositivo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles;

  Y

- para otras inspecciones:
  - cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- vuelva a congelar el producto;

  O

- guarde el producto para evaluar la idoneidad del proceso de congelamiento. Si el producto no ha recibido un proceso adecuado, se debe destruir, desviar a un uso que no sea para alimento, otro uso adecuado o volver a congelar;

  O

- desvíe el producto para un uso en el cual no se aplique el límite crítico (por ejemplo, desviar los productos que no han recibido un proceso adecuado a una operación de cocción o enlatado);

  O

- destruya el producto;

  O

- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento o a un uso con el etiquetado "seguridad adicional";

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- realice reparaciones o ajustes en el equipo de congelación IQF;

  O

- realice reparaciones o ajustes en el congelador de almacenamiento congelado;

  O

- mueva parte o todo el producto del congelador de almacenamiento congelado a un congelador que funcione correctamente.

  Y

- extienda el ciclo de congelamiento o el período de tiempo de almacenamiento congelado para compensar un aumento de temperatura, utilizando un proceso desarrollado por una autoridad de proceso;

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Para el congelador IQF:
  - registros que son adecuados para la supervisión;

  Y

- para la temperatura de almacenamiento congelado:
  - registro de las supervisiones constantes de temperatura;

  Y

- para el período del almacenamiento congelado:
  - Bitácora de congelamiento con anotación al comienzo o al final de los períodos de almacenamiento congelado.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Estudio de validación del proceso:
  - La idoneidad de IQF con proceso de almacenamiento congelado extenso debe ser validada mediante la realización de un estudio científico. Se debe diseñar para garantizar una reducción apropiada del número de agentes patógenos objetivo. En el caso de *V. vulnificus* o *V. parahaemolyticus*, se debe diseñar para reducir la presencia de estos agentes patógenos a niveles no detectables. Los niveles no detectables para estos agentes patógenos se definen en NSSP como menos de 30 MPN/gramo. Si se va a usar etiquetado de "seguridad adicional" en el producto o si el proceso se usa como un sustituto del tiempo de recolección hasta las limitaciones de refrigeración que se describen en el Capítulo 4, la capacidad de un proceso posterior a la recolección para lograr de manera confiable la reducción adecuada del agente patógeno objetivo se debe evaluar mediante un estudio aprobado por una autoridad de control de mariscos de acuerdo con FDA. Se realiza un estudio para validar inicialmente la eficacia del proceso y para revalidarlo cuando se ha realizado un cambio en el mismo. Es posible que se requiera la verificación del proceso en intervalos predeterminados. La orientación adicional sobre la realización de un estudio de validación se puede encontrar en "National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2007 Revision" [Revisión de la orientación del Programa Nacional de Saneamiento de Moluscos para el Control de Moluscos 2007].

    La validación de un IQF con un proceso de almacenamiento congelado extenso puede requerir el acceso a instalaciones aptas y de la aplicación de métodos reconocidos. El equipo se debe diseñar, operar y mantener para cumplir el proceso establecido para cada unidad del producto. En algunas instancias, se pueden necesitar estudios de paquetes inoculados para establecer el proceso mínimo. En otros casos, se encuentra disponible literatura actual o los reglamentos federales, estatales o locales que establecen procesos mínimos o la

idoneidad del equipo. Las características del proceso, producto y el equipo que afecta la idoneidad del mínimo establecido para IQF con proceso de almacenamiento congelado extenso, se deben considerar en la validación del proceso. Se debe mantener un registro de los estudios de validación del proceso;

Y

- Antes de poner en servicio un dispositivo que indique la temperatura (por ejemplo, un termómetro) o un dispositivo de registro de temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en hielo acuoso (a 32 °F [0 °C]) si el dispositivo se utilizará a una temperatura de refrigeración o a una temperatura similar;

    O
  - sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o a una temperatura similar (tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altitud, cuando sea necesario);

    O
  - realice una combinación de lo anterior si el dispositivo se va a usar a temperatura ambiente o a una temperatura similar;

    O
  - compare la lectura de la temperatura que indica el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el NIST pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura ambiente e interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

  Y
- una vez en servicio, verifique diariamente el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, antes de comenzar las operaciones. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel;

  Y
- calibre el dispositivo que indica la temperatura o el dispositivo de registro de temperatura, en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). Es posible que los dispositivos que se usan para determinar la temperatura el centro del pescado congelado y los productos piscícolas requieran mayor calibración. La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y
- revise los registros de control, las medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 17-2

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: IQF CON ALMACENAMIENTO EXTENSO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP, por sus siglas en inglés) mediante la "Estrategia de control, ejemplo 2: IQF con almacenamiento extenso". Este ejemplo muestra cómo puede un procesador de ostras crudas controlar la sobrevivencia de los agentes patógenos con un procesador con alta presión hidrostática, a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Es posible que la sobrevivencia de los agentes patógenos a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo sea solo uno de muchos peligros para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, agentes patógenos del área de recolección, contaminantes químicos del medio ambiente y pesticidas, toxinas naturales, crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas durante el procesamiento, aditivos para alimentos y colorantes y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA*	CONTROL				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Congelador IQF	Sobrevivencia de V. vulnificus	Los valores mínimos o máximos para los factores críticos establecidos por un estudio científico de validación*	Factores críticos que afectan la eficacia del proceso, según lo especifica el estudio*	Utilizar equipos adecuados para el límite crítico*	Con suficiente frecuencia para lograr el control*	Operador del equipo de IQF	Separar y mantener el producto para su evaluación Ajustar o reparar el equipo, según sea necesario	Registro de IQF	Validación del proceso Revisar la precisión y daños de la bitácora de datos para garantizar que esté operativa antes de ponerla en funcionamiento; revise diariamente, al inicio de la operaciones y calibrarlo una vez al año Revisar la supervisión, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación
		El período mínimo del almacenamiento en congelado establecido por un estudio científico de validación*	Período del congelado en congelado	Reloj	Comienzo y final de cada lote	Operador de almacenamiento en congelado		Registro de almacenamiento en congelado	
		La temperatura máxima de almacenamiento en congelado establecido por un estudio científico de validación*	Temperatura de almacenamiento en congelado	Bitácora de datos de tiempo y temperatura digital	Continua, con una revisión visual de los datos registrados una vez por lote	Operador de almacenamiento en congelado		Datos impresos de la bitácora de datos	

* Nota: Este plan se proporciona solo para propósitos ilustrativos. Un plan real debe especificar los límites críticos reales para el congelador IQF, la temperatura mínima real de almacenamiento en congelado y el período minimo real de almacenamiento en congelado. Además, un plan real debe especificar los factores críticos reales que se supervisarán, la manera en la que se supervisarán y la frecuencia de supervisión.

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Programa de normas de alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius. 2003. Norma general del códice para alimentos irradiados (CODEX STAN 106-1983, mod. 1-2003). Food and Agriculture Organization and World Health Organization (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud), Roma, Italia.
- Programa de normas de alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius. 2003. Recommended international code of practice for radiation processing of food [Código internacional de prácticas recomendado para el procesamiento con radiación de los alimentos] (CAC/RCP 19-1979, mod. 2-2003). Food and Agriculture Organization and World Health Organization (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud), Roma, Italia.
- Harewood, R. S. Rippey y M. Montesalvo. 1994. Effect of gamma irradiation on shelf life and bacterial and viral loads in hard-shelled clams (*Mercenaria mercenaria*) [Efecto de la irradiación de rayos en gamma en la vida útil y cargas bacteriana y viral en almejas de conchas duras]. Appl. Environ. Microbiol. 60: 2666-2670.
- Subcommittee E10.01 on Radiation Processing (Subcomité E10.01 de Procesamiento con Radiación): Dosimetry and Applications (Dosimetría y aplicaciones). 2003. Standard guide for irradiation of finfish and aquatic invertebrates used as food to control pathogens and spoilage microorganisms [Pauta estándar para irradiación de peces de escama e invertebrados acuáticos que se usan como alimentos para controlar agentes patógenos y los microorganismos de descomposición]. ASTM International, West Conshohocken, PA.
- Subcommittee E10.01 on Radiation Processing (Subcomité E10.01 de Procesamiento con Radiación): Dosimetry and Applications (Dosimetría y aplicaciones). 2004. Standards on dosimetry for radiation processing [Normas de dosimetría para el procesamiento de radiación]. ASTM International, West Conshohocken, PA. de los Estados Unidos Administración de Medicamentos y Alimentos. Irradiation in the production, processing and handling of food [Irradiación en la producción, procesamiento y manipulación de alimentos]. *En* Code o Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales), 21 CFR 179. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- U.S. Food and Drug Administration. Ionizing radiation for the treatment of food [Radiación ionizante para el tratamiento de alimentos]. *En el* Código de Reglamento Federal, 21 CFR 179.26. Oficina de imprenta del gobierno de los Estados Unidos, Washington, DC.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. 2007. National Shellfish Sanitation Program, Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2007 Revision. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Servicio de Salud Pública, Administración de Medicamentos y Alimentos, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, College Park, MD.*http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm.*

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 18: **Introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización y de procesos especializados de cocción**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DE LOS PELIGROS POTENCIALES

Introducción con bacterias patógenas después de la pasteurización y procesos especializados de cocción puede provocar una enfermedad a los consumidores. Los principales patógenos de inquietud son *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter jejuni*, cepas patógenas de *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), *Vibrio cholerae*, *Vibrio vulnificus* y *Vibrio parahaemolyticus*. Consulte el Apéndice 7 para obtener una descripción del impacto de estos patógenos en la salud pública.

- **El objetivo de la pasteurización y los procesos especializados de cocción**

La pasteurización es un tratamiento térmico aplicado para eliminar las bacterias patógenas más resistentes de inquietud para la salud pública, que tienen una probabilidad razonable de encontrarse en los alimentos. Con los productos piscícolas, la pasteurización se realiza generalmente después de que el producto se ha colocado y sellado herméticamente en el recipiente del producto terminado. Se aplica a productos piscícolas que se distribuyen refrigerados o congelados. Los siguientes son ejemplos de productos piscícolas pasteurizados: carne de cangrejo pasteurizada, productos análogos pasteurizados a base de surimi y carne de langosta pasteurizada.

Además de eliminar bacterias patógenas, el proceso de pasteurización también reduce significativamente la cantidad de bacterias de descomposición presentes en el producto piscícola. Las bacterias de descomposición normalmente restringen el crecimiento de bacterias patógenas mediante la competencia. Por lo tanto, el crecimiento rápido de bacterias patógenas que pueden introducirse después de la pasteurización es una inquietud. Este capítulo trata el control de una nueva contaminación después de la pasteurización.

Para algunos productos que se comercializan refrigerados, la cocción se realiza inmediatamente antes del envasado con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada). Para estos productos, el proceso de cocción busca eliminar las esporas del tipo E de *C. botulinum* y los tipos B y F no proteolíticos, específicamente cuando el producto no contiene otras barreras que sean suficientes para prevenir el crecimiento y la formación de toxina por este agente patógeno (por ejemplo, muchas sopas, sopas de mariscos y salsas refrigeradas envasadas al vacío llenadas en caliente).

Estos procesos especializados de cocción, que se tratan en el Capítulo 16, tienen mucho en común con procesos de pasteurización, que se tratan en el Capítulo 16. Por ejemplo, el control de nueva contaminación después de que el producto se coloque en el recipiente del producto terminado es fundamental para la seguridad de estos productos. Asimismo, debido a que estos productos se cocinan antes de ser envasados, existe un riesgo de nueva contaminación antes de la cocción y el envasado. El riesgo de esta nueva contaminación se puede reducir al mínimo llenándolos directamente desde la caldera de cocción, mediante el uso de un sistema de llenado continuo sanitario y automatizado (diseñado para reducir al mínimo el riesgo de una nueva contaminación) mientras el producto todavía está caliente (es decir, llenado en caliente). Esta estrategia

de control puede no ser adecuada para productos, como carne de cangrejo, carne de langosta o carne de cangrejo de río que se manipula entre la cocción y el llenado. El llenado en caliente está incluido en este capítulo.

- **Control de la introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización y los procesos especializados de cocción**

Hay tres causas principales de nueva contaminación después de la pasteurización y la cocción que se realizan inmediatamente antes del envasado con oxígeno reducido:

- Cierres de recipientes defectuosos;
- Agua de enfriamiento del recipiente contaminada;
- Nueva contaminación entre la cocción y el envasado con oxígeno reducido.

Los cierres de recipientes defectuosos o mal formados pueden aumentar el riesgo de que los agentes patógenos ingresen en el recipiente a través de la manipulación del recipiente que se produce después de la pasteurización o de que el producto cocido se llena en el envase con oxígeno reducido. Este riesgo es una inquietud especial durante el enfriamiento de recipientes realizado en un baño de agua. El agua de enfriamiento contaminada puede ingresar a través del cierre del recipiente, especialmente cuando el cierre está defectuoso. El cierre del recipiente se puede controlar al seguir las pautas de sellado que proporciona el fabricante del recipiente o de la máquina de sellado. El control se logra mediante una inspección periódica del sellado.

La contaminación del agua de enfriamiento se puede controlar al asegurarse de que una cantidad residual de cloro medible, u otra sustancia química aprobada para el tratamiento de agua, esté presente en el agua de enfriamiento o al asegurarse de que los sistemas de tratamiento ultravioleta (UV) para el agua de enfriamiento funcionen correctamente, especialmente para sistemas en los que el agua se reutiliza o recircula.

La nueva contaminación entre la cocción y el envasado con oxígeno reducido en sistemas de llenado continuo, donde el producto se envasa directamente desde la caldera, se puede controlar mediante llenado en caliente a temperaturas desde los 185 °F (85 °C). La FDA está interesada en información sobre el valor de agregar un componente de tiempo (por ejemplo, 3 minutos) a esta recomendación de temperatura de llenado en caliente para proporcionar una letalidad limitada para cualquier espora no proteolítica de *C. botulinum* presente en el material de envasado.

También puede ser prudente usar un envasado que se ha fabricado o tratado para inactivar esporas del tipo E de *C. botulinum* los tipos B y F no proteolíticos (por ejemplo, radiación gamma y extrusión en caliente). La FDA también está interesada en comentar acerca de la utilidad de dichas mediciones.

- **Estrategias para controlar el crecimiento de bacterias patógenas**

Existen varias estrategias para el control de bacterias patógenas en pescados y productos piscícolas. Entre otras:

- Controlar la introducción de bacterias patógenas después del proceso de pasteurización y después del proceso de cocción realizado inmediatamente antes del envasado con oxígeno reducido (incluido en este capítulo);
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad del agua) en el producto durante el secado (incluido en el Capítulo 14).
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de bacterias patógenas (actividad acuosa) en el producto mediante la formulación (incluido en el Capítulo 13).
- Controlar la cantidad de sal o conservantes, como nitrito de sodio, en el producto (incluido en el Capítulo 13).
- Controlar el nivel de acidez (pH) del producto (tratado por la norma Acidified Foods (alimentos acidificados), 21 CFR 114, para productos acidificados de conservación estable y por el Capítulo 13, para productos acidificados refrigerados);
- Controlar la fuente de los moluscos y el tiempo de exposición al aire (por ejemplo, por recolección o marea baja) hasta la refrigeración, para controlar los patógenos desde el área de captura (incluido en el Capítulo 4).
- Exterminar bacterias patógenas mediante cocción o pasteurización (analizado en el Capítulo 16) o retortado (analizado en la norma "Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers" [Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y colocados en envases sellados herméticamente], 21 CFR 113, denominada

como Norma para alimentos enlatados de baja acidez en el presente documento de orientación);

- Eliminar agentes patógenos mediante procesos que conservan las características de producto crudo (tratado en el Capítulo 17);
- Administrar la cantidad de tiempo en que el alimento está expuesto a temperaturas favorables para el crecimiento de bacterias patógenas y la producción de toxinas (analizado en términos generales en el Capítulo 12; para *C. botulinum* en el Capítulo 13; y para *S. aureus* en mezclas de rebozado hidratadas en el Capítulo 15).

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si la introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización es un peligro significativo en un paso de procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que se introduzcan bacterias patógenas en este paso de procesamiento (considere solo los pasos posteriores a la pasteurización y la cocción)?

   Es razonable suponer que en ausencia de controles, agentes patógenos de diversos tipos puedan ingresar en el recipiente del producto terminado después de la pasteurización o de llenar con el producto cocido el recipiente con oxígeno reducido. Esta es una inquietud especial para los productos que se enfrían en un baño de agua.

2. ¿La introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización puede eliminarse o reducirse a un nivel aceptable en este punto?

   La introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización también se debe considerar un peligro importante en cualquier paso del procesamiento en que se use, o se pueda usar, una medida preventiva para eliminar el peligro (o reducir la probabilidad de que se produzca a un nivel aceptable) si es razonablemente probable que se produzca. Las medidas preventivas para la introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización pueden incluir:

   - Controlar el sellado del recipiente;
   - Controlar la cantidad residual de cloro u otra sustancia química aprobada para el tratamiento de agua, en el agua de enfriamiento del recipiente;
   - Controlar la intensidad de la luz UV de los bombillos para tratar el agua de enfriamiento de recipientes y la velocidad de flujo del agua de enfriamiento que circula a través del sistema de tratamiento UV;
   - Llenado en caliente del producto en el recipiente final en un sistema de llenado continuo.

- **Uso previsto**

Es poco probable que el uso previsto afecte la importancia de este peligro.

IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS.

La siguiente orientación le ayudará a determinar si un paso de procesamiento es un punto crítico de control (CCP, por sus siglas en inglés) para la introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización.

Si identificó el peligro como significativo, debe identificar el paso de sellado del recipiente, el paso de enfriamiento del recipiente de baño de agua y el paso de llenado en caliente (cuando corresponda) como el CCP para este peligro.

Ejemplo:

Un procesador de carne de cangrejo que pasteuriza latas del producto terminado después del llenado y las enfría en un baño de agua debe establecer los CCP para la introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización en el paso de plegado de latas y el paso de enfriamiento de latas en un baño de agua.

Este enfoque de control es una estrategia de control que en este capítulo se denomina "Ejemplo de estrategia de control: Control de la nueva contaminación".

DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA DE CONTROL

La siguiente orientación proporciona una estrategia para controlar la introducción de bacterias patógenas en el producto después de la pasteurización. Puede elegir una estrategia de control diferente a la que se sugiere, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos.

El siguiente es un ejemplo de una estrategia de control incluida en este capítulo:

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR PRIMARIO	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO
Control de nueva contaminación	✓	✓

- **EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONTROL DE LA NUEVA CONTAMINACIÓN**

Establecimiento de límites críticos

Para el sellado del recipiente:

- Pautas de sellado del fabricante de la máquina de sellado o del recipiente.

Para el enfriamiento del recipiente:

- cantidad residual medible de cloro, u otra sustancia química aprobada para el tratamiento del agua, en el punto de descarga del tanque de enfriamiento de recipientes;

  O

- pautas de velocidad de flujo e intensidad de la luz UV del fabricante del equipo.

Para el llenado en caliente:

- Temperatura del producto de 185 °F (85 °C) o superior cuando el producto ingresa en el recipiente final.

Establecimiento de procedimientos de control

» ¿Qué se controlará?

Para el sellado del recipiente:

- Integridad del recipiente.

Para el enfriamiento del recipiente:

- Para el tratamiento químico:
  - cloro residual, u otra sustancia química aprobada para el tratamiento del agua, en el agua de enfriamiento;

    O
- para el tratamiento UV:
  - intensidad de la luz UV;

    Y
  - velocidad de flujo del agua de enfriamiento.

Para el llenado en caliente:

- La temperatura del producto cuando el producto ingresa en el recipiente final.

» ¿Cómo se llevará a cabo el control?

Para el sellado del recipiente:

Inspección visual de los recipientes (no destructiva):

- Se deben obtener recomendaciones para las inspecciones visuales que aseguren un sello hermético confiable de parte del fabricante del recipiente o la máquina de sellado. Estas deben incluir:
  - Para latas de metal y plástico con plegado doble:
    - se deben examinar las características externas del plegado doble en busca de defectos gruesos del cierre, como: cortes, plegado filoso, plegados falsos, plegado doble incompleto, hundimientos, daño a la pared de avellanado que indica un portabrocas roto, cables cortados y producto que sobresale por el reborde. Asimismo, la inspección visual debe incluir la inspección del recipiente completo en busca de filtraciones del producto u otros defectos obvios;

      O
  - para bolsas:
    - la inspección visual debe bastar para detectar defectos gruesos de cierre, como: cortes, fracturas, falta de unión, malformaciones, perforaciones, abrasión, burbujas, sello contaminado, delaminación, fluencia del sello, arrugas, agrietamientos por flexión, envase aplastado u otros defectos obvios;

O

- para recipientes de vidrio:
  - la inspección visual debe bastar para detectar defectos gruesos de cierre y defectos del vidrio, como: tapa inclinada, tapa sesgada, agarradera aplastada, tapa desgarrada, cortes y acabado del vidrio agrietado y astillado;

Y

la inspección visual detallada de los recipientes (destructiva):

- Se deben obtener recomendaciones para las mediciones de evaluación de los sellos que aseguren un sello hermético confiable de parte del fabricante del recipiente o la máquina de sellado. Estas deben incluir:
  - Para latas de metal y plástico con plegado doble:
    - la inspección debe incluir una inspección de desmontaje de la lata. Si se usa el método del micrómetro, se deben tomar tres mediciones, con aproximadamente 120° de separación alrededor del plegado doble. Las mediciones deben incluir: gancho de la cubierta, gancho del cuerpo, ancho, hermeticidad y grosor. Si se utiliza el método óptico (proyector), se deben hacer cortes como mínimo en dos lugares diferentes, excluida la unión lateral de plegado. Las mediciones deben incluir el gancho del cuerpo, solapamiento, hermeticidad y grosor;

    O

  - para bolsas:
    - la inspección debe incluir pruebas de rotura, vacío o burbujas. También puede incluir: pruebas de caída, pruebas de adhesión (resistencia a la tensión), pruebas de gas residual, pruebas de electroconductividad y pruebas de coloración;

    O

  - para recipientes de vidrio:
    - la inspección debe incluir pruebas de vacío de agua fría. Las inspecciones adicionales pueden incluir: para tapas tipo agarradera, valores de seguridad (tensión de la agarradera) y para tapas tipo agarradera, tapas roscas, de presión (posición de la agarradera).

Para el enfriamiento del recipiente:

- Para el tratamiento químico:
  - medir la cantidad residual de cloro, u otra sustancia química aprobada para el tratamiento del agua, en el punto de descarga del tanque de enfriamiento de recipientes;

  O

- para el tratamiento UV:
  - el uso de un fotómetro UV;

    Y

  - el uso de un flujómetro.

Para el llenado en caliente:

- El uso de un instrumento de medición continua de la temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro).

» ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?

Para el sellado del recipiente:

Inspección visual de los recipientes:

- por lo menos un recipiente de cada cabezal de sellado al menos cada 30 minutos de funcionamiento de la máquina de sellado. Como mínimo, las inspecciones visuales deben incluir los fabricados al comienzo del día de producción e inmediatamente después de un atasco en la máquina de sellado, o después de ajustar la máquina, repararla o una parada prolongada;

Y

la inspección detallada de los recipientes:

- Por lo menos un recipiente de cada cabezal de sellado al menos cada 4 horas de funcionamiento de la máquina de sellado. Como mínimo, las inspecciones visuales deben incluir los fabricados al comienzo del día de producción e inmediatamente después de un atasco en la máquina de sellado, o después de ajustar la máquina, repararla o una parada prolongada.

Para el enfriamiento del recipiente:

- Para el tratamiento químico:
  - como mínimo una vez cada 4 horas de uso;

  O
- para el tratamiento UV:
  - Como mínimo a diario.

Para el llenado en caliente:

- Supervisión continua, con una inspección visual del instrumento como mínimo una vez por lote de producto cocido.

» ¿Quién llevará a cabo el control?

Para el sellado del recipiente:

- La supervisión debe ser realizada por cualquier persona que esté capacitada y calificada para realizar inspecciones de recipientes.

Para el enfriamiento del recipiente:

- La supervisión debe ser realizada por cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Para el llenado en caliente:

- Para instrumentos de medición continua de la temperatura:
  - el control lo realiza el mismo dispositivo. La revisión visual de la información generada por el equipo, para garantizar que los límites críticos se cumplan constantemente, la puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

Para el sellado del recipiente:

- reenvase y vuelva a cocer y pasteurizar el producto afectado;

  O
- separe y retenga el producto para evaluar la seriedad de los defectos, lo que puede incluir, entre otros, una inspección visual del 100 % de todos los recipientes afectados para retirar los recipientes defectuosos. Cualquier recipiente que se descubra que es inseguro debe destruirse, desviarse a un uso que no sea para alimento o volver a envasarse y cocerse;

  O
- desvíe el producto a un uso en el que no se aplique el límite crítico (por ejemplo, desviar a una operación de enlatado);

  O
- destruya el producto;

  O
- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Para el llenado en caliente:

- Vuelva a cocer el producto;

  O
- separe y mantenga el producto para una evaluación de seguridad. Si se descubre que el producto es inseguro, debe destruirse, desviarse a un uso que no sea para alimento o volver a cocerse;

  O
- desvíe el producto a un uso en el que no se aplique el límite crítico (por ejemplo, desviar a una operación de enlatado);

  O
- destruya el producto;

  O
- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;

Y

tome una o más de las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

Para el sellado del recipiente:

- Identificar y corregir el origen del defecto.

Para el enfriamiento del recipiente:

- si no se detecta una cantidad residual de cloro medible u otra sustancia química aprobada para el tratamiento del agua, agregue cloro o ajuste el sistema de medición de cloro y vuelva a revisar la cantidad residual de cloro;

  O
- si la intensidad UV es insuficiente, reemplace o limpie los bombillos o pantallas;

  O
- si el flujo supera el límite crítico, ajuste o reemplace la bomba.

Para el llenado en caliente:

- ajuste el equipo de cocción para aumentar la temperatura de procesamiento;

  O

- ajuste el proceso posterior a la cocción para reducir al mínimo los retrasos de tiempo.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

Para el sellado del recipiente:

- registro de inspecciones visuales de los recipientes;

  Y

- registro de inspecciones detalladas de los recipientes.

Para el enfriamiento del recipiente:

- Para el tratamiento químico:
  - registro de la cantidad residual de cloro u otra sustancia química aprobada para el tratamiento del agua;

  O

- para el tratamiento UV:
  - registro de las pruebas de intensidad UV;

    Y

  - registro de las pruebas de velocidad de flujo.

Para el llenado en caliente:

- registro de las supervisiones constantes de temperatura;

  Y

- registro de revisiones visuales de los datos registrados.

Establecimiento de procedimientos de verificación

Para el sellado del recipiente:

- obtenga las pautas de sellado del recipiente del fabricante de la máquina de sellado o de los recipientes;

  Y

- revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

Para el enfriamiento del recipiente:

- obtenga las pautas de velocidad de flujo e intensidad de luz UV del fabricante de la luz UV;

  Y

- revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

Para el llenado en caliente:

- Antes de poner en servicio un dispositivo para registrar la temperatura (por ejemplo, un termómetro de registro), revise la precisión del dispositivo para verificar que la calibración de la fábrica no se vea afectada. Esta revisión se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:
  - sumerja el sensor en agua hirviendo (212 °F [100 °C]) si el dispositivo se va a usar en el punto de ebullición o a una temperatura similar (tenga presente que la temperatura se debe ajustar para compensar la altitud, cuando sea necesario);

    O

  - compare la lectura de la temperatura en el dispositivo con la lectura en un dispositivo conocido preciso de referencia (por ejemplo, un termómetro que el Instituto Nacional de Normas y Tecnología [National Institute of Standards and Technology, NIST] pueda verificar), en condiciones que sean similares a las de uso (por ejemplo, temperatura interna del producto), dentro del rango de temperatura en el cual será usado;

  Y

- una vez en servicio, verifique el dispositivo que registra la temperatura antes de comenzar las operaciones. Las revisiones de precisión menos frecuentes son adecuadas si el fabricante del instrumento lo recomienda y si el historial de uso del instrumento en su establecimiento demuestra que sistemáticamente permanece preciso por un período de tiempo más extenso. Además de revisar que el dispositivo sea preciso mediante uno de los métodos descritos anteriormente, este proceso debe incluir una inspección visual del sensor y de los cables conectados, para detectar daños o torceduras. Se debe revisar el dispositivo para garantizar que funciona y que, si corresponde, tiene suficiente tinta y papel;

  Y

- calibre el dispositivo de registro de temperatura en comparación con un dispositivo de referencia preciso conocido (por ej., un termómetro que pueda verificar el NIST), al menos una o más veces al año si así lo recomienda el fabricante del dispositivo. La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, estado, funcionamiento anterior y condiciones del uso del dispositivo. Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden revelar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más durable). Los dispositivos sujetos a altas temperaturas durante extensos períodos de tiempo pueden necesitar calibración más frecuente. La calibración se debe realizar con un mínimo de dos temperaturas que equiparen el rango de temperaturas en el cual se utiliza;

  Y

- revise los registros de control, las medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 18-1

EJEMPLO DE ESTRATEGIA DE CONTROL: CONTROL DE LA NUEVA CONTAMINACIÓN

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de Análisis de peligros y puntos de control críticos con la "Ejemplo de estrategia de control: Control de la nueva contaminación". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador de carne de cangrejo azul pasteurizada, envasada en latas de acero, puede controlar la introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La nueva contaminación con bacterias patógenas después de la pasteurización puede ser tan solo uno de varios peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes químicos del medio ambiente, crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas durante el procesamiento, sobrevivencia de bacterias patógenas a través de la cocción y la pasteurización y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA*	CONTROL				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Sellado del recipiente	Introducción de bacterias patógenas	Ausencia de cortes, plegado filoso, plegados falsos, plegado doble incompleto, hundimientos, daño a la pared de avellanado visibles que indica un portabrocas roto, cables cortados, producto que sobresale por el reborde, filtración del producto y otros defectos obvios.	Integridad del recipiente	Inspección visual del sellado	Una lata por cabezal de sellado cada 30 minutos; al momento del arranque; y después de atascos, ajustes, reparaciones y paradas prolongadas	Operador de la máquina cerradora	Identificar y corregir el origen del defecto Evaluar la gravedad del defecto y retener para una posterior evaluación si fuera necesario	Registro de la inspección visual del cierre	Obtener las pautas de sellado de latas del fabricante de las latas Revisar los registros de medidas correctivas y de supervisión con una semana de anticipación
		Gancho de la tapa: 0,070 pulgadas como mínimo; gancho del cuerpo: 0,072 a 0,088 pulgadas; ancho: 0,125 pulgadas como máximo; grosor 0,052 a 0,058 pulgadas; hermeticidad del 80%	Integridad del recipiente	Inspección de desmontaje del plegado doble, mediante un micrómetro a 3 puntos del cierre, a una separación de 120°	Una lata por cabezal de sellado cada 4 horas; al momento del arranque; y después de atascos, ajustes, reparaciones y paradas prolongadas	Operador de la máquina cerradora	Identificar y corregir el origen del defecto Evaluar la gravedad del defecto y retener para una posterior evaluación si fuera necesario	Registro de desmontaje del plegado doble	
Enfriamiento del recipiente del baño de agua	Introducción de bacterias patógenas	Cantidad residual de cloro medible	Cantidad residual de cloro en el baño de agua	Prueba rápida	Cada lote	Operador del pasteurizador	Agregar cloro y volver a revisar la cantidad residual	Registro de la cantidad residual de cloro	

* Nota: Los límites críticos en este ejemplo se proporcionan solo para propósitos ilustrativos y no se relacionan con ningún proceso recomendado.

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Gavin, A., y L. M. Weddig (ed.). 1995. Canned foods – principles of thermal process control, acidification, and container closure evaluation (Alimentos enlatados: principios del control del proceso térmico, acidificación y evaluación del cierre de recipientes). National Food Processors Institute, Washington, DC.

CAPÍTULO 19: ALÉRGENOS ALIMENTARIOS PRINCIPALES NO DECLARADOS Y SUSTANCIAS QUE PROVOCAN INTOLERANCIA A LOS ALIMENTOS

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DE LOS PELIGROS POTENCIALES

- **Alérgenos alimentarios**

Las alergias a los alimentos son una preocupación considerable para la salud pública. Las reacciones alérgicas varían en gravedad, desde problemas gastrointestinales e irritación en la piel a anafilaxia, shock y la muerte. Los consumidores con alergias deben evitar los alimentos que contengan materiales alergénicos para evitar estas reacciones. Debido a esto, los consumidores confían en el etiquetado de los alimentos para divulgar la presencia de los ingredientes alergénicos. La evitación exitosa requiere que los fabricantes desarrollen, implementen y mantengan los controles necesarios para garantizar que los alérgenos que estarán presentes en un alimento se declaren en la etiqueta y que se prevenga la presencia de alérgenos no deseados.

Declaraciones de información como "puede contener [alérgeno]" o "fabricado en equipos que también procesan [alérgeno]" no pueden ser un sustituto de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPM vigentes) destinadas a prevenir el contacto cruzado con alérgenos.

El control de alérgenos se logrará tanto mediante la implementación de los programas prerrequisito como mediante los controles del plan HACCP que garantizan el etiquetado preciso del producto. El etiquetado del producto, el control del etiquetado y los controles de contacto cruzado con alérgenos son componentes importantes del programa HACCP de un procesador. El desarrollo del producto, la formulación del producto, la recepción de etiquetas preimpresas, la impresión interna de etiquetas y el almacenamiento de ingredientes alergénicos son ejemplos de elementos que se deben considerar durante el desarrollo de una estrategia de control de alérgenos.

Las etiquetas de productos alimentarios, los materiales de envasado y otros envases de producto terminado nacionales e importados deben reflejar precisamente las normas de los EE. UU. con respecto a la declaración de ingredientes alérgenos alimentarios principales.

No se ha establecido un umbral mínimo para los ingredientes alergénicos, ya sea para alérgenos agregados de manera intencional o no intencional. Sin embargo, hay datos emergentes acerca de los niveles de alérgenos alimentarios principales que puede tolerar una gran mayoría de las personas de la población alérgica y que se pueden usar en la evaluación de riesgos del fabricante acerca de los peligros de contacto cruzado con alérgenos.

- **Etiquetado:**

La Ley de Protección al Consumidor de Alérgenos Alimentarios de 2004 (FALCPA, por sus siglas en inglés) ha identificado un "Alérgeno alimentario principal" (alérgeno) como uno de los siguientes ocho alimentos o grupos alimentarios:

- crustáceos (por ejemplo, cangrejos, langostas o camarones);
- huevos;
- pescados (por ejemplo, peces de escamas);
- leche;
- maní;
- porotos de soya;
- frutos secos (por ejemplo, almendras, pacanas o nueces); y
- trigo.

Los alimentos que contienen un alérgeno alimentario principal como ingrediente deben (con algunas excepciones, como el aceite de porotos de soya altamente refinado) declarar la presencia de ese alérgeno en términos simples en inglés, con el nombre

común o frecuente del alérgeno alimentario principal, ya sea como parte de una declaración de ingredientes o como una declaración de "contiene" que se ubique inmediatamente después o junto a la declaración de ingredientes en las etiquetas. Una declaración de "contiene" es distinta a "puede contener" en el sentido de que la declaración de "contiene" identifica los ingredientes alergénicos agregados a la mercancía según la formulación del producto; mientras que la declaración "puede contener" describe la presencia potencial de un ingrediente alergénico que no es parte de la formulación del producto.

La definición de "pescado" difiere entre la Ley de Protección al Consumidor de Alérgenos Alimentarios de 2004 (FALCPA) y 21 CFR Parte 123 Productos Pesqueros y Piscícolas. Para obtener más información con respecto a FALCPA y las normas de pescados y mariscos, visite los sitios web respectivos: https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/ucm106187.htm y https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=123. "Producto pesquero", dentro del contexto de FALCPA y la identificación de ingredientes alergénicos, se refiere a peces de escamas, como lenguado, tilapia, mero y otros peces vertebrados de escamas. Esto difiere de la definición de 21 CFR Parte 123, la que incluye toda la vida animal acuática destinada para consumo humado, lo que excluye los mamíferos y las aves. Las declaraciones del etiquetado de alérgeno deben cumplir con FALCPA, además de otros requisitos de etiquetado.

La FDA considera el nombre común o frecuente como un sinónimo del nombre "comercial" en la industria de pescados y mariscos. Por lo tanto, el nombre comercial de las especies de pescados y crustáceos se debe usar para identificar la fuente de alimento de estos dos grupos de alérgenos alimentarios principales. Los nombres "comerciales" se pueden encontrar en "La lista de pescados y mariscos". Para obtener más información con respecto a la lista de pescados y mariscos, visite el sitio web: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=seafoodlist. Además, el término "pescado" se puede agregar al nombre comercial en la etiqueta si el consumidor no reconoce de otro modo el nombre comercial como un pescado, por ejemplo, pez lucio.

Consulte los siguientes sitios web para obtener más información acerca de los requisitos de etiquetado de alérgenos:

- https://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodallergens/default.htm y
- https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/default.htm.

Los productos agrícolas crudos (productos pesqueros crudos o crustáceos en su estado natural), productos pesqueros que no sean peces de escamas ni crustáceos (es decir, moluscos), y los aceites altamente refinados están exentos de los requisitos de etiquetado de alérgenos; sin embargo, aún están sujetos a otros requisitos de etiquetado de la FDA.

- **Contacto cruzado con alérgenos:**

Los procesadores deben implementar controles de BPM vigentes que prevengan el contacto cruzado con alérgenos. El contacto cruzado con alérgenos se define como la incorporación no intencional de un alérgeno alimentario en un alimento. El contacto cruzado con alérgenos puede ocurrir entre alimentos que contengan distintos alérgenos alimentarios o entre alimentos con y sin alérgenos alimentarios. Puede haber múltiples oportunidades para contacto cruzado dentro de una instalación de procesamiento, como ingredientes recibidos con alérgenos no deseados, durante el procesamiento o almacenamiento de ingredientes, mediante la limpieza inadecuada de equipos o utensilios (por ejemplo, cucharas, espátulas, cucharones, vestimenta de empleados [delantales y guantes]), la falta de planificación del proceso y mediante un diseño deficiente de la instalación (por ejemplo, el movimiento y la filtración del flujo de aire). Los controles se implementan y monitorean normalmente como parte de las BPM vigentes, el programa prerrequisito o los procedimientos de monitoreo sanitario para prevenir el contacto cruzado en estas áreas.

Para instalaciones donde se manufacturen o procesen múltiples alérgenos alimentarios, la FDA recomienda que la instalación tome medidas para prevenir el contacto cruzado con alérgenos y, por consiguiente, el peligro de alérgenos alimentarios no declarados con productos que no contengan o que contengan distintos alérgenos. Se necesitan los controles de contacto cruzado con alérgenos cuando los ingredientes, materiales del proceso y productos terminados se reciben, manipulan, transportan y almacenan.

En este momento, la FDA no exige controles de contacto cruzado entre especies específicas de peces de escamas; sin embargo, si exigimos controles de contacto cruzado entre especies de crustáceos y especies de peces de escamas.

Los controles de contacto cruzado con alérgenos tienen la función de proporcionar separación en tiempo y espacio entre los productos con distintos ingredientes alergénicos. Las medidas adecuadas de control de alérgenos dependen de la instalación y el producto. Los factores que debe considerar incluyen las propiedades de los ingredientes alergénicos que se usan, el proceso de manufactura, la estructura y el

diseño de la instalación y el producto terminado. Entre las áreas donde se pueden implementar los controles, se encuentran las siguientes:

- Revisión o evaluación de ingredientes recibidos o ingredientes del proveedor en busca de riesgos de contacto cruzado con alérgenos.

- Diseño de equipos y proceso (observe patrones de tránsito, flujo de aire, diseño de equipos para prevenir la acumulación de residuos de alimentos, proporcione escudos, bandejas de recolección o divisiones para los equipos).

- Dedicación de los sistemas de procesamiento (líneas y equipos dedicados de procesamiento y envasado, vestimenta de empleados y utensilios dedicados, sistema de código de color para alérgenos, movimiento dedicado o restringido de empleados).

- Contenciones de productos y barreras de equipos (que separen físicamente el sistema mediante el uso de paredes o salas cerradas).

- Planificación de la producción (separado por tiempo de manufactura mediante la secuenciación, donde el alimento con menos alérgenos o sin alérgenos se produce primero y los alimentos con la mayor cantidad de alérgenos se producen al final, en combinación con procedimientos eficaces de limpieza de alérgenos y desinfección entre cambios de producción).

- Administración del movimiento de los materiales y el personal (se debe manejar el movimiento de ingredientes, equipos, empleados, utensilios, herramientas, vestimenta de empleados, el trabajo en proceso (WIP, por sus siglas en inglés), la reelaboración, los productos terminados y los materiales de desecho durante las operaciones para minimizar el contacto cruzado con alérgenos).

- Reelaboración de productos terminados o parcialmente terminados que se reincorporen al proceso de manufactura y trabajo en proceso de productos parcialmente terminados que se muevan entre distintos estados o pasos de producción. La reelaboración puede aumentar el riesgo de introducir alérgenos, ya sea producto de una adición errónea de reelaboración o trabajo en proceso que contenga alérgenos en un producto que no contenga alérgenos específicos como ingredientes, o mediante el contacto cruzado de materiales que contengan alérgenos con materiales que no contengan alérgenos durante el mantenimiento o el almacenamiento.

- Control de aceite en las freidoras. El uso de freidoras dedicadas podría minimizar el riesgo de contacto cruzado con alérgenos.

Se deben tomar medidas para controlar el contacto cruzado con alérgenos dentro de la instalación; sin embargo, las medidas no necesariamente tienen que estar incorporadas en el plan HACCP en sí. Las medidas se pueden incorporar en los programas prerrequisito de la empresa o en otros programas, según corresponda.

La FDA ha realizado investigaciones para determinar si las proteínas alergénicas (proteína de camarón) se pueden transferir a través de los aceites de las freidoras. Se identificaron las siguientes conclusiones como resultado de nuestra primera serie de pruebas:

- Se observó que la proteína de camarón se transfería en el aceite de la freidora a través del proceso de freído.

- La proteína de camarón se transfirió a las papas fritas cuando se frieron en el mismo aceite que se usó para freír camarones; sin embargo, se observaron limitaciones solo al primer lote de aceites y papas fritas que se analizador.

Consulte el Apéndice 10 de esta Guía si necesita ayuda adicional con la identificación de áreas potenciales de contacto cruzado y establecer controles para el contacto cruzado con alérgenos.

- **Procedimientos de control sanitario de alérgenos:**

La limpieza y los controles sanitarios son fundamentales para la prevención del contacto cruzado con alérgenos dentro de una instalación. Establecer POES o programas prerrequisito por escrito permite definir los controles y garantizar una limpieza suficiente para prevenir el contacto cruzado. Muchas instalaciones de manufactura ya han establecido e implementado controles de limpieza y sanitarios eficaces para la contaminación cruzada microbiana; sin embargo, los procedimientos que se enfocan en peligros microbianos posiblemente no sean adecuados para la eliminación de alérgenos. Por lo tanto, es importante evaluar los controles sanitarios para garantizar que eliminen adecuadamente los residuos de alérgenos de todas las superficies.

La FDA ha identificado consideraciones para establecer e implementar controles de limpieza y sanitarios eficaces para la eliminación de alérgenos. Consulte el

Apéndice 9 de esta Guía para obtener ayuda adicional con el establecimiento de controles sanitarios de alérgenos y para ayudar en la verificación y validación de los controles actuales para garantizar que sean adecuados para prevenir el contacto cruzado con alérgenos.

- **Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos**

Ciertos aditivos para alimentos y colorantes pueden causar reacciones de hipersensibilidad, o intolerancia a alimentos, en algunos consumidores. Los síntomas pueden ser similares a aquellos causados por alérgenos alimentarios y pueden incluir sensación de hormigueo en la boca, hinchazón de la lengua y garganta, dificultad para respirar (por ejemplo, asma), urticaria, vómitos, calambres abdominales y diarrea. Las sustancias que provocan intolerancia a los alimentos, como los agentes sulfitantes y el FD&C amarillo n.º 5 (amarillo n.º 5) se usan comúnmente en productos pesqueros y piscícolas. Las personas sensibles a los agentes sulfitantes pueden experimentar síntomas que van de reacciones leves a de riesgo vital. Las personas sensibles al amarillo n.º 5 pueden experimentar síntomas que van de gravedad leve a moderada.

Los usos comunes del amarillo n.º 5 incluyen su adición a ciertas especies de pescado ahumado, como el bacalao negro, para dar color. Cuando se usa el amarillo n.º 5, se debe declarar en la etiqueta como un ingrediente, conforme a 21 CFR 74.705. No se ha establecido un umbral mínimo.

Los agentes sulfitantes se usan comúnmente como un preservante para prevenir la melanosis o "puntos negros" en conchas de camarones y langostas. Además, se puede usar para conservar el color rojo de la piel de los pulpos en procesos de pulpo cocido, con el fin de prevenir el oscurecimiento de la carne de caracola, y se puede incluir como un ingrediente en el empanizado. La FDA exige que los procesadores declaren la presencia de sulfitos cuando la concentración es igual a o mayor que 10 ppm. El uso o la concentración del agente sulfitante que se encuentra en el alimento determinará si se declarará o no en la etiqueta como un ingrediente (se analizará más adelante en este capítulo).

Actualmente, existen seis agentes sulfitantes autorizados en alimentos procesados. Se deben indicar en el etiquetado de alimentos de la siguiente manera, conforme a 21 CFR 101.100(a)(4):

- bisulfito de potasio;
- metabisulfito de potasio;
- bisulfito de sodio;
- metabisulfito de sodio;
- sulfito de sodio; y
- dióxido de azufre.

Las declaraciones de información como "puede contener sulfitos" no se pueden usar como un sustituto del etiquetado preciso en el panel de ingredientes mediante la implementación de controles del plan HACCP.

La Tabla 19-1, "Cuándo declarar agentes sulfitantes en la etiqueta del producto terminado", entrega varios ejemplos para materia prima tratada con agentes sulfitantes y la razón de decidir si el producto terminado requiere o no una declaración de agente sulfitante.

TABLA 19-1

Declarar los agentes sulfitantes en la etiqueta del producto terminado

Ejemplos de uso de agente sulfitante	Ejemplos de alimento terminado	Etiquetar los alimentos terminados cuando los niveles sean < 10 ppm.	Etiquetar los alimentos terminados cuando los niveles sean ≥ 10 ppm.
• Camarones o langostas con caparazón crudos tratados con agentes sulfitantes para prevenir puntos negros • Agentes sulfitantes agregados a pulpo cocido como un antioxidante a fin de mantener el color rojo de la piel del pulpo • Agentes sulfitantes agregados a carne de caracola para prevenir la decoloración	• Camarones o langostas con caparazón crudos o cocidos • Pulpos cocidos • Carne de caracola	SÍ [1]	SÍ [1]
• Camarones o langostas con caparazón crudos tratados con agentes sulfitantes para prevenir puntos negros • Camarones o langostas con caparazón crudos tratados con agentes sulfitantes para prevenir puntos negros	• Carne cruda o cocida de langosta o camarón pelado • Alimento que contenga carne cruda o cocida de camarón o langosta pelada como un ingrediente (por ejemplo, guisado de pescados y mariscos)	NO [2]	SÍ [2]

NOTA A PIE DE PÁGINA:

1. Los agentes sulfitantes tienen un efecto funcional o técnico continuo en el alimento terminado y deben ser declarados sin importar el nivel en el alimento terminado.

2. Los agentes sulfitantes no tienen un efecto funcional o técnico en el alimento terminado y no tienen que ser declarados, a menos que el nivel en el alimento terminado sea ≥ 10 ppm o que se agreguen agentes sulfitantes al alimento terminado en cualquier nivel. Además, cuando se agrega un agente sulfitante o una combinación de agentes sulfitantes al alimento terminado de manera tal que la concentración en conjunto en el producto terminado es ≥ 10 ppm, entonces debe declarar cada uno por su nombre de etiqueta aprobado (consulte la lista anterior).

Ejemplo:

Un procesador recibe camarones crudos con caparazón congelados, sin cabeza, que están etiquetados con una declaración de agentes sulfitantes. El camarón fue tratado con agentes sulfitantes para prevenir la formación de puntos negros durante la manipulación a bordo. El procesador descongela, pela y desvena el camarón y, luego, lo agrega a un gumbo en el cual el procesador determinó que la concentración final de agente sulfitante es menor a 10 ppm. Debido a que el agente sulfitante ya no tiene un efecto funcional en el alimento terminado y a que la concentración del agente sulfitante es menos de 10 ppm en el producto terminado, no se le exige al procesador tener una declaración de agente sulfitante en la etiqueta del gumbo de camarón.

Ejemplo:

Un procesador recibe camarones crudos con caparazón congelados, sin cabeza, que están etiquetados con una declaración de agentes sulfitantes. El procesador usa el camarón para preparar un camarón con caparazón fácil de pelar y desvenado que es envasado y congelado. Debido a que el agente sulfitante continúa teniendo un efecto técnico continuo en el alimento terminado, se le exige el procesador tener una declaración de agentes sulfitantes en la etiqueta del producto terminado, sin importar la concentración de agentes sulfitantes en el producto terminado.

DETERMINAR SI EL PELIGRO POTENCIAL ES SIGNIFICATIVO.

La siguiente orientación ayuda a determinar si los alérgenos alimentarios no declarados y las sustancias que provocan intolerancias a los alimentos (por ejemplo, agentes sulfitantes o amarillo n.º 5) representan un peligro significativo en una etapa de procesamiento:

1. **¿Hay una probabilidad razonable de que se incorpore un alérgeno alimentario principal o una sustancia que provoca intolerancia a los alimentos en esta etapa de procesamiento (por ejemplo, ingresan con la materia prima o los introduce el proceso)?**

   En circunstancias comunes, considere si los alérgenos alimentarios y las sustancias que provocan intolerancia a los alimentos constituyen un peligro significativo en las siguientes etapas:

   - Etapa de recepción:
     - Cuando los ingredientes crudos contienen o hay una probabilidad razonable de que contengan alérgenos alimentarios principales o sustancias que provocan intolerancia a los alimentos, por ejemplo, la aparición histórica de sustancias que provocan intolerancia a los alimentos en ese ingrediente o que contienen un subingrediente alergénico.
   - Etapa de formulación del producto:
     - Cuando una materia prima es o contiene uno o más de los alérgenos alimentarios principales (incluidos los alérgenos no piscícolas) o cuando se usa una sustancia que provoca una intolerancia a los alimentos como ingrediente en la formulación de cualquiera de los productos; O
     - Cuando se usan o se declaran agentes sulfitantes en productos que contienen carne de camarón, langosta o caracola. Se debe realizar un estudio que evalúe el rango de concentración de agentes sulfitantes en la materia prima y la posible variación en la formulación para establecer si los agentes sulfitantes no estarán presentes en una concentración de 10 ppm o más en el producto terminado.

2. **¿Se puede en esta etapa de procesamiento eliminar o reducir a un nivel aceptable el peligro de alérgenos alimentarios principales no declarados y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos que se introdujeron en una etapa anterior?**

   Los alérgenos y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos se pueden introducir durante el procesamiento (por ejemplo, mediante la formulación del producto). El peligro surge cuando los productos finales no están etiquetados con precisión para declarar su presencia. Los controles sirven para garantizar que no esté presente un alérgeno o una sustancia que provoca intolerancia a los alimentos o para garantizar que su presencia se declare con precisión en la etiqueta del producto final. Entre las medidas de prevención de alérgenos alimentarios principales no declarados y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos se cuentan las siguientes:

   - Revisión de las etiquetas de materias primas (por ejemplo, el panel de ingredientes o la declaración de "contiene") o de los documentos acompañantes en el caso de productos no etiquetados para ver la declaración de alérgenos o sustancias que provocan intolerancia a los alimentos;
   - Revisión de las etiquetas de productos terminados para garantizar que se declare la presencia de alérgenos o de sustancias que provocan intolerancia a los alimentos. Por ejemplo, comparar las especificaciones de los productos, las etiquetas de las materias primas y las etiquetas de los productos finales para ver las declaraciones de alérgenos o sustancias que provocan intolerancia a los alimentos;
   - Revisión de la certificación o de la documentación acompañante (es decir, el certificado de análisis) de un proveedor para ver la ausencia de uso de agentes sulfitantes;
   - Evaluar la carne recibida de camarones, langostas o caracolas para detectar residuos de agentes sulfitantes.
   - Revisión de la etiqueta en el punto de aplicación en el producto terminado para garantizar que se coloque la etiqueta adecuada en el producto.

- **Uso previsto**

En el caso de alérgenos alimentarios principales no declarados y de sustancias que provocan intolerancia a los alimentos, el peligro no tendrá efecto en el uso previsto del producto.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.

Es probable que las etapas de recepción y etiquetado del producto terminado sean los puntos críticos de control o PCC. Un punto crítico de control de recepción puede servir para monitorear el contenido de etiquetas preimpresas e identificar materias primas que

contengan ingredientes alergénicos o que provoquen intolerancia a los alimentos. Monitorear la lista de ingredientes y de las declaraciones de "contiene" también aplica a las etiquetas generadas de manera interna. La etapa de etiquetado del producto terminado puede servir para monitorear la exactitud de las etiquetas del producto terminado que se colocan en el envase. Es posible que algunas operaciones solo necesiten un único PCC, en tanto otras podrían necesitar ambos puntos críticos de control.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si la etapa de recepción o de etiquetado del producto es un punto crítico de control (PCC) para ver alérgenos alimentarios principales no declarados o sustancias que provocan intolerancia a los alimentos:

1. **En el caso de productos en que conste que contienen ingredientes alergénicos o que provoquen intolerancia a los alimentos, ¿cómo se asegurará de que las etiquetas del producto terminado declaren la presencia del peligro con precisión?**

   a. Si se sabe que el producto terminado contiene un ingrediente alergénico o una sustancia que provoca intolerancia a los alimentos, debe identificar la etapa de etiquetado del producto como un PCC.

      Ejemplo:

      Un procesador de bacalao negro ahumado trata el pescado con amarillo n.º 5 antes del ahumado. El bacalao negro es un alérgeno y el amarillo n.º 5 es una sustancia que provoca intolerancia a los alimentos. La etapa de etiquetado del producto terminado debe ser identificada como PCC para garantizar lo siguiente:

      i. Que las etiquetas declaren el bacalao negro y el amarillo n.º 5 en el panel de ingredientes;

      ii. Que se aplique la etiqueta correcta en el producto terminado.

      El enfoque de control en este capítulo se denomina: Estrategia de control, ejemplo 1: Inspecciones de etiquetas de producto terminado

   b. Si recibe etiquetas preimpresas y productos de procesos que contienen idénticos ingredientes alergénicos o de sustancias que provocan intolerancia a los alimentos, puede identificar como PCC la etapa de recepción de etiquetas preimpresas.

      Ejemplo:

      Un procesador de pescado empanizado produce filetes de pescado empanizado y barras de pescado empanizado con empanizado y rebozado que contienen los siguientes alérgenos: trigo, huevo, soya y abadejo. El procesador puede identificar como PCC la recepción de materiales de envasado preimpreso y monitorear las declaraciones de ingredientes del envasado para ver su declaración y controlar los peligros de alérgenos no declarados (abadejo, trigo, huevo, soya).

      El enfoque de control en este capítulo se denomina: Estrategia de control, ejemplo 2: Recepción de controles de etiquetas preimpresas

2. **En el caso de carne de camarones, langostas o caracolas en la cual se han identificado agentes sulfitantes como un peligro significativo, ¿cómo prevendrá la presencia de agentes sulfitantes?**

   La etapa de recepción de materia prima para la carne de camarones, langostas o caracolas debe identificarse como PCC cuando la etiqueta del producto terminado no declare la presencia de agentes sulfitantes. Se deben evaluar los lotes recibidos de materias primas para detectar la presencia de agentes sulfitantes. Entre las medidas preventivas que se pueden aplicar aquí se encuentran las siguientes:

   a. Evaluar la carne recibida de camarones, langostas o caracolas para detectar residuos de agentes sulfitantes en un nivel de 10 ppm o superior.

      Ejemplo:

      Un procesador de camarones congelados recibe camarones directamente del barco recolector y no etiqueta el producto terminado con una declaración de agente sulfitante. El procesador debe establecer el PCC para agentes sulfitantes en la etapa de recepción de materia prima y evaluar los lotes recibidos de camarones para detectar la presencia de agentes sulfitantes. El procesador no necesitaría tener un PCC para este peligro durante el etiquetado del producto terminado.

      Este enfoque de control es una estrategia de control que en este capítulo se denomina: Estrategia de control, ejemplo 3: Pruebas de materias primas

   b. Recibir un certificado del proveedor que

identifique si se usaron o no agentes sulfitantes en los lotes recibidos de carne de camarones, langostas o caracolas (con la verificación correspondiente).

Ejemplo:

Un procesador de camarones congelados recibe camarones directamente del barco recolector y no etiqueta el producto terminado con una declaración de agente sulfitante. El procesador debe establecer el PCC para agentes sulfitantes en la etapa de recepción de materia prima y obtener certificados de los barcos recolectores de que no se usaron agentes sulfitantes en los camarones. El procesador no necesitaría tener un PCC para este peligro durante el etiquetado del producto terminado porque no se utilizan agentes sulfitantes.

Este enfoque es una estrategia de control que se denomina: Estrategia de control, ejemplo 4: Revisión de las declaraciones o el etiquetado del proveedor

DESARROLLAR UNA ESTRATEGIA DE CONTROL.

La siguiente orientación entrega cuatro (4) estrategias de control para prevenir alérgenos alimentarios principales no declarados, ciertas sustancias que provocan intolerancias a los alimentos y aditivos alimentarios y colorantes prohibidos. Puede elegir una estrategia de control diferente a aquellas que se sugieren, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre inocuidad de los alimentos.

Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo:

Estrategia de control	Se puede aplicar al procesador primario	Se puede aplicar al procesador secundario
Inspecciones de la etiqueta del producto terminado	✓	✓
Controles de etiquetas preimpresas en recepción	✓	✓
Pruebas de materia prima	✓	
Revisión de las declaraciones o el etiquetado del proveedor	✓	✓

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: INSPECCIONES DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO TERMINADO**

NOTA: Asegurar la exactitud de las etiquetas del producto terminado se puede lograr mediante: un único PCC que permita monitorear tanto la declaración de ingredientes como la aplicación de la etiqueta en el producto apropiado en un mismo PCC, por lo común, en la etapa de etiquetado; **O** dos PCC separados con los cuales monitorear las declaraciones de ingredientes de la etiqueta en otra etapa de procesamiento, como la recepción (como el ejemplo 2 de estrategia de control), mientras la aplicación de la etiqueta en el producto terminado se monitorea en la etapa de etiquetado. Este es un ejemplo de uso de un único PCC en la etapa de etiquetado del producto terminado.

Todas las declaraciones de las etiquetas deben cumplir los requisitos de la ley FALPCA.

Establecimiento de límites críticos

- Todos los ingredientes con alérgenos y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos están declarados en las etiquetas.

Establecimiento de procedimientos de monitoreo

➢ ¿Qué se monitoreará?

- La lista de ingredientes que aparece en las etiquetas del producto terminado.

➢ ¿Cómo se llevará a cabo el monitoreo?

- Comparación visual de precisión entre la etiqueta y la especificación del producto;

  O

- Comparación visual entre la etiqueta y la lista de ingredientes alergénicos o sustancias que provocan intolerancia a los alimentos incorporados en el producto final.

➢ ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el monitoreo?

- Al principio del lote de producción;

  Y

- Como mínimo cada 2 horas.

  O

- Cuando se abran nuevos envases de etiquetas o se cambien los rollos de etiquetas.

➢ ¿Quién llevará a cabo el monitoreo?

- Cualquier persona que entienda la naturaleza de los controles, como empleados de producción capacitados o personal de control de calidad.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Mantener y aislar el producto etiquetado desde la última inspección aceptable de etiquetas;

Y

- Inspeccionar el 100% del producto afectado y volver a etiquetar los productos mal etiquetados;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Inspeccionar las demás etiquetas graduadas para uso y retirar las etiquetas inexactas del área de procesamiento;

Y

- Revisar una muestra representativa de las etiquetas almacenadas y mantener y aislar las etiquetas inexactas, si corresponde;

Y

- Descontinuar el uso del proveedor de etiquetas;

O

- Trabajar con el proveedor de etiquetas para asegurarse de que se efectúen correcciones y prevenir que se repita esta situación;

Y

- Modificar procedimientos de etiqueta, según corresponda.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Registrar la revisión de etiquetado de envases de productos terminados.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revisar los registros de monitoreo y medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico se abordó debidamente.

Y

- Verificar la especificación del producto en comparación con las declaraciones de las etiquetas de los ingredientes de las materias primas al menos una vez al año y cuando ocurran cambios en los proveedores o en la formulación;

O

- Verificar la lista de ingredientes alergénicos o de sustancias que provocan intolerancia a los alimentos en comparación con las declaraciones de las etiquetas de los ingredientes de las materias primas al menos una vez al año y cuando ocurran cambios en los proveedores o en la formulación, si corresponde.

TABLA 19-2

Estrategia de control, ejemplo 1: INSPECCIONES DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO TERMINADO

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que usa la "Estrategia de control, ejemplo 1". Este ejemplo ilustra la forma en que un procesador de pescado ahumado puede controlar los alérgenos alimentarios principales no declarados y las sustancias que provocan intolerancia a los alimentos en la producción de bacalao negro ahumado en caliente. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los alérgenos alimentarios importantes y las sustancias que provocan intolerancia a los alimentos pueden ser solo uno de varios peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales.

Ejemplo solamente: Consulte el texto para obtener las recomendaciones completas

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
			Monitoreo						
Punto crítico de control	**Peligros significativos**	**Límite crítico**	**Qué**	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**	**Medida(s) correctiva(s)**	**Registros**	**Verificación**
Etiquetado de producto terminado	Alérgenos alimentarios principales no declarados y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	Las etiquetas de producto terminado deben declarar la presencia de bacalao negro y amarillo n.º 5.	La lista de ingredientes que aparece en las etiquetas del producto terminado	Confirmación visual de lista en que aparezcan bacalao negro y amarillo n.º 5 en la etiqueta	Una etiqueta al comienzo de la producción de cada lote y una etiqueta cada hora a partir de ese entonces	Personal de control de calidad	Mantener y aislar el producto etiquetado desde la última inspección; Inspeccionar el 100% de los productos afectados y volver a etiquetar los productos mal etiquetados; Revisar las demás etiquetas graduadas para uso y retirar y destruir las etiquetas inexactas del área de procesamiento; Revisar una muestra representativa de las etiquetas almacenadas y mantener y aislar las etiquetas inexactas; Trabajar con el proveedor de etiquetas para asegurarse de que se efectúen correcciones y prevenir que se repita esta situación; y Modificar los procedimientos de etiquetado, si es necesario.	Registro de revisiones de etiquetas de producto terminado	Revisar los registros de monitoreo y de medidas correctivas con una semana de anticipación; y Verificar la especificación del producto en comparación con la declaración de la etiqueta de ingredientes de las materias primas al menos una vez al año y cuando ocurran cambios en los proveedores o en la formulación del proveedor o del procesador.

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2: RECEPCIÓN DE CONTROLES DE ETIQUETAS PREIMPRESAS**

NOTA: Asegurar la exactitud de las etiquetas del producto terminado se puede lograr mediante: un único PCC que permita monitorear tanto la declaración de ingredientes como la aplicación en el producto apropiado en un mismo PCC, por lo común, en la etapa de etiquetado; **O** dos PCC separados con los cuales monitorear las declaraciones de ingredientes de la etiqueta en otra etapa de procesamiento, como la recepción, mientras la aplicación de la etiqueta en el producto terminado (como el ejemplo 1 de estrategia de control) se monitorea en la etapa de etiquetado. Este es un ejemplo de uso de un único PCC en la etapa de recepción

Todas las declaraciones de las etiquetas deben cumplir los requisitos de la ley FALPCA.

Establecimiento de límites críticos

- Las etiquetas preimpresas enumeran todos los ingredientes con alérgenos alimentarios y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos.

Establecimiento de procedimientos de monitoreo

➢ ¿Qué se monitoreará?

- La lista de ingredientes que aparece en el material de envasado con etiquetas preimpresas

➢ ¿Cómo se llevará a cabo el monitoreo?

- Comparación entre etiquetas preimpresas y la especificación del producto;

O

- Comparación entre etiquetas preimpresas y la lista de ingredientes alergénicos.

➢ ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el monitoreo?

- Un número representativo de envases de cada lote recibido

➢ ¿Quién llevará a cabo el monitoreo?

- Cualquier persona que entienda la naturaleza de los controles, como empleados de producción capacitados o personal de control de calidad.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome la siguiente medida correctiva para las etiquetas preimpresas involucradas en una desviación del límite crítico:

- Rechazar las etiquetas.

Y

Tome la siguiente medida correctiva para recuperar el control de la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor;

O

- Trabajar con el proveedor para asegurarse de que se efectúen correcciones y prevenir que se repita esta situación.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Registro de las revisiones de etiquetas preimpresas del producto.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revisar los registros de monitoreo y de las medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido se abordó debidamente.

  Y

- Verificar la especificación del producto en comparación con las declaraciones de las etiquetas de los ingredientes de las materias primas al menos una vez al año y cuando ocurran cambios en los proveedores o en la formulación, si corresponde;

  O

- Verificar la lista de ingredientes alergénicos o de sustancias que provocan intolerancia a los alimentos en comparación con las declaraciones de las etiquetas de los ingredientes de las materias primas al menos una vez al año y cuando ocurran cambios en los proveedores o en la formulación, si corresponde.

TABLA 19-3

Estrategia de control, ejemplo 2: RECEPCIÓN DE CONTROLES DE ETIQUETAS PREIMPRESAS

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que usa la "Estrategia de control, ejemplo 2". Este ejemplo muestra la forma en que un procesador de pescado empanizado puede controlar los alérgenos alimentarios principales no declarados en la producción de filetes y barras de pescado crudo empanizado. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Los alérgenos alimentarios importantes y las sustancias que provocan intolerancia a los alimentos pueden ser solo uno de varios peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes químicos del medio ambiente, pesticidas y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente: Consulte el texto para obtener las recomendaciones completas

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
			Monitoreo						
Punto crítico de control	**Peligros significativos**	**Límites críticos**	**Qué**	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**	**Medidas correctivas**	**Registros**	**Verificación**
Recepción de etiquetas preimpresas del producto terminado.	Alérgenos alimentarios principales no declarados	Alérgenos (abadejo, huevo, trigo, soya) declarados con precisión en las etiquetas	La lista de ingredientes que aparece en las etiquetas preimpresas	Comparación visual entre la etiqueta y la especificación del producto	Un número representativo de rollos de etiquetas del producto terminado de cada lote recibido	Personal de control de calidad	Rechazar las etiquetas; y Trabajar con el proveedor para asegurarse de que se efectúen correcciones y prevenir que se repita esta situación.	Registro de la revisión de etiquetas del producto	Revisar los registros de monitoreo y de medidas correctivas con una semana de anticipación; y Verificar la especificación del producto en comparación con las declaraciones de las etiquetas de los ingredientes de las materias primas al menos una vez al año y cuando ocurran cambios en los proveedores o en la formulación.

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 3: PRUEBAS DE MATERIAS PRIMAS**

Establecimiento de límites críticos

- Detección de menos de 10 ppm de agentes sulfitantes

NOTA: **<** 10 ppm de agentes sulfitantes pueden estar presentes en camarones y langostas sin caparazón en un producto terminado sin una declaración de agentes sulfitantes si dichos agentes no tienen un efecto funcional (técnico continuo) en el alimento terminado. Sin embargo, si los agentes sulfitantes tienen un efecto funcional (técnico continuo) en el producto de camarón o langosta con o sin caparazón terminado sin importar el nivel, entonces deben ser declarados como ingredientes en la etiqueta del producto).

Establecimiento de procedimientos de monitoreo

➢ ¿Qué se monitoreará?

- Presencia de agentes sulfitantes como ingrediente o subingrediente

➢ ¿Cómo se llevará a cabo el monitoreo?

- Pruebas de evaluación para agentes sulfitantes.

➢ ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el monitoreo?

- Muestra representativa de cada lote recibido.

➢ ¿Quién llevará a cabo el monitoreo?

- Cualquier persona calificada luego de capacitación o experiencia para realizar los procedimientos de prueba de evaluación.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Rechazar el lote.

Y

Tome la siguiente medida correctiva para recuperar el control de la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que se demuestre que ha mejorado el control del contenido de agentes sulfitantes.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Resultados de pruebas para agentes sulfitantes

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revisar los registros de monitoreo y medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido se abordó debidamente.

TABLA 19-4

Estrategia de control, ejemplo 3: PRUEBAS DE MATERIAS PRIMAS

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que usa la "Estrategia de control, ejemplo 3". Este ejemplo muestra cómo puede un procesador de camarones con caparazón controlar agentes sulfitantes que se usan en el barco recolector. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Alérgenos alimentarios importantes y ciertas sustancias que provocan intolerancia a los alimentos pueden ser solo uno de varios peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-3 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes ambientales químicos, pesticidas y fragmentos de metal).

Solo a modo de ejemplo: Consulte el texto para obtener las recomendaciones completas

(1)	(2)	(3)	(4)	(5) Monitoreo	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Punto crítico de control	**Peligros significativos**	**Límites críticos**	**Qué**	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**	**Medidas correctivas**	**Registros**	**Verificación**
Etiquetas preimpresas del producto	Alérgenos alimentarios principales no declarados	Alérgenos (abadejo, huevo, trigo, soya) declarados con precisión en las etiquetas	La lista de ingredientes que aparece en las etiquetas preimpresas	Comparación visual entre la etiqueta y la especificación del producto	Un número representativo de etiquetas preimpresas de cada lote recibido	Personal de control de calidad	Rechazar las etiquetas; y Trabajar con el proveedor para asegurarse de que se efectúen correcciones y prevenir que se repita esta situación.	Registro de la revisión de etiquetas del producto	Revisar los registros de monitoreo y de medidas correctivas con una semana de anticipación; Verificar la especificación del producto en comparación con las declaraciones de las etiquetas de los ingredientes de las materias primas al menos una vez al año y cuando ocurran cambios en los proveedores o en la formulación.

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 4: REVISIÓN DE LAS DECLARACIONES O EL ETIQUETADO DEL PROVEEDOR**

Establecimiento de límites críticos

- Certificado o declaración del proveedor que afirme que no se han usado sulfitos;

  O

- Etiquetas de productos que no declaran la presencia de agentes sulfitantes.

Establecimiento de procedimientos de monitoreo

➢ **¿Qué se monitoreará?**

- Certificado o declaración del proveedor;

  O

- Etiquetas de materias primas.

➢ **¿Cómo se llevará a cabo el monitoreo?**

- Revisión del certificado o la declaración del proveedor;

  O

- Inspección visual de las etiquetas de materias primas para ver la declaración de sulfitos.

➢ **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el monitoreo?**

- Cada lote recibido.

  O

- Una muestra representativa de envases de cada lote recibido.

➢ **¿Quién llevará a cabo el monitoreo?**

- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Rechazar el lote;

  O

- Retener el lote hasta que el proveedor pueda proporcionar un certificado o una declaración;

  O

- Etiquetar el producto terminado con la declaración apropiada de sulfitos.

Y

Tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación del límite crítico:

- Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que los certificados acompañarán futuros embarques.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Declaraciones de los proveedores;

Y

- Registro de la revisión de etiquetas o revisión de la declaración del proveedor.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Recolectar al menos una muestra representativa por trimestre, seleccionada aleatoriamente entre los proveedores, y analizarla para agentes sulfitantes. Adicionalmente, recolectar al menos una muestra representativa de cada proveedor nuevo y analizarla para agentes sulfitantes;

Y

- Revisar los registros de monitoreo, las medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 19-5

Estrategia de control, ejemplo 3: PRUEBAS DE MATERIAS PRIMAS

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan HACCP que usa la "Estrategia de control, ejemplo 3". Este ejemplo muestra cómo puede un procesador de camarones con caparazón controlar agentes sulfitantes que se usan en el barco recolector. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

Alérgenos alimentarios importantes y ciertas sustancias que provocan intolerancia a los alimentos pueden ser solo uno de varios peligros significativos para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-3 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, contaminantes ambientales químicos, pesticidas y fragmentos de metal).

Solo a modo de ejemplo: Consulte el texto para obtener las recomendaciones completas

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
			Monitoreo						
Punto crítico de control	**Peligros significativos**	**Límites críticos**	**Qué**	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**	**Medidas correctivas**	**Registros**	**Verificación**
Recepción de camarones	Agentes sulfitantes no declarados	Declaración o certificado que indica que no se usaron sulfitos en las materias primas recibidas	Certificado o declaración de los proveedores	Revisión del certificado o declaración	Todos los lotes de camarón recibidos	Empleado que recibe	Retener el lote hasta que se reciba el certificado o declaración; y Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que los certificados acompañarán futuros embarques	Certificados o declaraciones; y Recepción de registros que documenten la revisión de los certificados o declaraciones	Recolectar al menos una muestra representativa por trimestre y evaluarla para agentes sulfitantes; además, evaluar al menos un lote de cada proveedor y analizarla para agentes sulfitantes; y Revisar el monitoreo, las medidas correctivas y los registros de verificación con una semana de anticipación.

- **BIBLIOGRAFÍA**

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a. m. y las 4:00 p. m. A partir de julio de 2018, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hipervínculos desde la copia para Internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios web que no son de la FDA, después de julio de 2018.

- Kaja, A., B. Bedford, A. Eischeid, S. Bloodgood, J. Cluster, K. Swajian y L. Jackson. 2018. Transfer of Shrimp Allergens in Shared Fryers [Transferencia de alérgenos de camarones en freidoras compartidas]. Administración de Medicamentos y Alimentos, Instituto para la Salud e Inocuidad de los Alimentos e Illinois Institute of Technology. Cartel.

- Congreso de los EE. UU. 2004. Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor de 2004. Título II de la Ley Pública 108-282. Sitio web: https://www.fda.gov/food/food-allergens-and-gluten-free-guidance-documents-and-regulatory-information/food-allergen-labeling-and-consumer-protection-act-2004-falcpa

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. 23 de septiembre de 1976. Termination of provisional listing and certification of FD&C Red No. 4 for use in maraschino cherries and ingested drugs [Terminación de listado provisional y certificación de FD&C Rojo n.º 4 para uso en cerezas maraschino y drogas ingeridas]. *En* Registro Federal, vol. 41, n.º 186.

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. 9 de julio de 1986. Food labeling: declaration of sulfiting agents [Etiquetado de alimentos: declaración de agentes sulfitantes]. Normativa final, CFR Parte 101. *En* Registro Federal, 25012, vol. 51, n.º 131.

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. 29 de mayo de 1992. Statement of policy: foods derived from new plant varieties [Declaración de política: alimentos derivados de nuevas variedades de plantas]. *En* Registro Federal, vol. 57, n.º 104.

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. 1993. Substances prohibited from use in human food (cyclamate and its derivatives) [Sustancias prohibidas para el uso en alimentos humanos (ciclamato y sus derivados)]. *En* Código de Normas Federales, CFR 21 189.135; 100.130. Oficina de Imprenta de los Estados Unidos, Washington, DC.

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. 1997. Substances prohibited from use in human food (safrole) [Sustancias prohibidas para uso en alimentos humanos (safrole)]. *En* Código de Normas Federales, CFR 21 189.180. Oficina de Imprenta de los Estados Unidos, Washington, DC.

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Octubre de 2003. Import sample collection assignment for undeclared sulfites - DFP #04-08 [Asignación de recolección de muestras de importación para sulfitos no declarados: DFP n.º 04-08]. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Servicio de Salud Pública, Administración de Alimentos y Medicamentos, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, College Park, MD.

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Substances prohibited from use in human food. *En* Código de Normas Federales, CFR 21 74.1304, 74.2303, 81.10, 81.30. Oficina de Imprenta de los Estados Unidos, Washington, DC.

- Wade, A. D. Octubre de 2005. Final status report on import sample collection assignment for undeclared sulfites - DFP #04-08 [Informe de estado final sobre la asignación de recolección de muestras de importación para sulfitos no declarados: DFP n.º 04-08]. (Memorando). Departamento de Salud y Servicios Humanos, Servicio de Salud Pública, Administración de Alimentos y Medicamentos, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, College Park, MD.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 20: **Inclusión de metal**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DE LOS PELIGROS POTENCIALES

Ingerir fragmentos de metal puede causar lesiones al consumidor. Entre estas lesiones se encuentran daño dental, laceraciones en la boca o garganta o laceraciones o perforaciones en el intestino. El Comité de Evaluación de Peligros para la Salud de la FDA ha respaldado acciones reguladoras contra productos con fragmentos de metal de 0.3 pulgadas (7 mm) a 1 pulgada (25 mm) de largo. La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley FFD&C) prohíbe el comercio interestatal de alimentos adulterados (21 U.S.C. 331). En virtud de la Ley FFD&C, un alimento que contiene objetos extraños se considera adulterado (21 U.S.C 342). Consulte "Compliance Policy Guide" [Guía de la política de cumplimiento] de la FDA, Sec. 540.600 Además, los objetos extraños inferiores a 0.3 pulgadas (7 mm) pueden provocar traumatismos o lesiones graves a las personas, en especial a los grupos de riesgo especial, como los niños, pacientes de cirugía y ancianos.

El contacto con los metales (por ejemplo en operaciones mecánicas de corte o mezcla y los abrelatas), el equipo con piezas metálicas que se pueden soltar (por ejemplo, correas de malla metálica móviles, agujas de inyecciones, equipos de control de cribas y porciones y ataduras metálicas), son fuentes probables de metales que pueden ingresar en los alimentos durante el procesamiento.

- **Control de inclusión de metal**

Una vez que se introducen en un producto, los fragmentos de metal se pueden extraer si se pasa el producto a través de una criba, un imán o un tanque de flotación. La efectividad de estas medidas depende de la naturaleza del producto. Estas medidas tienen mayor efectividad en los líquidos, polvos y productos similares, en los cuales los fragmentos de metal no se incrustan.

Por otro lado, los fragmentos de metal se pueden detectar en el producto final mediante un detector de metales. El uso de detectores de metal es complejo, especialmente con el acero inoxidable, el cual es difícil de detectar. La orientación del objeto de metal en el alimento afecta la capacidad del equipo para detectarlo. Por ejemplo, si un detector no está calibrado adecuadamente y está configurado para detectar un campo de 0.08 pulgadas (2 mm) de diámetro, puede que no detecte un alambre de acero inoxidable que tenga un diámetro inferior, pero no superior a 0.9 pulgadas (24 mm) de largo, dependiendo de la orientación del alambre a medida que se desplaza a través del detector. Los factores de procesamiento, como la humedad ambiental o la acidez del producto, pueden afectar la conductividad del producto y crear una señal de interferencia que podría enmascarar la inclusión de metal, a menos que el detector esté calibrado adecuadamente. Usted debe considerar estos factores cuando calibre y use este equipo.

Por último, el peligro de inclusión de metal también se puede controlar si se examina periódicamente el equipo de procesamiento para detectar cualquier daño que pueda aportar fragmentos de metal al producto. Esta medida no necesariamente prevendrá que los fragmentos de vidrio se incorporen en el producto, pero permitirá separar los productos que pueden haber sido expuestos a fragmentos de metal. La inspección visual de los equipos para detectar daños o piezas faltantes solo es posible en equipos relativamente simples, como sierras de cinta, licuadoras orbitales y correas de malla metálica. Los equipos más complejos que contienen muchas piezas, probablemente algunas de ellas no sean visibles con facilidad, pueden no ser apropiados para realizarles una inspección visual y es posible que sean necesarios controles como la detección o separación de metales.

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si la inclusión de metal es un riesgo significativo en una etapa de procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que se incorporen fragmentos de metal en esta etapa de procesamiento (por ejemplo, ingresan con la materia prima o el proceso los introducirá)?

   Por ejemplo, en circunstancias normales, sería razonable esperar que fragmentos de metal ingresen al proceso provenientes de las siguientes fuentes como resultado de desgaste, daño o piezas rotas del equipo:

   - Selectores mecánicos de carne de cangrejo
   - Correa de malla metálica usada para transportar productos
   - Hojas de sierra usadas para cortar porciones o filetes
   - Alambres de aspas de mezcladores mecánicos
   - Hojas en equipos mecánicos de picado, fileteado o mezcla
   - Anillos, golillas, tuercas o pernos de equipos de empanizado, rebozado, enfriamiento de salsas, dispensadores de líquidos y de división en porciones
   - Agujas de inyección
   - Amarras metálicas utilizadas para fijar etiquetas o cerrar bolsas
   - Esquirlas de las latas provenientes de los abrelatas

   En condiciones normales, sería razonable esperar que fragmentos de metal ingresen en los alimentos desde las siguientes fuentes:

   - Utensilios usados para mezclar, cortar, descascarar o eviscerar en forma manual
   - Tablas de procesamiento o tanques de almacenamiento metálicos

2. ¿Puede el peligro de inclusión de metales que se presenta en una etapa anterior ser eliminado o reducido a un nivel aceptable en esta etapa de procesamiento?

   La inclusión de metal también se debe considerar como un peligro importante en cualquier paso del procesamiento en que se use, o se pueda usar, una medida preventiva para evitar o eliminar el peligro (o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca), si es razonablemente probable que se produzca. Entre las medidas preventivas para la inclusión de metal están las siguientes:

   - Revisión periódica de los equipos para detectar piezas dañadas o faltantes.
   - Pasar el producto a través de equipo de detección o separación de metales.

- **Control de inclusión de metal**

En la mayoría de los casos, debe asumir que el producto se consumirá de tal manera que no se eliminarán los fragmentos de metal que pueden ser ingresados durante el proceso. Sin embargo, en algunos casos, si se garantiza que el producto será sometido a un detector de metales para detectar fragmentos de metal, o a cribas o imanes, para separar fragmentos metálicos por un procesador posterior, no es necesario identificar la inclusión de metales como un peligro importante,

Ejemplo:

Un procesador primario produce bloques de pescado congelado, descabezando, eviscerando y fileteando el pescado entero. El procesador primario vende exclusivamente a procesadores de barritas de pescado empanizado y ellos le han garantizado que el producto empanizado final será sometido al detector de metales. El procesador principal no necesita identificar la inclusión de metal como un peligro importante.

IDENTIFICAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si una etapa del procesamiento es un punto crítico de control (CCP, por sus siglas en inglés) para la inclusión de metal:

1. ¿El producto será sometido a un detector de metales o dispositivo de separación, como una criba, imán o tanque de flotación, durante o después de la última etapa en la que la inclusión de metal se identifica como un peligro importante?

    a. Si es así, usted debe identificar la detección o separación final de metales como el CCP. Entonces las etapas de procesamiento previas a la detección o separación de metales no requerirán controles y no se deberán identificar como los CCP para el peligro de fragmentos de metal.

    Ejemplo:

    Un procesador de pescado empanizado utiliza sierras, máquinas de empanizado y rebozado y correas transportadoras de alambre. El procesador debe usar un detector de metales en los envases del producto terminado y debe establecer el CCP para inclusión de metales en la etapa de detección de metales para productos envasados. El procesador no necesita tener los CCP para este peligro en cada una de las etapas de procesamiento previas en las cuales existía una probabilidad razonable de que se pudieran introducir fragmentos de metal.

    Este enfoque de control es una estrategia de control que se denomina "*Estrategia de control, ejemplo 1: Detección o separación de metal*" *en este capítulo.*

    Debería reconocer que al ubicar el CCP al final o cerca del final del proceso, en vez de en el momento potencial de ingreso de fragmentos de metal en el proceso, es probable que haya invertido más trabajo y materiales en el producto antes de detectar o prevenir el problema.

    b. Si el producto no será sometido a dicho dispositivo, debe contar con procedimientos para revisar periódicamente el equipo de procesamiento a fin de detectar daños o piezas sueltas en cada etapa de procesamiento en que se identifique la inclusión de metal como un peligro importante. En este caso, debe identificar estas etapas de procesamiento como los CCP.

    Ejemplo:

    Un procesador que corta filetes de atún de lomos congelados, ha identificado la etapa de corte con la sierra de cinta como la única etapa que tiene una probabilidad razonable de introducir fragmentos de metal en el producto. El procesador debe identificar la etapa de corte con la sierra de cinta como el CCP para este peligro y debe revisar el estado de la sierra cada 4 horas para asegurase de que no ha sido dañada.

    Este enfoque de control es una estrategia de control que se denomina "Estrategia de control, ejemplo 2: Revisión de equipos" en este capítulo. La inspección visual de los equipos para detectar daños o piezas faltantes solo es posible en equipos relativamente simples, como sierras de cinta, licuadoras orbitales y correas de malla metálica. Los equipos más complejos que contienen muchas piezas, probablemente algunas de ellas no sean visibles con facilidad, pueden no ser apropiados para realizarles una inspección visual y es posible que sean necesarios controles como la detección o separación de metales.

DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA DE CONTROL

La siguiente orientación entrega dos ejemplos de estrategias de control para la inclusión de metal. Es importante tener presente que puede seleccionar una estrategia de control diferente a aquellas que se sugieren, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos.

Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PRIMARIO PROCESADOR	PUEDE APLICARSE AL SECUNDARIO PROCESADOR
Detección o separación de metales	✓	✓
Revisión de equipos	✓	✓

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: DETECCIÓN O SEPARACIÓN DE METALES**

Establecimiento de límites críticos

- todos los productos pasan a través de un dispositivo operativo de detección o separación de metales;

  Y

- no hay fragmentos de metal que se detecten en el producto que pasa a través del dispositivo de detección o separación de metales.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- La presencia de un dispositivo operativo de detección o separación de metales;

  Y

- el producto para detectar la presencia de fragmentos de metal.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- inspección visual para detectar la presencia de un detector electrónico de metales e imán operativos, criba o tanque de flotación intactos;

  Y

- el control del producto se realizará con el propio dispositivo de detección o separación de metales.

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- revise que el dispositivo de detección o separación de metales esté instalado y operativo al inicio de cada día de producción;

  Y

- control continuo mediante el propio dispositivo de detección o separación de metales.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- El control se realizará con el propio dispositivo de detección o separación de metales. Las inspecciones visuales para garantizar que el dispositivo esté instalado y operativo las puede realizar cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Cuando el procesamiento ocurre sin un detector de metales o dispositivo de separación intacto u operativo:
  - guarde todo el producto producido desde la última vez que se verificó que los controles funcionaban correctamente, hasta que se pueda someter a un dispositivo de detección o separación de metales;

    O

  - guarde todo el producto producido desde la última vez que se verificó que los controles funcionaban correctamente, hasta que se pueda realizar una inspección del equipo que podría haber contribuido con fragmentos de metal, a fin de determinar si existe alguna pieza rota o faltante (puede ser apropiado solo para equipos relativamente simples);

    O

  - desvíe todo el producto producido desde la última vez que se verificó que los controles funcionaban correctamente, a un uso en el que será sometido a un detector de metales calibrado correctamente (por ejemplo, desvíe los filetes de pescado a una operación de empanizado que esté equipada con un detector de metales);

    O

  - destruya todo el producto procesado desde la última vez que se verificó que los controles funcionaban correctamente;

    O

  - desvíe todo el producto producido desde la última vez que se verificó que los controles funcionaban correctamente a un uso no alimenticio;

  Y

- cuando el producto es rechazado por un detector de metales:
  - mantenga y evalúe el producto rechazado;

    O
  - reelabore el producto rechazado para eliminar fragmentos de metal;

    O
  - destruya el producto rechazado;

    O
  - desvíe el producto rechazado a un uso que no sea para alimento;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- corrija los procedimiento operativos para garantizar que el producto no sea procesado sin un dispositivo operativo de separación o detección de metales;

  O
- trate de localizar y corregir la fuente de los fragmentos que encontró en el producto el detector de metales o separaron de la cadena de producción imanes, cribas u otros dispositivos;

  O
- repare o reemplace el dispositivo de separación de metales.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Registro que documente que el dispositivo de detección o separación de metales está instalado y operativo.

Establecimiento de procedimientos de verificación

Para detectores de metales:

- desarrolle estándares de sensibilidad que se basen en si el peligro potencial es ferroso, no ferroso o acero inoxidable u obtenga dichos estándares del fabricante del equipo. Los estándares se deben diseñar para garantizar que se detecten fragmentos de metal en el producto. Realice un estudio de validación para identificar el rango de valores para cada uno de los factores de procesamiento con los que el equipo detectará los estándares que afectan la operación en el producto (por ejemplo, humedad ambiental y acidez del producto), u obtenga dicho estudio del fabricante del equipo. El estudio debe identificar la configuración del equipo apropiado en el rango de cada uno de los factores de procesamiento. El estudio también debe considerar el rango de orientaciones en el que los fragmentos de metal se pueden presentar;

  Y
- compruebe diariamente el detector de metales mediante estándares de sensibilidad validados, al inicio de la producción, cada 4 horas durante la operación, cuando los factores de procesamiento cambien (por ejemplo, humedad ambiental y acidez del producto) y al final del procesamiento;

Y

para todos los dispositivos de detección y separación de metales:

- revise los registros de control, las medidas correctivas y de verificación con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 20-1

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 1: DETECCIÓN O SEPARACIÓN DE METALES

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP) mediante la "Estrategia de control, ejemplo 1: detección o separación de metales". Este ejemplo ilustra la manera en que un procesador de barritas de pescado puede controlar la inclusión de fragmentos de metal. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La inclusión de metal puede ser sólo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ejemplo, contaminantes químicos del medio ambiente, pesticidas y formación de toxinas por Staphylococcus aureus en la mezcla de rebozado hidratada).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	CONTROL				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Detección de metales	Inclusión de metales	Todo el producto pasa a través de un detector de metales operativo	Detector de metales presente y operativo	Revisión visual	Diariamente, al inicio de las operaciones	Empleado de producción	Si el producto es procesado sin detección de metales, manténgalo para detección de metales Corrija los procedimientos operacionales para garantizar que el producto no sea procesado sin detección de metales Reelabore para retirar los fragmentos de metal de cualquier producto rechazado por el detector de metales Identifique la fuente del metal encontrado en el producto y repare el equipo dañado	Registro de operación del detector de metales	Realice un estudio de validación para determinar configuraciones apropiadas para el detector de metales Desarrolle estándares de sensibilidad del detector Compruebe diariamente el detector de metales con estándares de sensibilidad Antes de la puesta en marcha, cada 4 horas durante la producción, cada vez que los factores de procesamiento cambien al final del procesamiento Revise el control, las medidas correctivas y los registros de verificación con 1 semana de anticipación
		Ningún fragmento de metal que se pueda detectar, se encuentra en el producto que pasa a través del detector de metales	El producto para detectar la presencia de fragmentos de metal	Detector de metales electrónico	Continua	El propio equipo			

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2 - REVISIÓN DE EQUIPOS**

Establecimiento de límites críticos

- No hay piezas rotas ni faltantes del equipo.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- La presencia de piezas rotas o faltantes del equipo.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Inspección visual del equipo para detectar piezas rotas o faltantes.

  Ejemplos:

  - Revise las hojas de las sierras para detectar dientes o secciones faltantes.
  - Revise que al equipo de mezcla no le falten partes y que estas estén seguras.
  - Revise que no haya uniones faltantes ni alambres rotos en las correas metálicas.

» **¿Con cuánta frecuencia se llevará a cabo el control?**

- revise antes de iniciar operaciones a diario;

  Y

- revise cada 4 horas durante la operación;

  Y

- revise al final de operaciones a diario;

  Y

- revise siempre que se produzca una falla en los equipos que pudiera aumentar la probabilidad de que ingrese metal en los alimentos.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda bien las condiciones debidas de los equipos.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- guarde todo el producto producido desde la revisión satisfactoria previa del equipo, hasta que se pueda someter a un detector de metales;

  O

- desvíe todo el producto producido desde la revisión previa satisfactoria del equipo, a un uso en el que será sometido a un detector de metales calibrado correctamente (por ejemplo, desvíe los filetes de pescado a una operación de empanizado que esté equipada con un detector de metales);

  O

- destruya todo producto producido desde la última revisión satisfactoria de los equipos;

  O

- desvíe todo producto producido desde la última revisión satisfactoria de los equipos a un propósito no alimenticio;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- detenga producción;

  Y

- si es necesario, ajuste o modifique el equipo para reducir el riesgo de que vuelva a ocurrir.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Registros de las inspecciones de los equipos.

Establecimiento de procedimientos de verificación

Revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 20-2

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2 - REVISIÓN DE EQUIPOS

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP usando "Estrategia de control, ejemplo 2: Revisión de equipos". Este ejemplo ilustra la manera en que un procesador de barritas de atún puede controlar la inclusión de fragmentos de metal. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La inclusión de metal puede ser sólo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las Tablas 3-2 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros posibles (por ej., escombrotoxina (histamina) y parásitos).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PREVENTIVA MEDIDA	CONTROL				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Corte de pescado	Metal inclusión	No hay daño ni partes faltantes en la hoja de la sierra	Revise la hoja de la sierra	Revisión visual	Antes de la puesta en marcha, cada 4 horas durante la operación, al final de día y después de un atasco en los equipos	Operador de la sierra	Detenga la producción Ajuste equipo Guarde todo el producto desde la última revisión visual, hasta que se pueda someter a un detector de metales Destruya el producto rechazado	Registro de mantenimiento del equipo	Revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con 1 semana de anticipación

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Olsen, A. R. 1998. Regulatory action criteria for filth and other extraneous materials. I. Review of hard or sharp foreign objects as physical hazards in food.[Criterios para acciones reguladoras de suciedad y otros materiales extraños. I. Resumen de objetos extraños puntiagudos y duros como peligros físicos en los alimentos] Regul. Toxicol. Pharmacol. 28:181-189.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. 1999. Foods – Adulteration involving hard or sharp foreign objects [Adulteración que incluye objetos extraños puntiagudos o duros]. *En* Compliance Policy Guides [Cumplimiento de las guías de política], Secc. 555.425. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Servicio de Salud Pública, Administración de Alimentos y Medicamentos, Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada, College Park, MD.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

CAPÍTULO 21: **Inclusión de vidrio**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

ACERCA DE LOS PELIGROS POTENCIALES

Ingerir fragmentos de vidrio puede causar lesiones al consumidor. Entre estas lesiones se encuentran daño dental, laceraciones en la boca o garganta o perforaciones en el intestino. El Comité de Evaluación de Peligros para la Salud de la FDA ha respaldado acciones reguladoras contra productos con fragmentos de vidrio de 0.3 pulgadas (7 mm) a 1 pulgada (25 mm) de largo. La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley FFD&C) prohíbe el comercio interestatal de alimentos adulterados (21 U.S.C. 331). En virtud de la Ley FFD&C, un alimento que contiene objetos extraños se considera adulterado (21 U.S.C 342). Consulte "Compliance Policy Guide" [Guía de la política de cumplimiento] de la FDA, Sec. 555.425. Objetos extraños inferiores a 0.3 pulgadas (7 mm) pueden provocar traumatismos o lesiones graves a personas en grupos de riesgo, como los niños, pacientes de cirugía y ancianos.

La inclusión de vidrio puede ocurrir siempre que el procesamiento suponga el uso de recipientes de vidrio. Métodos normales de manipulación y envasado, especialmente los métodos mecanizados, pueden dar lugar a fracturas. La mayoría de productos envasados en recipientes de vidrio se comen con poca manipulación de parte del consumidor, lo que proporciona poca oportunidad para detectar la inclusión de vidrio.

El propósito de este capítulo sólo consiste en abordar el peligro de fragmentos de vidrio que resulta del uso de recipientes de vidrio. Los fragmentos de vidrio que provienen de fuentes como accesorios de luz en altura se deben abordar en un programa de sanidad de requisitos previos cuando proceda. La norma Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products (Procedimientos para un procesamiento e importación seguros e higiénicos de los productos pesqueros y piscícolas), 21 CFR 123 (denominada la norma Seafood HACCP [norma HACCP para mariscos y pescados] en este documento de orientación) requiere dicho programa.

- **Control de inclusión de vidrio**

Una vez dentro de un recipiente de productos, el peligro de fragmentos de vidrio se puede controlar de las siguientes maneras: (1) retirar los fragmentos mediante una limpieza de los recipientes antes de llenarlos; o (2) detectar los fragmentos mediante una inspección visual antes o después de llenarlos. Los recipientes de vidrio se pueden limpiar con agua o aire comprimido y se pueden invertir durante o después de la limpieza para apoyar en la eliminación de vidrio. Puede ser que esta medida sólo sea apta para procesos que no usan sistemas de llenado automático, como las cintas transportadoras para llenar recipientes o taponadoras, porque dichos equipos pueden dar lugar a fracturas de vidrio después de limpiar los recipientes de vidrio.

La eficacia de una inspección visual depende de la naturaleza del producto y el proceso. Para la mayoría de los productos piscícolas, puede ser que esta medida sólo sea apta para procesos que no usan cintas transportadoras para llenar recipientes o taponadoras, porque una inspección visual después de llenar los recipientes de vidrio no es factible. Sin embargo, para líquidos claros (por ejemplo, algunas salsas de pescado), mirar al trasluz puede servir para inspeccionar todos los recipientes llenos visualmente. Mirar al trasluz es un proceso de inspección visual en el que se ilumina el recipiente desde atrás.

De manera alternativa, el peligro de inclusión de vidrio se puede controlar periódicamente mediante una revisión de los equipos y áreas de procesamiento para fracturas de vidrio. Esta medida no necesariamente prevendrá que los fragmentos de vidrio se incorporen al producto, pero permitirá separar los productos que pueden haber sido expuestos a fragmentos de vidrio.

DETERMINAR SI EL POSIBLE PELIGRO ES IMPORTANTE.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si la inclusión de vidrio es un riesgo significativo en una etapa de procesamiento:

1. ¿Es razonablemente probable que se incorporen fragmentos de vidrio en este paso de procesamiento (por ejemplo, se ingresan con la materia prima o el proceso los introducirá)?

   Por ejemplo, bajo circunstancias normales, sería razonable anticipar que fragmentos de vidrio ingresen al proceso durante el procesamiento de cualquier producto envasado en un recipiente de vidrio. Estos son motivos de preocupación probables respecto de los recipientes de vidrio:

   - Recepción de recipientes de vidrio
   - Almacenamiento de recipientes de vidrio, cuando las cajas se mueven mecánicamente
   - Limpieza mecanizada de recipientes de vidrio
   - Cintas transportadoras de recipientes de vidrio
   - Llenado de recipientes de vidrio
   - Tapado mecanizado de recipientes de vidrio
   - Pasteurización de productos en recipientes de vidrio

2. ¿Pueden los fragmentos de vidrio presentados en una etapa anterior ser eliminados o reducidos a un nivel aceptable en esta etapa de procesamiento?

   La inclusión de vidrio se debe considerar como un peligro importante en cualquier paso del procesamiento en que se use, o se pueda usar, una medida preventiva para eliminar el peligro (o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca) si es razonablemente probable que se produzca. Entre las medidas preventivas para la inclusión de vidrio están las siguientes:

   - Examen visual de los recipientes de vidrio vacíos
   - Limpieza (agua o aire comprimido) e inversión de los recipientes de vidrio vacíos
   - Monitoreo periódico de las cintas de procesamiento para evidencia de fracturas de vidrio
   - Examen visual de recipientes de vidrio que contienen productos líquidos piscícolas transparentes

- **Uso previsto**

En la mayoría de los casos, debe asumir que el producto se consumirá de tal manera que no se eliminarían los fragmentos de vidrio que pueden ser ingresados durante el proceso.

IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS.

La siguiente orientación lo ayudará a determinar si un paso de procesamiento es un punto crítico de control (CCP, por sus siglas en inglés) para la inclusión de vidrio:

1. ¿Los recipientes se inspeccionarán visualmente para detectar fragmentos de vidrio o se limpiarán (agua o aire comprimido) o invertirán durante o después del último paso donde la inclusión de vidrio se ha identificado como un riesgo importante?

   a. De ser así, debe identificar la última inspección visual o limpieza como el CCP. Por ejemplo, debe inspeccionar visualmente los recipientes para vidrio roto e invertirlos después de los pasos de procesamiento donde es razonablemente probable que se produzcan fracturas.

      Para la mayoría de los productos piscícolas, puede ser que este método sólo sea apto para procesos que no usan sistemas de llenado automático, como las cintas transportadoras para llenar recipientes o taponadoras. Sin embargo, si su producto consiste en un líquido claro, debe inspeccionar visualmente todo recipiente lleno mediante mirar al trasluz. En este caso, el paso de mirar al trasluz sería designado como el CCP.

      Ejemplo:

      Un procesador que manualmente envasa caviar en jarros de vidrio ha identificado los pasos de recepción y almacenamiento de recipientes de vidrio como los únicos pasos razonablemente probables para introducir fragmentos de vidrio en el proceso. El procesador debe inspeccionar visualmente cada jarro antes de llenarlo. El procesador también debería recopilar una muestra representativa de jarros de

vidrio inspeccionados al comienzo del procesamiento, cada 4 horas durante el procesamiento, al final del procesamiento y después de cualquier atasco. El procesador debe identificar el paso de inspección de recipientes como el CCP para este peligro.

Ejemplo:

Otro procesador que manualmente envasa caviar ha identificado los pasos de recepción y almacenamiento de recipientes de vidrio como los únicos pasos razonablemente probables para introducir fragmentos de vidrio en el proceso. Justo antes de llenarlos, los jarros de vidrio vacíos son invertidos y limpiados usando aire filtrado y comprimido. El procesador también debe recopilar una muestra representativa de jarros de vidrio limpiados al comienzo del procesamiento, a cada 4 horas durante el procesamiento, al final del procesamiento y después de cualquier atasco. El procesador debe identificar el paso de limpieza e inversión de recipientes como el CCP para este peligro.

Ejemplo:

Un procesador que embotella una salsa de pescado transparente ha identificado los pasos de recepción y almacenamiento de recipientes de vidrio, las cintas transportadoras mecánicas, el llenado mecánico y el tapado mecánico como los pasos razonablemente probables para introducir fragmentos de vidrio en el proceso. El procesador debe inspeccionar visualmente cada botella llena y tapada para fragmentos de vidrio visibles mediante mirar al trasluz. El procesador también debería recopilar una muestra representativa de jarros de vidrio inspeccionados al comienzo del procesamiento, cada 4 horas durante el procesamiento, al final del procesamiento y después de cualquier atasco. El procesador debe identificar el paso de mirar los productos terminados al trasluz como el CCP para este peligro.

Este enfoque de control es una estrategia de control que en este capítulo se denomina "Estrategia de control, ejemplo 1: Limpieza o inspección visual de recipientes".

Debe reconocer que al ubicar el CCP al final o cerca del final del proceso, en vez de en el momento de ingreso de fragmentos de vidrio potenciales en el proceso, es probable que haya invertido más labor y materiales en el producto antes de detectar o prevenir el problema.

b. Si los recipientes no serán inspeccionados visualmente o limpiados e invertidos en el último paso o después, debe revisar periódicamente los equipos y áreas de procesamiento para fracturas de vidrio durante cada etapa de procesamiento donde la inclusión de vidrio se ha identificado como un peligro importante. En este caso, estas etapas de procesamientos deben ser CCP. Bajo circunstancias normales, no sería necesario identificar estos pasos como CCP, además de identificar una inspección final o etapa de limpieza como CCP.

Ejemplo:

Un procesador embotella jugo de almejas y ha identificado los pasos de recepción y almacenamiento de recipientes de vidrio, las cintas transportadoras mecánicas, el llenado mecánico y el tapado mecánico como los pasos de procesamiento razonablemente probables para introducir fragmentos de vidrio en el proceso. El procesador debe inspeccionar visualmente todas las áreas de procesamiento para vidrio roto al comienzo del procesamiento y a cada 4 horas durante el procesamiento. Se se observa vidrio roto, se debe detener la cinta, retirar el vidrio y los productos que han transitado por dicha área desde la última inspección deben ser reservados para ser filtrados o destruidos. El procesador debe identificar los pasos de recepción y almacenamiento de recipientes de vidrio, las cintas transportadoras mecánicas, el llenado mecánico y el tapado mecánico como los CCP para este peligro.

Este enfoque de control es una estrategia de control que se denomina "Estrategia de control, ejemplo 2: Revisión de equipos" en este capítulo.

DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA DE CONTROL

La siguiente orientación proporciona ejemplos de dos estrategias de control para la inclusión de vidrio. Puede elegir una estrategia de control diferente a aquellas que se sugieren, siempre que cumpla con los requisitos de las leyes y reglamentos vigentes sobre seguridad de los alimentos. Los siguientes son ejemplos de estrategias de control incluidas en este capítulo.

ESTRATEGIA DE CONTROL	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR PRIMARIO	PUEDE APLICARSE AL PROCESADOR SECUNDARIO
Limpieza o inspección visual de recipientes	✓	✓
Revisión de equipos	✓	✓

- **EJEMPLO 1 DE ESTRATEGIAS DE CONTROL - LIMPIEZA O INSPECCIÓN VISUAL DE RECIPIENTES**

Establecimiento de límites críticos

- todo recipiente debe pasar por una inspección operativa de recipientes de vidrio o un proceso de limpieza;

  Y
- no hay ningún fragmento de vidrio detectable en recipientes de vidrio que pasan por una inspección de recipientes de vidrio o proceso de limpieza.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**
- La presencia de un proceso operativo de limpieza o inspección de recipientes de vidrio;

  Y
- recipientes limpios o inspeccionados en busca de fragmentos de vidrio.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**
- examen visual para la presencia de equipos y empleados para limpiar o inspeccionar los recipientes de vidrio;

  Y
- examen visual de una muestra representativa de recipientes de vidrio después de la limpieza o inspección.

» **¿Con cuánta frecuencia se llevará a cabo el control?**
- asegúrese de que el proceso de limpieza o inspección de recipientes de vidrio está puesto en práctica y en operación al comienzo de cada día de producción y después de cada cambio de turno;

  Y
- examine una muestra representativa de recipientes de vidrio después de la limpieza o inspección diarias, al comienzo del procesamiento, cada 4 horas durante el procesamiento, al final del procesamiento y después de cualquier avería.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**
- Cualquier persona que comprenda la naturaleza de los controles.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:
- detenga y evaluar todo producto procesado desde la última vez que los controles fueron confirmados con funcionamiento correcto;

  O
- destruya todo producto procesado desde la última vez que los controles fueron confirmados con funcionamiento correcto;

  O
- redestine todo producto procesado desde la última vez que los controles fueron confirmados con funcionamiento correcto para un uso no alimenticio;

  O
- reelabore todo producto procesado desde la última vez que los controles fueron confirmados con funcionamiento correcto para eliminar fragmentos de vidrio mediante un examen visual para la presencia de vidrio o tamizando el producto a través de un filtro o una malla;

Y

tome las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- corrija procedimientos operativos para garantizar que el producto no se procesa sin una inspección operativa de recipientes de vidrio o un proceso de limpieza;

  Y

- detenga operaciones y localice y corrija la fuente de los fragmentos de vidrio.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- registro que documente que el proceso de inspección o limpieza de recipientes de vidrio está puesto en práctica y en operación;

  Y

- registro que documenta el examen visual de recipientes de vidrio después de limpieza o inspección.

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 21-1

EJEMPLO 1 DE ESTRATEGIAS DE CONTROL - LIMPIEZA O INSPECCIÓN VISUAL DE RECIPIENTES

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP usando "Ejemplo 1 de estrategias de control: Limpieza o inspección visual de recipientes". Este ejemplo demuestra como un procesador de arenque escabechado en jarros de vidrio puede controlar la inclusión de vidrio. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La inclusión de vidrio puede ser sólo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte Tablas 3-2 y 3-4 (capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, parásitos, escombrotoxina (histamina), contaminantes químicos ambientales y pesticidas, alimentos y colorantes prohibidos, fragmentos de metal, formación de toxinas *Clostridium botulinum* y crecimiento de patógenos como resultado del abuso de la temperatura).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	CONTROL				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Limpieza e inversión de jarros	Inclusión de vidrio	Todo recipiente debe pasar por un proceso operativo de limpieza de vidrio. Ningún fragmento de vidrio está en contenedores de vidrio que pasan por el proceso de limpieza de contenedores de vidrio	La presencia del proceso de limpieza de vidrio La presencia de fragmentos de vidrio en recipientes limpios.	Revisión visual Examen visual de una muestra representativa de contenedores de vidrio después de limpieza	Al comienzo de producción y cambios de turno Una docena de jarros después de la limpieza diaria, al comienzo del procesamiento a cada 4 horas del procesamiento, al final del procesamiento y después de cualquier avería.	Personal de control de calidad	Separe todos los productos para su evaluación Procedimientos operativos correctos para garantizar que no se procesan los productos sin limpiar los jarros Detenga operaciones localice y corrija la fuente de los fragmentos de vidrio.	Registro de inspección de vidrio	Revise los registros de medidas correctivas y de supervisión con una semana de anticipación

- **ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2 - REVISIÖN DE EQUIPOS**

Establecimiento de límites críticos

- No puede haber vidrio roto sobre o cerca de los equipos.

Establecimiento de procedimientos de control

» **¿Qué se controlará?**

- La presencia de vidrio roto sobre o cerca de los equipos.

» **¿Cómo se llevará a cabo el control?**

- Mediante una revisión visual de las áreas de manipulación de vidrio para vidrio roto.

  Ejemplos:
  - *Revise pálets y cajas de envasado para daños, jarros rotos y fragmentos de vidrio.*
  - *Revise el área de limpieza mecánica de vidrio para vidrio roto.*
  - *Revise el suelo alrededor de las cintas transportadoras para vidrio roto.*
  - *Revise equipos de llenado y taponadoras y el suelo en su alrededor para vidrio roto.*
  - *Revise recipientes de vidrio para fracturas después de ser expuestos al calor (por ejemplo, al agregar productos calientes o después de pasteurización).*

» **¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el control?**

- revise antes de iniciar operaciones a diario;

  Y
- revise por lo menos a cada 4 horas durante operaciones;

  Y
- revise al final de operaciones a diario;

  Y
- revise siempre que se produzca una falla en los equipos que pudiera aumentar la probabilidad de daños a los recipientes de vidrio.

» **¿Quién llevará a cabo el control?**

- Cualquier persona que comprenda bien las condiciones debidas para los equipos y el área en su alrededor.

Establecimiento de procedimientos para las medidas correctivas

Tome las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- separe y evalúe todo producto producido desde la última revisión satisfactoria de los equipos;

  O
- destruya todo producto producido desde la última revisión satisfactoria de los equipos;

  O
- redestine todo producto producido desde la última revisión satisfactoria de los equipos para un propósito no alimenticio;

  O
- reelabore el producto envasado desde la última revisión satisfactoria de los equipos mediante un examen visual para la presencia de vidrio o tamizando el producto a través de un filtro o una malla;

Y

tome una de las siguientes medidas correctivas para recuperar el control sobre la operación después de una desviación de límite crítico:

- detenga producción;

  Y
- si es necesario, ajusta o modifique los materiales, equipos y/o procesos para reducir el riesgo de repetición;

  Y
- retire todo el vidrio roto de los equipos y al área en su alrededor.

Establecimiento de un sistema de mantenimiento de registros

- Registros de inspecciones de equipos y áreas de procesamiento

Establecimiento de procedimientos de verificación

- Revise los registros de supervisión y de las medidas correctivas con una semana de anticipación para garantizar que estén completos y que cualquier desviación del límite crítico que haya ocurrido fue abordada debidamente.

TABLA 21-2

ESTRATEGIA DE CONTROL, EJEMPLO 2 - REVISIÓN DE EQUIPOS

Esta tabla es un ejemplo de una parte de un plan de HACCP usando "Estrategia de control, ejemplo 2: Revisión de equipos". Este ejemplo demuestra como un procesador de jugo de almejas en jarros de vidrio puede controlar la inclusión de vidrio. Se proporciona solo para propósitos ilustrativos.

La inclusión de vidrio puede ser sólo uno de los peligros importantes para este producto. Consulte las tablas 3-3 y 3-4 (Capítulo 3) para otros peligros potenciales (por ejemplo, agentes patógenos del área de recolección, contaminantes químicos ambientales y pesticidas, toxinas naturales, aditivos para alimentos y colorantes prohibidos y fragmentos de metal).

Ejemplo solamente
Consulte el texto para obtener todas las recomendaciones

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	CONTROL				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			
Recepción de botellas de vidrio, cintas transportadoras mecánicas de botellas, llenado mecánico y tapado mecánico	Inclusión de vidrio	No puede haber vidrio roto sobre o cerca de los equipos.	Vidrio roto sobre o cerca de los equipos	Revisión visual	Antes del comienzo, a cada 4 horas durante operaciones, después de atascos en los equipos y al final del día	Operador de equipo de llenado	Detenga producción Determine la fuente del vidrio roto Ajusta los equipos que causaron las roturas, si es necesario Retire el vidrio roto del área Separe y evalué los productos desde la última revisión satisfactoria	Registro de inspección de vidrio	Revise los registros de medidas correctivas y de supervisión con una semana de anticipación

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Olsen, A. R. 1998. Regulatory action criteria for filth and other extraneous materials. I. Review of hard or sharp foreign objects as physical hazards in food.[Criterios para acciones reguladoras de suciedad y otros materiales extraños. I. Resumen de objetos extraños puntiagudos y duros como peligros físicos en los alimentos] Regul. Toxicol. Pharmacol. 28:181-189.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. 1999. Foods – Adulteration involving hard or sharp foreign objects [Adulteración que incluye objetos extraños puntiagudos o duros]. *In* Compliance policy guides, sect. 555.425. [En Guía de la política de cumplimiento, sec. 555.425] Departamento de Salud y Servicios Humanos, Servicio de Salud Pública, Administración de Medicamentos y Alimentos, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, College Park, MD.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

APÉNDICE 1: **Formularios**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

Este apéndice contiene un formulario del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), de modelo en blanco y una hoja de trabajo de análisis de peligro, de modelo en blanco.

FORMULARIO DEL PLAN HACCP

NOMBRE DE LA EMPRESA:	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
DIRECCIÓN DE LA EMPRESA:	MÉTODO DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO:
	USO Y CONSUMIDOR PREVISTOS:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	CONTROL				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			

FIRMA DEL FUNCIONARIO DE LA EMPRESA: _____ FECHA: _____

FORMULARIO DEL PLAN HACCP									
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	PELIGROS IMPORTANTES	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	CONTROL				MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN			

FIRMA DEL FUNCIONARIO DE LA EMPRESA: _____ FECHA: _____

PÁGINA 1 DE _____

HOJA DE TRABAJO DE ANÁLISIS DE PELIGROS					
NOMBRE DE LA EMPRESA:			DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:		
DIRECCIÓN DE LA EMPRESA:			MÉTODO DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO:		
			USO Y CONSUMIDOR PREVISTOS:		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
INGREDIENTE/ETAPA DE PROCESAMIENTO	IIDENTIFICAR PELIGROS BIOLÓGICOS, QUÍMICOS Y FÍSICOS POTENCIALES ASOCIADOS CON ESTE PRODUCTO Y PROCESO	¿EXISTE ALGÚN PELIGRO POTENCIAL IMPORTANTE DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS EN ESTA ETAPA? (SÍ O NO)	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN PARA LA COLUMNA 3	¿QUÉ MEDIDAS PREVENTIVAS SE PUEDEN APLICAR PARA LOS PELIGROS IMPORTANTES?	¿ES ESTA ETAPA UN PUNTO DE CONTROL CRÍTICO? (SÍ O NO)

HOJA DE TRABAJO DE ANÁLISIS DE PELIGROS					
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
INGREDIENTE/ETAPA DE PROCESAMIENTO	IDENTIFICAR PELIGROS BIOLÓGICOS, QUÍMICOS Y FÍSICOS POTENCIALES ASOCIADOS CON ESTE PRODUCTO Y PROCESO	¿EXISTE ALGÚN PELIGRO POTENCIAL IMPORTANTE DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS EN ESTA ETAPA? (SÍ O NO)	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN PARA LA COLUMNA 3	¿QUÉ MEDIDAS PREVENTIVAS SE PUEDEN APLICAR PARA LOS PELIGROS IMPORTANTES?	¿ES ESTA ETAPA UN PUNTO DE CONTROL CRÍTICO? (SÍ O NO)

PÁGINA 1 DE _____

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

APÉNDICE 2: **Diagrama de flujo del producto de muestra**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

Este apéndice contiene un diagrama de flujo del producto de muestra que se puede usar como modelo cuando desarrolle su propio diagrama de flujo.

ESTRATEGIA DE CONTROL
FIGURA A-1 **DIAGRAMA DE FLUJO DEL PRODUCTO DE MUESTRA (FILETES DE SALMÓN)**
RECEPCIÓN
↓
BOMBA PARA TRANSFERIR PESCADOS
↓
TIPO
↓
ALMACENAMIENTO REFRIGERADO
↓
CABEZA
↓
VISCERAS
↓
LAVADO
↓
FILETE
↓
INSPECCIÓN
↓
CONGELAMIENTO
↓
GLASEADO
↓
PESADO/ENVASADO
↓
ALMACENAMIENTO CONGELADO
↓
ENVÍO

APÉNDICE 2: Diagrama de flujo del producto de muestra

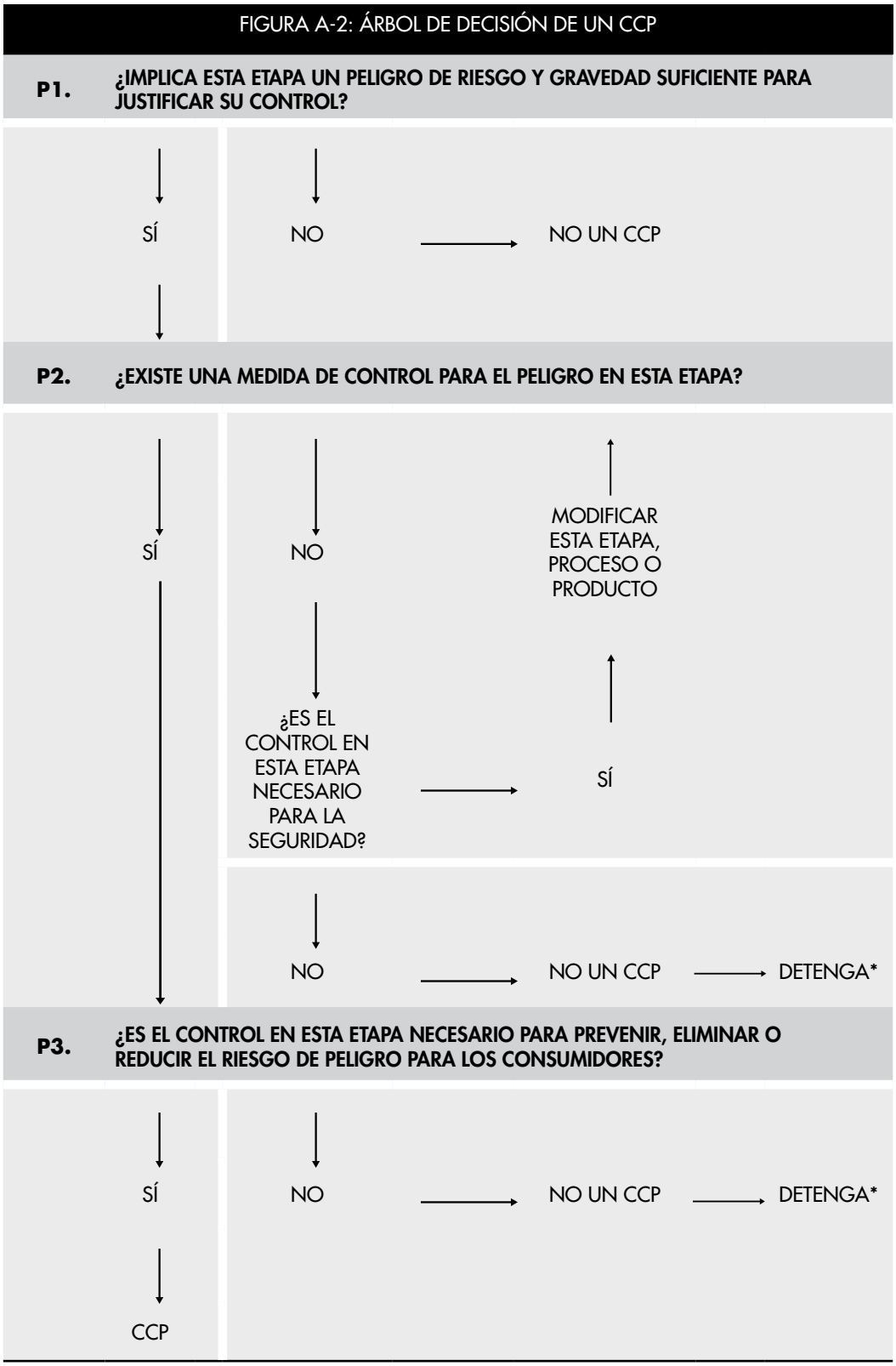
Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

APÉNDICE 3: **Árbol de decisión de un punto de control crítico**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

Este apéndice contiene un árbol de decisión que se puede usar para ayudar en la identificación de puntos de control críticos (CCP). No debe depender exclusivamente del árbol de decisión, ya que puede haber un error.

FIGURA A-2: ÁRBOL DE DECISIÓN DE UN CCP



Este árbol de decisión se deriva de uno que desarrolló National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods [Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos]

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos. 1992. *Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control.* Intl. J. Food Microbiol. 16:1-23.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

APÉNDICE 4: **Crecimiento e inactivación de agentes patógenos bacterianos**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

Este apéndice contiene información sobre el crecimiento y la inactivación de agentes patógenos bacterianos.

La **Tabla A-1** contiene información sobre la actividad acuosa mínima (a_w), acidez (pH) y temperatura; el máximo, pH, nivel de sal en la fase acuosa, y temperatura; y requisitos de oxígeno que apoyarán el crecimiento de agentes patógenos bacterianos que son la mayor preocupación en el procesamiento de pescados y mariscos. Los datos muestran los valores mínimos o máximos, los límites extremos informados entre las referencias citadas. Estos valores pueden no aplicarse a sus condiciones de procesamiento.

La **Tabla A-2** contiene información sobre las combinaciones del tiempo máximo acumulativo y la temperatura interna para la exposición de productos pesqueros y piscícolas, que bajo circunstancias normales, serían seguras para agentes patógenos bacterianos que son de mayor preocupación en el procesamiento de pescados y mariscos. Estos tiempos de exposición acumulativo máximo derivan de la información científica publicada.

Debido a que la naturaleza del crecimiento bacteriano es una interpolación lineal logarítmica el uso de la orientación de tiempo y temperatura pueden ser no adecuadas. Además, la matriz de alimentos afecta el crecimiento bacteriano (por ejemplo, la presencia de microorganismos conflictivos, nutrientes disponibles, crecimiento de agentes restrictivos). Se necesita considerar tales atributos cuando usa la información de las Tablas A-1 y A-2.

En resumen, la Tabla A-2 indica que:

Para productos crudos y listos para su consumo:

- Si en algún momento el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 70 °F (21.1°C), el tiempo de exposición (por ejemplo, tiempo a una temperatura interna superior a 50 °F [10 °C], pero inferior a 135 °F [57.2 °C]), se debe limitar a 2 horas (3 horas si el *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) es el único patógeno en cuestión).

  O

  Opcionalmente, el tiempo de exposición (por ejemplo, el tiempo a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C), pero inferior a 135 °F (57.2 °C)), se debe limitar a 4 horas, en tanto no más de 2 de estas horas estén entre los 70 °F (21.1 °C) y los 135 °F (57.2 °C).

O

- Si el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C), pero nunca superior a 70 °F (21.1 °C), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C) se debe limitar a 5 horas (12 horas si *S. aureus* es el único patógeno en cuestión).

O

- El producto se mantiene a una temperatura interna inferior a 50 °F (10 °C) durante el procesamiento.

  O

  Opcionalmente, el producto se mantiene a una temperatura ambiente inferior a 50 °F (10 °C) durante el procesamiento.

Para productos cocidos y listos para su consumo:

- Si en algún momento el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 80 °F (26.7 °C), el tiempo de exposición (por ejemplo, tiempo a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C), pero inferior a 135 °F (57.2 °C)), se debe limitar a 1 hora (3 horas si el *S. aureus* es el único patógeno en cuestión).

O

Opcionalmente, si en algún momento el producto se mantiene una temperatura interna superior a 80 °F (26.7 °C), el tiempo de exposición (por ejemplo, tiempo a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C), pero inferior a 135 °F (57.2 °C)), se debe limitar a 4 horas, en tanto no más de una de estas horas sea a una temperatura superior a 70 °F (21.1 °C).

O

- Si en algún momento el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 70 °F (21.1 °C), pero nunca superior a 80 °F (26.7 °C), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C) se debe limitar a 2 horas (3 horas si *S. aureus* es el único patógeno en cuestión).

  O

  Opcionalmente, si el producto nunca se mantiene una temperatura interna superior a 80 °F (26.7 °C), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C) se debe limitar a 4 horas, en tanto no más de dos de estas horas sean a una temperatura superior a 70 °F (21.1 °C).

O

- Si el producto se mantiene a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C), pero nunca superior a 70 °F (21.1 °C), el tiempo de exposición a una temperatura interna superior a 50 °F (10 °C) se debe limitar a 5 horas (12 horas si *S. aureus* es el único patógeno en cuestión).

O

- El producto se mantiene a una temperatura interna inferior a 50 °F (10 °C) durante el procesamiento.

  O

  Opcionalmente, el producto se mantiene a una temperatura ambiente inferior a 50 °F (10 °C) durante el procesamiento.

Tenga presente que los límites críticos recomendados anteriormente no abordan la temperatura interna del producto entre 40 °F (4.4 °C), la temperatura máxima de almacenamiento recomendada para productos pesqueros y piscícolas refrigerados, y 50 °F (10 °C). Ya que el crecimiento de bacterias patógenas transmitidas por alimentos es muy bajo a estas temperaturas y el tiempo necesario para un crecimiento significativo es mayor que lo que sería razonable que ocurra durante los pasos de procesamiento en la mayoría de los productos pesqueros y piscícolas. Sin embargo, si cuenta con pasos de procesamiento que ocurren a estas temperaturas que alcanzan el tiempo máximo de exposición acumulativa indicados en la Tabla A-2 para las bacterias patógenas de inquietud en su producto, debe considerar el desarrollo de un límite crítico para control de estas temperaturas.

No es posible proveer recomendaciones para cada bacteria patógena, proceso, tipo de producto pesquero y piscícola, y temperatura o combinación de temperaturas. El Departamento de Agricultura de Estados Unidos (Pathogen Modeling Program (PMP) [Programa de modelo de patógenos]) y el Reino Unido (programa Food MicroModel (FMM) [MicroModelo de Alimentos]) han desarrollado modelos programables para predecir las tasas de crecimiento para ciertos agentes patógenos asociados con varios alimentos bajo diferentes condiciones. Estos programas pueden entregar curvas de crecimiento para patógenos seleccionados. Usted indica condiciones, como pH, temperatura y concentración de sal que le interesan y los modelos entregan predicciones de crecimiento de agentes patógenos (por ejemplo, curva de crecimiento, tiempo de duplicación, tiempo de fase en reposo y tiempo de generación). La FDA no respalda ni exige el uso de dichos programas de modelo, pero reconoce que la información de crecimiento predictivo que entregan pueden ser de ayuda para algunos procesadores. Sin embargo, tenga cuidado que ocurren desviaciones importantes entre los datos microbiológicos reales en los productos específicos y las predicciones, incluidos aquellos para la fase en reposo del crecimiento. Por lo tanto, debe validar los límites de tiempo y temperatura derivados de dichos modelos predictivos.

La **Tabla A-3** contiene información sobre la destrucción de *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*). La tasa de letalidad, según lo usado en esta tabla, es la letalidad relativa de 1 minuto a temperatura interna del producto designada en comparación con la letalidad de 1 minuto de la temperatura interna del producto de referencia de 158 °F (70 °C) (es decir, z = 13.5 °F (7.5 °C)). Por ejemplo, 1 minuto a 145 °F (63 °C) es 0.117 veces más letal que 1 minuto a 158 °F (70 °C). El tiempo entregado es el período de tiempo a la temperatura interna del producto designada necesaria para entregar un proceso 6D

para *L. monocytogenes*. El período de tiempo a una temperatura interna del producto en participar necesaria para alcanzar una reducción de seis logaritmos en el número de *L. monocytogenes* (6D) depende, en parte, del alimento en el cual se calienta. Los valores en la tabla son generalmente conservadores y se aplican a todos los alimentos. Es posible que sea capaz de establecer un tiempo de proceso menor para su alimento al realizar estudios científicos de tiempo de muerte térmica. Además, se pueden aceptar grados menores de destrucción en su alimento si están respaldados por un estudio científico sobre los niveles iniciales normales en los alimentos. También es posible que se necesiten niveles más altos de destrucción en algunos alimentos, si se prevén niveles iniciales especialmente altos.

La **Tabla A-4** contiene información sobre la destrucción de *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*) tipo B (la forma más resistente al calor de *C. botulinum* no proteolítico). La tasa de letalidad, según lo usado en esta tabla, es la letalidad relativa de 1 minuto a temperatura interna del producto designada en comparación con la letalidad de 1 minuto de la temperatura del producto interna de referencia de 194 °F (90 °C) (es decir, para temperaturas inferiores a 194 °F (90 °C), z = 12.6 °F (7.0 °C); para temperaturas superiores a 194 °F (90 °C), z = 18 °F (10 °C)). Los tiempos entregados son el período de tiempo a la temperatura interna del producto designada necesaria para entregar un proceso 6D para *C. botulinum*. Los valores en la tabla son generalmente conservadores. Sin embargo, estos valores pueden no ser suficientes para la destrucción de *C. botulinum* no proteolítica en carne de cangrejo dungeness debido al efecto de protección potencial de la lisozima. Es posible que sea capaz de establecer un tiempo de proceso menor para su alimento al realizar estudios científicos de tiempo de muerte térmica. Además, se pueden aceptar grados menores de destrucción en su alimento si están respaldados por un estudio científico sobre de la inocuidad normal en los alimentos.

TABLA A-1
CONDICIONES LÍMITES PARA EL CRECIMIENTO DE PATÓGENOS

PATÓGENO	a_w MÍNIMO (USANDO SAL)	pH MÍNIMO	pH MÁXIMO	% MÁXIMO DE SAL EN LA FASE ACUOSA	TEMPERATURA MÍNIMA	TEMPERATURA MÁXIMA	REQUISITOS DE OXÍGENO
BACILLUS CEREUS	0.92	4.3	9.3	10	39.2 °F 4 °C	131 °F[1] 55 °C	anaerobias facultativas[4]
CAMPYLOBACTER JEJUNI	0.987	4.9	9.5	1.7	86 °F 30 °C	113 °F 45 °C	microaerofilia [2]
CLOSTRIDIUM BOTULINUM, TIPO A Y PROTEOLÍTICOS TIPOS B Y F	0.935	4.6	9	10	50 °F 10 °C	118.4 °F 48 °C	anaerobias[3]
CLOSTRIDIUM BOTULINUM, TIPO E Y NO PROTEOLÍTICOS TIPOS B Y F	0.97	5	9	5	37.9 °F 3.3 °C	113 °F 45 °C	anaerobias[3]
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS	0.93	5	9	7	50 °F 10 °C	125.6 °F 52 °C	anaerobias[3]
CAPAS PATÓGENAS DE ESCHERICHIA COLI	0.95	4	10	6.5	43.7 °F 6.5 °C	120.9 °F 49.4 °C	anaerobias facultativas[4]
LISTERIA MONOCYTOGENES	0.92	4.4	9.4	10	31.3 °F -0.4 °C	113 °F 45 °C	anaerobias facultativas[4]
SALMONELLA SPP.	0.94	3.7	9.5	8	41.4 °F 5.2 °C	115.2 °F 46.2 °C	anaerobias facultativas[4]
SHIGELLA SPP.	0.96	4.8	9.3	5.2	43 °F 6.1 °C	116.8 °F 47.1 °C	anaerobias facultativas[4]
CRECIMIENTO DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS	0.83	4	10	20	44.6 °F 7 °C	122 °F 50 °C	anaerobias facultativas[4]
FORMACIÓN DE TOXINA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS	0.85	4	9.8	10	50 °F 10 °C	118 °F 48 °C	anaerobias facultativas[4]
VIBRIO CHOLERAE	0.97	5	10	6	50 °F 10 °C	109.4 °F 43 °C	anaerobias facultativas[4]
VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS	0.94	4.8	11	10	41 °F 5 °C	113.5 °F 45.3 °C	anaerobias facultativas[4]
VIBRIO VULNIFICUS	0.96	5	10	5	46.4 °F 8 °C	109.4 °F 43 °C	anaerobias facultativas[4]
YERSINIA ENTEROCOLITICA	0.945	4.2	10	7	29.7 °F -1.3 °C	107.6 °F 42 °C	anaerobias facultativas[4]

1. Tiene un retraso en el crecimiento importante (>24 horas) a 131 °F (55 °C).
2. Requiere niveles de oxígeno limitados.
3. Requiere la ausencia de oxígeno.
4. Crece ya sea con o sin oxígeno.

TABLA A-2 ORIENTACIÓN DE TIEMPO Y TEMPERATURA PARA CONTROLAR EL CRECIMIENTO DE AGENTES PATÓGENOS Y LA FORMACIÓN DE TOXINAS EN PRODUCTOS PESQUEROS Y PISCÍCOLAS		
CONDICIÓN POTENCIALMENTE PELIGROSA	TEMPERATURA DEL PRODUCTO	TIEMPO MÁXIMO DE EXPOSICIÓN ACUMULATIVA
CRECIMIENTO Y FORMACIÓN DE TOXINAS POR ***BACILLUS CEREUS***	39.2-43 °F (4-6 °C) 44-59 °F (7-15 °C) 60-70 °F (16-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	5 días 1 día 6 horas 3 horas
CRECIMIENTO DE ***CAMPYLOBACTER JEJUNI***	86-93 °F (30-34 °C) Superior a 93 °F (34 °C)	48 horas 12 horas
GERMINACIÓN, CRECIMIENTO Y FORMACIÓN DE TOXINAS POR CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, Y TIPO B Y F PROTEOLÍTICOS	50-70 °F (10-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	11 horas 2 horas
GERMINACIÓN, CRECIMIENTO Y TOXINAS FORMACIÓN POR CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, Y TIPO B Y F NO PROTEOLÍTICOS	37.9-41 °F (3.3-5 °C) 42-50 °F (6-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	7 días 2 días 11 horas 6 horas
CRECIMIENTO DE ***CLOSTRIDIUM PERFRINGENS***	50-54 °F (10-12 °C) 55-57 °F (13-14 °C) 58-70 °F (15-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	21 días 1 día 6 horas[1] 2 horas
CRECIMIENTO DE CEPAS PATÓGENAS DE ***ESCHERICHIA COLI***	43.7-50 °F (6.6-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	2 días 5 horas 2 horas
CRECIMIENTO DE ***LISTERIA MONOCYTOGENES***	31.3-41 °F (-0.4-5 °C) 42-50 °F (6-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-86 °F (22-30 °C) Superior a 86 °F (30 °C)	7 días 1 día 7 horas 3 horas 1 hora
CRECIMIENTO DE ESPECIES DE ***SALMONELLA***	41.4-50 °F (5.2-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	2 días 5 horas 2 horas
CRECIMIENTO DE ESPECIES DE ***SHIGELLA***	43-50 °F (6.1-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	2 días 5 horas 2 horas
CRECIMIENTO Y FORMACIÓN DE TOXINAS DE ***STAPHYLOCOCCUS AUREUS***	50 °F (7-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	14 días 12 horas[1] 3 horas
CRECIMIENTO DE ***VIBRIO CHOLERAE***	50 °F (10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-80 °F (22-27 °C) Superior a 80 °F (27 °C)	21 días 6 horas 2 horas 1 hora[2]
CRECIMIENTO DE ***VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS***	41-50 °F (5-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-80 °F (22-27 °C) Superior a 80 °F (27 °C)	21 días 6 horas 2 horas 1 hora[2]
CRECIMIENTO DE ***VIBRIO VULNIFICUS***	46.4-50 °F (8-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-80 °F (22-27 °C) Superior a 80 °F (27 °C)	21 días 6 horas 2 horas 1 hora[2]
CRECIMIENTO DE ***YERSINIA ENTEROCOLITICA***	29.7-50 °F (-1.3-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	1 días 6 horas 2.5 horas
1. Se necesitan datos adicionales. 2. Se aplica solo a alimentos cocidos listos para su consumo.		

TABLA A-3 INACTIVACIÓN DE LISTERIA MONOCYTOGENES			
TEMPERATURA INTERNA DEL PRODUCTO (°F)	TEMPERATURA INTERNA DEL PRODUCTO (°C)	TASA DE LETALIDAD	TIEMPO PARA PROCESO 6D (MINUTOS)
145	63	0.117	17.0
147	64	0.158	12.7
149	65	0.215	9.3
151	66	0.293	6.8
153	67	0.398	5.0
154	68	0.541	3.7
156	69	0.736	2.7
158	70	1.000	2.0
160	71	1.359	1.5
162	72	1.848	1.0
163	73	2.512	0.8
165	74	3.415	0.6
167	75	4.642	0.4
169	76	6.310	0.3
171	77	8.577	0.2
172	78	11.659	0.2
174	79	15.849	0.1
176	80	21.544	0.09
178	81	29.286	0.07
180	82	39.810	0.05
182	83	54.116	0.03
183	84	73.564	0.03
185	85	100.000	0.02
Nota: z = 13.5 °F (7.5 °C).			

TABLA A-4 INACTIVACIÓN DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO B NO PROTEOLÍTICO			
TEMPERATURA NTERNA DEL PRODUCTO (°F)	TEMPERATURA NTERNA DEL PRODUCTO (°C)	TASA DE LETALIDAD*	TIEMPO PARA PROCESO 6D (MINUTOS)
185	85	0.193	51.8
187	86	0.270	37.0
189	87	0.370	27.0
190	88	0.520	19.2
192	89	0.720	13.9
194	90	1.000	10.0
196	91	1.260	7.9
198	92	1.600	6.3
199	93	2.000	5.0
201	94	2.510	4.0
203	95	3.160	3.2
205	96	3.980	2.5
207	97	5.010	2.0
208	98	6.310	1.6
210	99	7.940	1.3
212	100	10.000	1.0

Nota: para temperaturas inferiores a 194 °F (90 °C), z = 12.6 °F (7.0 °C); para temperaturas sobre 194 °F (90 °C), z = 18 °F (10 °C).

*Nota: las tasas letales y los tiempos de proceso pueden no ser suficientes para la destrucción de C. botulinum no proteolíticos en carne de cangrejo debido a la posibilidad de que las sustancias que ocurren en forma natural, como la lisozima, puedan permitir que el agente patógeno se recupere con más facilidad del daño por calor.

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Abrahamsson, K., B. Gullmar, and N. Molin. 1966. The effect of temperature on toxin formation and toxin stability of *Clostridium botulinum* type E in different environments. Can. J. Microbiol. 12:385-394.
- Adams, M. R., C. L. Little, and M. C. Easter. 1991. Modeling the effect of pH, acidulant, and temperature on the growth of *Yersinia enterocolitica*. J. Appl. Bacteriol. 71:65-71.
- Adesiyun, A. A. 1984. Enterotoxigenicity of *Staphylococcus aureus* strains isolated from Nigerian ready-to-eat foods. J. Food Protect. 47:438-440.
- Ajmal, M. 1968. Growth and toxin production of *Clostridium botulinum* type E. J. Appl. Bacteriol. 31:120-123.
- Ando, Y., and H. Iida. 1970. Factors affecting the germination of spores of *Clostridium botulinum* type E. Japan. J. Microbiol. 14:361-370.
- Ando, Y. 1971. The germination requirements of spores of *Clostridium botulinum* type E. Japan. J. Microbiol. 15:515-525.
- Aryanta, R. W., G. H. Fleet, and K. A. Buckle. 1991. The occurrence and growth of microorganisms during the fermentation of fish sausage. Int. J. Food Microbiol. 13:143-156.
- Augustin, J. C., L. Rosso, and V. Carlier. June 15, 2000. A model describing the effect of temperature history on lag time for *Listeria monocytogenes*. Int. J. Food Microbiol. 57(3):169-181.
- Augustin, J. C., V. Zuliani, M. Cornu, and L. Guillier. 2005. Growth rate and growth probability of *Listeria monocytogenes* in dairy, meat and seafood products in suboptimal conditions. J. Appl. Microbiol. 99(5):1019-1042.
- Badhey, H., D. J. Cleri, R. F. D'Amato, J. R. Vernaleo, V. Veinni, J. Tessler, A. A. Wallman, A. J. Mastellone, M. Giuliani, and L. Hochstein. 1986. Two fatal cases of type E adult food-borne botulism with early symptoms and terminal neurologic signs. J. Can. Microbiol. 23:616-618.
- Baird-Parker, A. C. 1971. Factors affecting the production of bacterial food poisoning toxins. J. Appl. Bacteriol. 34:181-197.
- Baird-Parker, A. C., and B. Freame. 1967. Combined effect of water activity, pH and temperature on the growth of *Clostridium botulinum* from spore and vegetative cell inocula. J. Appl. Bacteriol. 30:420-429.
- Baker, D. A., C. Genigeorgis, and G. Garcia. 1990. Prevalence of *Clostridium botulinum* in seafood and significance of multiple incubation temperatures for determination of its presence and type in fresh retail fish. J. Food Protect. 53:668-673.
- Baker, D. A., C. Genigeorgis, J. Glover, and V. Razavilar. 1990. Growth and toxigenesis of *Clostridium botulinum* type E in fishes packaged under modified atmospheres. Int. J. Food Microbiol. 10:269-290.
- Baynes, N. C., J. Comrie, and J. H. Prain. 1983. Detection of bacterial growth by the Malthus conductance meter. Med. Lab. Sci. 40:149-158.
- Beckers, H. J., F. M. van Leusden, y P. D. Tips. 1985. Growth and enterotoxin production of *Staphylococcus aureus* in shrimp (Crecimiento y producción de enterotoxina de Staphylococcus aureus en camarones). J. Hyg., Camb. 95:685-693.
- Beltran, A., C. Pelaez, and A. Moral. 1989. Keeping quality of vacuum-packed smoked sardine fillets: microbiological aspects. Z. Lebensm Unters Forsch. 188:232-236.
- Benedict, R. C., T. Partridge, D. Wells, and R. L. Buchanan. 1993. *Bacillus cereus*: aerobic growth kinetics. J. Food Prot. 56(3): 211-214.

- Ben Embarek, P. K. 1994. Presence, detection, and growth of *Listeria monocytogenes* in seafoods: a review. Int. J. Food Microbiol. 23:17-34.
- Ben Embarek, P. K., and H. H. Huss. 1992. Growth of *Listeria monocytogenes* in lightly preserved fish products, p. 293-303. In H. H. Huss, et al. (ed.), Quality Assurance in the Fish Industry, Proceedings of an International Conference, Copenhagen, Denmark, August 26-30, 1991. Elsevier Sci. Publ. B.V., Amsterdam.
- Ben Embarek, P. K., and H. H. Huss. 1993. Heat resistance of *Listeria monocytogenes* in vacuum packaged pasteurized fish fillets. Int. J. Food Microbiol. 20:85-95.
- Bergdoll, M. S. 1989. *Staphylococcus aureus*, p. 463-523. In M. P. Doyle (ed.), Foodborne microbial pathogens. Marcel Dekker, Inc., New York, NY.
- Beuchat, L. R. 1973. Interacting effects of pH, temperature, and salt concentration on growth and survival of *Vibrio parahaemolyticus*. Appl. Microbiol. 25:844-846.
- Beuchat, L. R. 1974. Combined effects of water activity, solute, and temperature on the growth of *Vibrio parahaemolyticus*. Appl. Microbiol. 27:1075-1080.
- Beuchat, L. R., M. R. Clavero, and C. B. Jaquette. 1997. Effects of nisin and temperature on survival, growth, and enterotoxin production characteristics of psychrotrophic *Bacillus cereus* in beef gravy. Appl. Environ. Microbiol. 63(5):1953-1958.
- Boutin, B. K., J. G. Bradshaw, and W. H. Stroup. 1982. Heat processing of oysters naturally contaminated with *Vibrio cholerae* Serotype O1. J. Food Prot. 45:169-171.
- Boyd, J. W., and B. A. Southcott. 1971. Effects of sodium chloride on outgrowth and toxin production of *Clostridium botulinum* Type E in cod homogenates. J. Fish. Res. Bd. Can. 28:1071-1075.
- Brocklehurst, T. F., and B. M. Lund. 1990. The influence of pH, temperature and organic acids on the initiation of growth of *Yersinia enterocolitica*. J. Appl. Bacteriol. 69:390-397.
- Bryan, F. L. 1979. *Staphylococcus aureus*. *In* Food microbiology: public health and spoilage aspects. The Avi Publishing Co., Inc., Westport, CT.
- Buchanan, R. L. 1991. Microbiological criteria for cooked, ready-to-eat shrimp and crabmeat (Criterios microbiológicos para camarones y carne de cangrejo cocidos y listos para su consumo). Food Technol. 45:157-160.
- Buchanan, R. L. 1991. Using spreadsheet software for predictive microbiology applications. J. Food Safety. 11:123-134.
- Buchanan, R. L. 1993. Predictive food microbiology. Trends Food Sci. Technol. 4:6-11.
- Buchanan, R. L., and J. G. Phillips. 1990. Response surface model for predicting the effects of temperature, pH, sodium chloride content, sodium nitrite concentration and atmosphere on the growth of *Listeria monocytogenes*. J. Food Prot. 53:370-376, 381.
- Buchanan, R. L., and L. A. Klawitter. 1992. The effect of incubation temperature, initial pH, and sodium chloride on the growth kinetics of *Escherichia coli*. Food Microbiol. 9:185-196.
- Buchanan, R. L., and L. K. Bagi. 1997. Effect of water activity and humectant identity on the growth kinetics of *Escherichia coli* O157:H7. Food Microbiol. 14:413-423.
- Buchanan, R. L., and M. L. Cygnarowicz. 1990. A mathematical approach toward defining and calculating the duration of the lag phase. Food Microbiol. 7:237-240.
- Campanini, M., A. Casolari, and S. Gola. 1977. Bacterial growth and limiting pH. Industria Conserve. 52:326-331.
- Carlin, F., C. Nguyen-the, and A. Abreu da Silva. 1995. Factors affecting the growth of *Listeria monocytogenes* on minimally processed fresh endive. J. Appl. Bacteriol. 78:636-646.
- Carlson, V. L., and G. H. Snoeyenbos. 1972. Relationship of population kinetics of *Salmonella typhimurium* and cultural methodology. Am. J. Vet. Res. 33:177-184.

- Casales, M. R., C. E. Del Valle, and C. L. Soule. 1985. Critical heating point for thermal processing of mussels in cans. J. Food Sci. 50:836-837.
- Catsaras, M., and D. Grebot. 1984. Multiplication des *Salmonella* dans la viande hachee. Bull. Acad. Vet. France. 57:501-512.
- Chitchester, C. O., and H. D. Graham (ed.). 1973. Microbial safety of fishery products. Academic Press, New York, NY.
- Christiansen, L. N., J. Deffner, E. M. Foster y H. Sugiyama. 1968. Survival and outgrowth of *Clostridium botulinum* type E spores in smoked fish [Sobrevivencia y brote de esporas de Clostridium botulinum tipo E en pescado ahumado]. Appl. Microbiol. 16: 133-137.
- Cole, M. B., M. V. Jones, and C. Holyoak. 1990. The effect of pH, salt concentration and temperature on the survival and growth of *Listeria monocytogenes*. J. Appl. Bacteriol. 69:63-72.
- Colwell, R. R. (ed.), 1984. Vibrios in the environment. John Wiley Interscience, New York, NY.
- Connor, D. E., V. N. Scott, D. T. Bernard, and D. A. Kautter. 1989. Potential *Clostridium botulinum* hazards associated with extended shelf-life refrigerated foods; a review. J. Food Safety. 10:131-153.
- Cook, D. W. 1994. Effect of time and temperature on multiplication of *Vibrio vulnificus* in postharvest Gulf Coast shellstock oysters. Appl. Environ. Microbiol. 60:3483-3484.
- Cook, D. W., and A. D. Ruple. 1989. Indicator bacteria and *Vibrionaceae* multiplication in post-harvest shellstock oysters. J. Food Protect. 52:343-349.
- Cook, D. W., and A. D. Ruple. 1992. Cold storage and mild heat treatment as processing aids to reduce the number of *Vibrio vulnificus* in raw oysters. J. Food Protect. 55:985-989.
- Cortesi, M. L., T. Sarli, A. Santoro, N. Murru, and T. Pepe. 1997. Distribution and behavior of *Listeria monocytogenes* in three lots of naturally-contaminated vacuum-packed smoked salmon stored at 2 and 10°C. Int. J. Food Microbiol. 37:209-214.
- Craven, S. E. 1980. Growth and sporulation of *Clostridium perfringens* in foods. Food Technol. 34:80-87.
- Curtis, L. M., M. Patrick, and C. de W. Blackburn. 1995. Survival of *Campylobacter jejuni* in foods and comparison with a predictive model. Lett. Appl. Microbiol. 21:194-197.
- Dahl Sawyer, C. A., y J. J. Pestka. 1985. Foodservice systems: presence of injured bacteria in foods during food product flow (Sistemas de manipulación de alimentos: presencia de bacterias lesionadas en alimentos durante el flujo de productos alimentarios). Ann. Rev. Microbiol. 39:51-67.
- Dalgaard, P., and L. V. Jorgensen. 1998. Predicted and observed growth of *Listeria monocytogenes* in seafood challenge tests and in naturally contaminated cold-smoked salmon. Int. J. Food Microbiol. 40:105-115.
- Datz, M., C. Janetzki-Mittmann, S. Franke, F. Gunzer, H. Schmidt, and H. Karch. 1996. Analysis of the enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157 DNA region containing lambdoidphage gene p and shiga-like toxin structural genes. Appl. Environ. Microbiol. 62:791-797.
- Davies, A. R., and A. Slade. 1995. Fate of *Aeromonas* and *Yersinia* on modified-atmosphere packaged (MAP) cod and trout. Lett. Appl. Microbiol. 21:354-358.
- Deibel, K. E. 1995. Potential of *Staphylococcus aureus* to produce enterotoxin in fish batter at various temperatures, p. 33. *In* Medallion Lab (ed.), Proceedings of the IFT Annual Meeting. Medallion Lab, Minneapolis, MN.
- Dengremont, E., y J. M. Membre. 1995. Statistical approach for comparison of the growth rates of five strains of *Staphylococcus aureus* (Enfoque estadístico para la comparación de los índices de crecimiento de cinco cepas de Staphylococcus aureus). Appl. Environ. Microbiol. 61:4389-4395.

- DePaola, A., G. M. Capers, and D. Alexander. 1994. Densities of *Vibrio vulnificus* in the intestines of fish from the U.S. Gulf Coast. Appl. Environ. Microbiol. 60:984-988.
- Destro, M. T., M. F. F. Leitao, and J. M. Farber. 1996. Use of molecular typing methods to trace the dissemination of *Listeria monocytogenes* in a shrimp processing plant. Appl. Environ. Microbiol. 62:705-711.
- Dickerson, R. W., and M. R. Berry, Jr. 1976. Heating curves during commercial cooking of the blue crab. J. Milk Food Technol. 39:258-262.
- Dickerson, R. W., Jr., and R. B. Read, Jr. 1973. Cooling rates of foods. J. Milk Food Technol. 36:167-171.
- Dickson, J. S., G. R. Siragusa, and J. E. Wray, Jr. 1992. Predicting the growth of *Salmonella typhimurium* on beef by using the temperature function integration technique. Appl. Environ. Microbiol. 58:3482-3487.
- Diez de Medina, D., G. Flick, R. Whittman, A. Diallo, and R. Croonenberghs. 1995. Growth of *Listeria monocytogenes* in fresh blue crab (*Callinectes sapidus*) meat in the presence of naturally occurring microflora during refrigerated storage, p. 178. *In* Institute of Food Technologists (ed.), Abstracts of IFT Annual Meeting 1995. Virginia Polytechnic Institute, Blacksburg, VA.
- Dillon, R., and T. Patel. 1992. *Listeria* in seafoods: a review. J. Food Prot. 55:1009-1015.
- Dillon, R., and T. Patel. 1993. Effect of cold smoking and storage temperature on Listeria monocytogenes in inoculated cod fillets (*Gadus morhus*). Food Res. Int. 26:97-101.
- Dillon, R., T. Patel, and S. Ratnam. 1994. Occurrence of *Listeria* in hot and cold smoked seafood products. Int. J. Food Microbiol. 22:73-77.
- Doyle, M. P. (ed.), 1989. Foodborne bacterial pathogens. Marcel-Dekker, New York, NY.
- Doyle, M. P., and D. J. Roman. 1982 . Prevalence and survival of *Campylobacter jejuni* in unpasteurized milk. Appl. Environ. Microbiol. 44(5):1154-1158.
- Doyle, M. P., and D. J. Roman. 1981. Growth and survival of *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* as a function of temperature and pH. J. Food Prot. 44:596-601.
- Duran, A. P., B. A. Wentz, J. M. Lanier, F. D. McClure, A. H. Schwab, A. Swartzentruber, R. J. Barnard, y R. B. Read. 1983. Microbiological quality of breaded shrimp during processing (Calidad microbiológica de los camarones empanados durante el procesamiento). J. Food Prot. 46:974-977.
- Eklund, M. W., D. I. Weiler, and F. T. Poysky. 1967. Outgrowth and toxin production of non-proteolytic type B *Clostridium botulinum* at 3.3 to 5.6°C. J. Bacteriol. 93:1461-1462.
- Eklund, M. W., F. T. Poysky, R. N. Paranjpye, L. C. Lashbrook, M. E. Peterson, and G. A. Pelroy. 1995. Incidence and sources of *Listeria monocytogenes* in cold-smoked fishery products and processing plants. J. Food Prot. 58:502-508.
- Eklund, M. W., G. A. Pelroy, R. Paranjpye, M. E. Peterson, and F. M. Teeny. 1982. Inhibition of *Clostridium botulinum* types A and E toxin production by liquid smoke and NaCl in hot-process smoke-flavored fish. J. Food Prot. 45:935-941.
- Elsea, W. R., W. E. Mosher, R. G. Lennon, V. Markellis, and P. F. Hoffman. 1971. An epidemic of food-associated pharyngitis and diarrhea. Arch. Environ. Health. 23:48-56.
- El-Shenawy, M. A., and E. H. Marth. 1988. Inhibition and inactivation of *Listeria monocytogenes* by sorbic acid. J. Food Prot. 51:842-847.
- El-Shenawy, M. A., and E. H. Marth. 1988. Sodium benzoate inhibits growth of or inactivates *Listeria monocytogenes*. J. Food Prot. 51:525-530.
- European Chilled Food Federation [Federación Europea de Alimentos Fríos]. 1997. Guidelines for good hygienic practice in the manufacture of chilled foods [Pautas para buenas prácticas de higiene en la elaboración de alimentos fríos].
- Fantasia, L. D., L. Mestrandrea, J. P. Schrade, and J. Yager. 1975. Detection and growth

of enteropathogenic *Escherichia coli* in soft ripened cheese. Appl. Microbiol. 29(2):179-185.

- Fapohunda, A. O., K. W. McMillen, D. L. Marshall, and W. M. Waites. 1994. Growth of selected cross-contaminating bacterial pathogens on beef and fish at 15° and 35°C. J. Food Prot. 57:337-340.
- Farber, J. M. 1991. *Listeria monocytogenes* in fish products. J. Food Prot. 54:922-924.
- Farber, J. M. and J. Z. Losos. 1988. *Listeria monocytogenes*: a foodborne pathogen. Can. Med. Assoc. J. 138(5):413-418.
- Fernandes, C. F., G. J. Flick, and T. B. Thomas. 1998. Growth of inoculated psychrotrophic pathogens on refrigerated fillets of aquacultured rainbow trout and channel catfish. J. Food Protect. 61:313-317.
- Fernandez, P. S., S. M. George, C. C. Stills, and M. W. Peck. 1997. Predictive model of the effect of CO_2, pH, temperature, and NaCl on the growth of *Listeria monocytogenes*. Int. J. Food Microbiol. 37:37-45.
- Fluer, F. S., and Y. V. Ezepchuk. 1970. Microbiologiya 39:396-410 (Source: Rhodehammel, E. J., and S. M. Harmon. Chapter 14. Bacillus cereus. In FDA bacteriological analytical manual, 8th ed. (1995). AOAC International, McLean, VA).
- Food and Agriculture Organization of the United Nations. 1999. FAO Fisheries Report. No. 604, Report of the FAO expert consultation on the trade impact of *Listeria* in fish products. Rome, Italy.
- Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization. 2005. Microbiological Risk Assessment Series No. 8, Risk assessment of *Vibrio vulnificus* in raw oysters: interpretative summary and technical report. Rome, Italy.
- Fuchs, R. S., and P. J. A. Reilly. 1992. The incidence and significance of *Listeria monocytogenes* in seafoods, p. 217-229. In H. H. Huss, M. Jakobsen, and J. Liston (ed.), Quality assurance in the fish industry. Proc. Int. Conf. August 26-30, 1991, Copenhagen. Elsevier Science Publishers B.V., Amsterdam.
- Fuhs, A., and G. J. Bonde. 1957. The nutritional requirements of *Clostridium perfringens*. J. Gen. Microbiol. 16:317-329.
- Fujino, T., G. Sakaguchi, and Y. Takeda (ed.). 1973. International Symposium on *Vibrio parahaemolyticus*. Saikon, Tokyo.
- Garren, D. M., M. A. Harrison, and Y-W. Huang. 1994. *Clostridium botulinum* type E outgrowth and toxin production in vacuum skin packaged shrimp. Food Microbiol. 11:467-472.
- Garren, D. M., M. A. Harrison, and Y-W. Huang. 1995. Growth and production of toxin of *Clostridium botulinum* type E in rainbow trout under various storage conditions. J. Food Prot. 58:863-866.
- Garthright, W. E. 1991. Refinements in the prediction of microbial growth curves. Food Microbiol. 8:239-248.
- Gay, M., O. Cerf, and K. R. Davey. 1996. Significance of pre-incubation temperature and inoculum concentration on subsequent growth of *Listeria monocytogenes* at 14 degrees C. J. Appl. Bacteriol. 81(4):433-438.
- George, S. M., B. M. Lund, and T. F. Brocklehurst. 1988. The effect of pH and temperature on initiation of growth of *Listeria monocytogenes*. Lett. Appl. Microbiol. 6:153-156.
- George, S. M., L. C. C. Richardson, and M. W. Peck. 1996. Predictive models of the effect of temperature, pH, and acetic and lactic acids on the growth of *Listeria monocytogenes*. Int. J. Food Microbiol. 31:73-90.
- Gibbs, P. A., A. R. Davies, and R. S. Fletcher. 1994. Incidence and growth of psychrotrophic *Clostridium botulinum* in food. Food Control. 5:5-7.
- Gibson, A. M., N. Bratchell, and T. A. Roberts. 1988. Predicting microbial growth: growth responses of *Salmonellae* in a laboratory medium as affected by pH, sodium chloride and storage temperature. Int. J. Food Microbiol. 6:155-178.
- Gill, C. O., and L. M. Harris. 1982. Survival and growth of *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* on meat and in cooked foods. Appl. Environ. Microbiol. 44:259-263.

- Godwin, G. J., R. M. Grodner, and A. F. Novak. 1977. Twenty-four hour methods for bacteriological analyses in frozen raw breaded shrimp. J. Food Science. 42:750-754.
- Gooch, J. A., A. DePaola, J. Bowers, and D. L. Marshall. June 2002. Growth and survival of *Vibrio parahaemolyticus* in postharvest American oysters. J. Food Prot. 65(6):970-974.
- Gould, G. W. 1999. Sous vide foods: conclusions of an ECFF botulinum working party [Alimentos al vacío (sous vide): conclusiones de un grupo de trabajo sobre la bacteria botulínica de la ECFF (European Chilled Food Federation)]. Food Control. 10: 47-51.
- Gourama, H., W. Y. Tsai, and L. B. Bullerman. 1991. Growth and production of enterotoxins A and D by *Staphylococcus aureus* in salad bar ingredients and clam chowder. J. Food Prot. 54:844-847.
- Goverde, R. L. J., J. G. Kusters, and J. H. J. Huls in't Veld. 1994. Growth rate and physiology of *Yersinia enterocolitica*; influence of temperature and presence of the virulence plasmid. J. Appl. Bacteriol. 77:96-104.
- Grecz, N., and L. H. Arvay. 1982. Effect of temperature on spore germination and vegetative cell growth of *Clostridium botulinum*. Appl. Environ. Microbiol. 43:331-337.
- Greenwood, M. H., E. F. C. Coetzee, B. M. Ford, P. Gill, W. L. Hooper, S. C. W. Matthews, S. Patrick, J. V. S. Pether, and R. J. D. Scott. 1985. The bacteriological quality of selected retail, ready-to-eat food products. III. Cooked crustaceans and mollusks. Environ. Health. 93:236-239.
- Griffin, M. R., E. Dalley, M. Fitzpatrick, and S. H. Austin. 1983. *Campylobacter* gastroenteritis associated with raw clams. J. Med. Soc. N.J. 80:607-609.
- Groubert, T. N., and J. D. Oliver. 1994. Interaction of *Vibrio vulnificus* and the Eastern oyster, *Crassostrea virginica*. J. Food Prot. 57:224-228.
- Guyer, S., and T. Jemmi. 1991. Behavior of *Listeria monocytogenes* during fabrication and storage of experimentally contaminated smoked salmon. Appl. Environ. Microbiol. 57:1523-1527.
- Halpin-Dohnalek, M. I., and E. H. Marth. 1989. *Staphylococcus aureus*: production of extracellular compounds and behavior in foods - a review. J. Food Prot. 52:267-282.
- Hanninen, M. L., H. Korkeala, and P. Pakkala. 1984. Growth and survival characteristics of *Campylobacter jejuni* in liquid egg. J. Hyg., Camb. 92:53-58.
- Hany, O. E., R. Siddiqi, and M. A. Khan. 1993. Growth response of *Listeria monocytogenes* NCTC 7973 in two different media at four incubation temperatures. Ann. Acad. Med. Singapore, China. 22:300-302.
- Harrison, M. A., Y-W. Huang, C-H. Chao, and T. Shineman. 1991. Fate of *Listeria monocytogenes* on packaged, refrigerated, and frozen seafood. J. Food Prot. 54:524-527.
- Hathcox, A. K., L. R. Beuchat, and M. P. Doyle. 1995. Death of enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7 in real mayonnaise and reduced-calorie mayonnaise dressing as influenced by initial population and storage temperature. Appl. Environ. Microbiol. 61:4172-4177.
- Hauschild, A. H. W. 1989. *Clostridium botulinum*, p. 111-189. In M. P. Doyle (ed.), Foodborne bacterial pathogens. Marcel Dekker, Inc., New York, NY.
- Helmy, Z. A., A. Abd-El-Bakey, and E. I. Mohamed. 1984. Factors affecting germination and growth of *Bacillus cereus* spores in milk. Zbl. Mikrobiol. 139:135-141.
- Hobbs, G. 1976. *Clostridium botulinum* and its importance in fishery products. Adv. Food Res. 22:135-185.
- Holler, C., D. Witthuhn, and B. Janzen-Blunck. 1998. Effect of low temperatures on growth, structure, and metabolism of *Campylobacter coli* SP10. Appl. Environ. Microbiol. 64: 581-587.
- Holley, R. A., and M. Proulx. 1986. Use of egg washwater pH to prevent survival of *Salmonella* at moderate temperatures. Poult. Sci. 65:922-928.

- Hudson, J. A., and S. J. Mott. 1993. Growth of *Listeria monocytogenes*, *Aeromonas hydrophila*, and *Yersinia enterocolitica* on cold-smoked salmon under refrigeration and mild temperature abuse. Food Microbiol. 10:61-68.
- Hudson, J. A., and S. M. Avery. 1994. Growth of *Listeria monocytogenes*, *Aeromonas hydrophila*, and *Yersinia enterocolitica* on cooked mussel tissue under refrigeration and mild temperature abuse. J. Food Saf. 14:41-52.
- Hughes, A., y A. Hurst. 1980. The effect of NaCl on the upper temperature limit for growth of and enterotoxin synthesis by *Staphylococcus aureus* (El efecto de NaCI en el límite de temperatura máximo para el crecimiento y síntesis de enterotoxina por Staphylococcus aureus). Can. J. Microbiol. 26:507-510.
- Huss, H. H. 1992. Development and use of the HACCP concept in fish processing. Int. J. Food Microbiol. 15:33-44.
- Huss, H. H. 1997. Control of indigenous pathogenic bacteria in seafood. Food Control 8:91-98.
- Huss H. H., I. Shaeffer, E. R. Petersen, and D. C. Cann. February 1979. Toxin production by *Clostridium botulinum* type E in fresh herring in relation to the measured oxidation potential (Eh). Nord. Vet. Med. 1(2):81-86.
- Hwang, C. A., and M. L. Tamplin. July 25, 2005. The influence of mayonnaise pH and storage temperature on the growth of *Listeria monocytogenes* in seafood salad. Int. J. Food Microbiol. 102(3):277-285.
- Ingham, S. C., R. A. Alford, and A. P. McCown. 1990. Comparative growth rates of *Salmonella typhimurium* and *Pseudomonas fragi* on cooked crab meat stored under air and modified atmosphere. J. Food Prot. 53:566-567.
- International Commission on Microbiological Specifications for Foods. 1996. Microorganisms in foods 5. Characteristics of microbial pathogens. ICMSF, International Union of Biological Societies. Blackie Academic & Professional, London, England.
- Islam, M. S., M. K. Hasan, and S. I. Khan. 1993. Growth and survival of *Shigella flexneri* in common Bangladeshi foods under various conditions of time and temperature. Appl. Environ. Microbiol. 59:652-654.
- James, D. G., and J. Olley. 1971. Spoilage of shark. Aust. Fish. 30:11-13.
- Jemmi, T., and A. Keusch. 1992. Behavior of *Listeria monocytogenes* during processing and storage of experimentally contaminated hot-smoked trout. Int. J. Food Microbiol. 15:339-346.
- Johnson, K. M., C. L. Nelson, and F. F. Busta. 1983. Influence of temperature on germination and growth of spores of emetic and diarrheal strains of *Bacillus cereus* in a broth medium and in rice. J. Food Sci. 48: 286-287.
- Jones, J. E., S. J. Walker, J. P. Sutherland, M. W. Peck, and C. L. Little. 1994. Mathematical modeling of the growth, survival and death of *Yersinia enterocolitica*. Int. J. Food Microbiol. 23:433-447.
- Jorgensen, L. V., and H. H. Huss. 1998. Prevalence and growth of *Listeria monocytogenes* in naturally contaminated seafood. Int. J. Food Microbiol. 42:127-131.
- Juneja, V. K., and B. S. Marmer. 1996. Growth of *Clostridium perfringens* from spore inocula in *sous-vide* products. Int. J. Food Microbiol. 32:115-123.
- Juneja, V. K., B. S. Marmer, J. G. Phillips, and S. A. Palumbo. 1996. Interactive effects of temperature, initial pH, sodium chloride, and sodium pyrophosphate on the growth kinetics of *Clostridium perfringens*. J. Food Prot. 59: 963-968.
- Juneja, V. K., J. E. Call, B. S. Marmer, and A. J. Miller. 1994. The effect of temperature abuse on *Clostridium perfringens* in cooked turkey stored under air and vacuum. Food Microbiol. 11:187-193.
- Jyhshium, L., S. L. In, J. L. Slonczewski, and J. W. Foster. 1995. Comparative analysis of extreme acid survival in *Salmonella typhimurium*, *Shigella flexneri*, and *Escherichia coli*. J. Bacteriol. 177:4097-4104.
- Kaneko, T., and R. R. Colwell. 1973. Ecology

of *Vibrio parahaemolyticus* in Chesapeake Bay. J. Bacteriol. 113:24-32.

- Kang, C. K., M. Woodburn, A. Pagenkopf, and R. Cheney. 1969. Growth, sporulation, and germination of *Clostridium perfringens* in media of controlled water activity. Appl. Microbiol. 18:798-805.
- Karim, P., and B. Embarek. 1994. Presence, detection, and growth of *Listeria monocytogenes* in sea-foods: a review. Int. J. Food Microbiol. 23:17-34.
- Kaspar, C. W., and M. L. Tamplin. 1993. Effects of temperature and salinity on the survival of *Vibrio vulnificus* in seawater and shellfish. Appl. Environ. Microbiol. 59:2425-2429.
- Kauppi, K. L., S. R. Tatini, F. Harrell, and P. Feng. 1996. Influence of substrate and low temperature on growth and survival of verotoxigenic *Escherichia coli*. Food Microbiol. 13:397-405.
- Kelana, L. C., and M. W. Griffiths. 2003. Growth of autobioluminescent *Campylobacter jejuni* in response to various environmental conditions. J. Food Prot. 66:1190-1197.
- Koff, R. S., and H. S. Sear. 1967. Internal temperature of steamed clams. New Engl. J. Med. 276:737-739.
- Kramer, J. M., and J. M. Gilbert. Chapter 2, *Bacillus cereus* and other *Bacillus* species. *In* Foodborne bacterial pathogens, M. P. Doyle (ed.), Marcel Dekker, Inc., New York, NY.
- Krieg, N. R. (ed.), 1984. Bergey's manual of systematic bacteriology, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Lachia, R. V., G. J. Silverman, and R. Sharp. 1988. Guide to the salvage of temperature-abused food products in military commissaries. Technical Report on Project No. AAF87-12,II. U.S. Army Natick Research, Development and Engineering Center, Natick, MA.
- Lappi, V. R., A. Ho, K. Gall, and M. Wiedmann. 2004. Prevalence and growth of *Listeria* on naturally contaminated smoked salmon over 28 days of storage at 4 degrees C. J. Food Prot. 67(5):1022-1026.
- Leung, C-K., Y-W. Huang, and O. C. Pancorbo. 1992. Bacteria pathogens and indicators in catfish and pond environments. J. Food Prot. 55:424-427.
- Lindberg, C. W., and E. Borch. 1994. Predicting the aerobic growth of *Yersinia enterocolitica* O:3 at different pH-values, temperatures and L-lactate concentrations using conductance measurements. Int. J. Food Microbiol. 22:141-153.
- Little, C. L., and S. Knochel. 1994. Growth and survival of *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella,* and *Bacillus cereus* in brie stored at 4, 8, and 20°C. Int. J. Food Microbiol. 24:137-145.
- Lotter, L. P., y L. Leistner. 1978. Minimal water activity for enterotoxin A production and growth of *Staphylococcus aureus* (Actividad del agua mínima para la producción de enterotoxina A y crecimiento de Staphylococcus aureus). Appl. Environ. Microbiol. 36:377-380.
- Lu, J. Y., R. D. Pace, and W. D. Plahar. 1991. Storage conditions and microbial quality of smoked dry herring in Ghana. J. Food Prot. 54:557-559.
- Lund, B. M., A. F. Graham, S. M. George, and D. Brown. 1990. The combined effect of incubation temperature, pH, and sorbic acid on the probability of growth of non-proteolytic, type B *Clostridium botulinum*. J. Appl. Bacteriol. 69:481-492.
- Mackey, B. M., and N. Bratchell. 1989. A review: the heat resistance of *Listeria monocytogenes*. Lett. Appl. Microbiol. 9:89-94.
- Mackey, B. M., T. A. Roberts, J. Mansfield, and G. Farkas. 1980. Growth of *Salmonella* on chilled meat. J. Hyg., Camb. 85:115-124.
- Matches, J. R. 1982. Microbial changes in packages, p. 46-70. In R. Martin (ed.), Proceedings of the First National Conference on Seafood Packaging and Shipping. National Fisheries Institute, Seattle, WA.
- Matches, J. R., and J. Liston. 1968. Low temperature growth of *Salmonella*. J. Food Sci. 33:641-645.

- Matches, J. R., and J. Liston. 1972. Effect of pH on low temperature growth of *Salmonella*. Journal of Milk Food Technology 35:49-52.
- Matches, J. R., J. Liston, and L. P. Daneault. 1971. Survival of *Vibrio parahaemolyticus* in fish homogenate during storage at low temperature. Appl. Microbiol. 21:951-952.
- Maurelli, A. T., B. Blackmon, and R. Curtiss, III. 1984. Temperature-dependent expression of virulence genes in *Shigella* species. Infect. Immun. 43:195-201.
- McClure, P. J., A. L. Beaumont, J. P. Sutherland, and T. A. Roberts. March 3, 1997. Predictive modeling of growth of *Listeria monocytogenes*. The effects on growth of NaCl, pH, storage temperature and $NaNO_2$. Int. J. Food Microbiol. 34(3):221-232.
- McElroy, D. M., L.-A. Jaykus, and P. M. Foegeding. February 2000. Validation and analysis of modeled predictions of growth of *Bacillus cereus* spores in boiled rice. J. Food Prot. 63(2):268–272.
- Microbial Food Safety Research Unit. December 12, 2005. Pathogen Modeling Program 7.0 version 1.1.1433.15425. U.S. Department of Agriculture, Agriculture Research Service. *http://www.ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=6788*.
- Miles, D. W., T. Ross, J. Olley, and T. A. McMeekin. 1997. Development and evaluation of a predictive model for the effect of temperature and water activity on the growth rate of *Vibrio parahaemolyticus*. Int. J. Food Microbiol. 38:133-142.
- Molin, G., and I-M. Stenstroem. 1984. Effect of temperature on the microbial flora of herring fillets stored in air of carbon dioxide. J. Appl. Bacteriol. 56:275-282.
- Molin, G., I-M. Stenstroem, and A. Ternstroem. 1983. The microbial flora of herring fillets after storage in carbon dioxide, nitrogen, or air at 2 degrees C. J. Appl. Bacteriol. 55:49-56.
- Motes, M. L., Jr. 1991. Incidence of *Listeria* spp. in shrimp, oysters, and estuarine waters. J. Food Prot. 54:170-173.
- Murphree, R. L., and M. L. Tamplin. 1995. Uptake and retention of *Vibrio cholerae* O1 in the eastern oyster, *Crassostrea virginica*. Appl. Environ. Microbiol. 61:3656-3660.
- Murphy, S. K., and J. D. Oliver. 1992. Effects of temperature abuse on survival of *Vibrio vulnificus* in oysters. Appl. Environ. Microbiol. 58(9):2771-2775.
- Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos. 1991. *Listeria monocytogenes:* Recommendations of the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. Int. J. Food Microbiol. 14:185-246.
- Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos. 1992. Microbiological criteria for raw molluscan shellfish. J. Food Prot. 55:463-480.
- Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos. 1992. Vacuum or modified atmosphere packaging for refrigerated raw fishery products. U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Executive Secretariat, Washington, DC.
- Olmez, H. K., and N. Aran. 2005. Modeling the growth kinetics of *Bacillus cereus* as a function of temperature, pH, sodium lactate and sodium chloride concentrations. Int. J. Food Microbiol. 98(2):135-143.
- Ostovar, K., y M. J. Bremier. 1975. Effect of thawing on growth of *Staphylococcus aureus* in frozen convenience food items (Efecto de la descongelación en el crecimiento de Staphylococcus aureus en comida preparada congelada). J. Milk Food Technol. 38:337-339.
- Palumbo, S. A., J. E. Call, F. J. Schultz, and A. C. Williams. 1995. Minimum and maximum temperatures for growth and enterotoxin production by hemorrhagic strains of *Escherichia coli*. J. Food Protect. 58:352-356.
- Pedrosa-Menabrito, A., and J. M. Regenstein. 1988. Shelf-life extension of fresh fish - a review. Part I - Spoilage of fish. J. Food Qual. 11:117-127.

- Pedrosa-Menabrito, A., and J. M. Regenstein. 1990. Shelf-life extension of fresh fish - a review. Part II - Preservation of fish. J. Food Qual. 13:129-146.
- Pelroy, G., M. Peterson, R. Paranjpye, J. Almond, and M. Eklund. 1994. Inhibition of *Listeria monocytogenes* in cold-process (smoked) salmon by sodium nitrite and packaging method. J. Food Prot. 57:114-119.
- Pelroy, G. A., M. W. Eklund, R. N. Paranjpye, E. M. Suzuki, and M. E. Peterson. 1982. Inhibition of *Clostridium botulinum* types A and E toxin formation by sodium nitrite and sodium chloride in hot-process (smoked) salmon. J. Food Prot. 45:833-841.
- Peters, A. C., L. Thomas, and J. W. T. Wimpenny. 1991. Effects of salt concentration on bacterial growth on plates with gradients of pH and temperature. FEMS Microbiol. Lett. 77:309-314.
- Peterson, M. E., G. A. Pelroy, F. T. Poysky, R. N. Paranjpye, R. M. Dong, G. M. Pigott, and M. W. Eklund. 1997. Heat-pasteurization process for inactivation of nonproteolytic types of *Clostridium botulinum* in picked dungeness crabmeat. J. Food Prot. 60:928-934.
- Peterson, M. E., G. A. Pelroy, R. N. Paranjpye, F. T. Poysky, J. S. Almond y M. W. Eklund. 1993. Parameters for control of *Listeria monocytogenes* in smoked fishery products: sodium chloride and packaging method. J. Food Prot. 56:938-943.
- Pradhan, L., P. Kanekar, and S. H. Godbole. 1985. Microbiology of spoiled mango pickles. Tolerance to salt, acidity, and oil of the microbes isolated from spoiled mango pickles. J. Food Sci. Technol. India 22:339-341.
- Presser, K. A., T. Ross, and D. A. Ratkowsky. 1998. Modeling the growth limits (growth/no growth interface) of *Escherichia coli* as a function of temperature, pH, lactic acid concentration, and water activity. Appl. Environ. Microbiol. 64: 1773-1779.
- Prost, E., and H. Riemann. 1967. Food-borne salmonellosis. Ann. Rev. Microbiol. 21:495-528.
- Raj, H. D. 1970. Public health bacteriology of processed frozen foods (Bacteriología de salud pública de alimentos procesados congelados). Lab. Pract. 19:374-377, 394.
- Ratkowsky, D. A., J. Olley, T. A. McMeekin, and A. Ball. 1982. Relationship between temperature and growth rate of bacterial cultures. J. Bacteriol. 149:1-5.
- Ratkowsky, D. A., R. K. Lowry, T. A. McMeekin, A. N. Stokes, and R. E. Chandler. 1983. Model for bacterial culture growth rate throughout the entire biokinetic temperature range. J. Bacteriol. 154:1222-1226.
- Reddy, N. R., A. Paradis, M. G. Roman, H. M. Solomon, and E. J. Rhodehamel. (1996). Toxin development by Clostridium botulinum in modified atmosphere-packaged fresh tilapia fillets during storage. J. Food Sci. 61:632-635.
- Reed, G. H. 1993. Foodborne illness (Part 2): Salmonellosis. Dairy, Food, Environ. San. 13:706.
- Reed, G. H. 1994. Foodborne illness (Part 3): *Clostridium perfringens* gastroenteritis. Dairy, Food, Environ. San. 14:16-17.
- Reed, G. H. 1994. Foodborne illness (Part 4): *Bacillus cereus* gastroenteritis. Dairy, Food, Environ. San. 14:87.
- Reed, G. H. 1994. Foodborne illness (Part 8): *Escherichia coli* Dairy, Food, Environ. San. 14:329-330.
- Reed, G. H. 1994. Foodborne illness (Part 11): Yersinosis. Dairy, Food, Environ. San. 14:536.
- Rey, C. R., H. W. Walker, and P. L. Rohrbaugh. 1975. The influence of temperature on growth, sporulation, and heat resistance of spores of six strains of *Clostridium perfringens*. Journal of Milk Food Technology 38:461-465.
- Richards, J. C. S., A. C. Jason, G. Hobbs, D. M. Gibson, and R. H. Christie. 1978. Electronic measurement of bacterial growth. J. Phys. E.: Sci. Instrum. 11:560-568.
- Roberts, D., and R. J. Gilbert. 1979. Survival and growth of non-cholera vibrios in various foods. J. Hyg., Camb. 82:123-131.
- Roberts, T. A., and A. M. Gibson. 1983.

Chemical methods for controlling *Clostridium botulinum* in processed meats. Food Technol. 40:163-171, 176.

- Roberts, T. A., and C. M. Derrick. 1978. The effect of curing salts on the growth of *Clostridium perfringens* (*welchii*) in a laboratory medium. J. Food Technol. 13:394-353.
- Roberts, T. A., and G. Hobbs. 1968. Low temperature growth characteristics of clostridia. J. Appl. Bacteriol. 31:75-88.
- Romick, T. L., H. P. Fleming, and R. F. McFeeters. 1996. Aerobic and anaerobic metabolism of *Listeria monocytogenes* in defined glucose medium. Appl. Environ. Microbiol. 62:304-307.
- Rørvik, L. M., and M. Yndestad. 1991. *Listeria monocytogenes* in foods in Norway. Int. J. Food Microbiol. 13:97-104.
- Rørvik, L. M., M. Yndestad, and E. Skjerve. 1991. Growth of *Listeria monocytogenes* in vacuum-packed, smoked salmon during storage at 4°C. Int. J. Food Microbiol. 14:111-118.
- Rusul, G., and N. H. Yaacob. 1995. Prevalence of *Bacillus cereus* in selected foods and detection of enterotoxin using TECRA-VIA and BCET-RPLA. Int. J. Food Microbiol. 25:131-139.
- Schiemann, D. A. 1988. Examination of enterotoxin production at low temperature by *Yersinia enterocolitica* in culture media and foods. J. Food Prot. 51:571-573.
- Segner, W. P., C. F. Schmidt, and J. K. Boltz. 1971. Minimal growth temperature, sodium chloride tolerance, pH sensitivity, and toxin production of marine and terrestrial strains of *Clostridium botulinum* type C. Appl. Microbiol. 22:1025-1029.
- Shaw, M. K., A. G. Marr, and J. L. Ingraham. 1971. Determination of the minimal temperature for growth of *Escherichia coli*. J. Bacteriol. 105:683-684.
- Skinner, G. E., and J. W. Larkin. 1998. Conservative prediction of time to *Clostridium botulinum* toxin formation for use with time-temperature indicators to ensure the safety of foods. J. Food Protect. 61:1154-1160.
- Smith, G. R., and A. Turner. 1989. The production of *Clostridium botulinum* toxin in mammalian, avian, and piscine carrion. Epidemiol. Infect. 102:467-471.
- Smith, M. G. 1985. The generation time, lag time, and minimum temperature of growth of coliform organisms on meat, and the implications for codes of practice in abattoirs. J. Hyg., Camb. 94:289-300.
- Sneath, P. H. A. (ed.), 1986. Bergey's manual of systematic bacteriology, vol. 2. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Sokari, T. 1991. Distribution of enterotoxigenic *Staphylococcus aureus* in ready-to-eat foods in eastern Nigeria. Int. J. Food Microbiol. 12:275-279.
- Stern, N. J., and A. W. Kotula. 1982. Survival of *Campylobacter jejuni* inoculated into ground beef. Appl. Environ. Microbiol. 44(5):1150-1153.
- Subcommittee on Microbiological Criteria. 1985. An evaluation of the role of microbiological criteria for foods and food ingredients. Committee on Food Protection, National Research Council. National Academy Press, Washington, DC. 256 p.
- Sutherland, A. D. 1993. Toxin production by *Bacillus cereus* in dairy products. J. Dairy Res. 60:569-574.
- Sutherland, J. P., and A. J. Bayliss. 1994. Predictive modeling of growth of *Yersinia enterocolitica*: the effects of temperature, pH and sodium chloride (Modelado predictivo del crecimiento de Staphylococcus aureus: los efectos de la temperatura, e pH y el cloruro de sodio). Int. J. Food Microbiol. 21:197-215.
- Sutherland, J. P., A. Aherne, and A. L. Beaumont. 1996. Preparation and validation of a growth model for *Bacillus cereus*: the effects of temperature, pH, sodium chloride and carbon dioxide. Int. J. Food Microbiol. 30:359-372.
- Sutherland, J. P., A. J. Bayliss, and D. S. Braxton. 1995. Predictive modeling of growth of *Escherichia coli O157:H7*: the effects of temperature, pH and sodium chloride (Modelado predictivo del crecimiento de

Staphylococcus aureus: los efectos de la temperatura, e pH y el cloruro de sodio). Int. J. Food Microbiol. 25:29-49.

- Sutherland, J. P., A. J. Bayliss, y T. A. Roberts. 1994. Predictive modeling of growth of *Staphylococcus aureus*: the effects of temperature, pH and sodium chloride (Modelado predictivo del crecimiento de Staphylococcus aureus: los efectos de la temperatura, e pH y el cloruro de sodio). Int. J. Food Microbiol. 21:217-236.
- Swartzentruber, A., A. H. Schwab, A. P. Duran, B. A. Wents, and R. B. Read, Jr. 1980. Microbiological quality of frozen shrimp and lobster tail in the retail market. Appl. Environ. Microbiol. 40:765-769.
- Syndicat National des Fabricants de Plats Prepares. 1995. Aide a la maitrise de l'hygiene alimentaire. Collection Alesial, Alesial Services, Paris, France.
- Taormina, P. J., G. W. Bartholomew, and W. J. Dorsa. 2003. Incidence of *Clostridium perfringens* in commercially produced cured raw meat product mixtures and behavior in cooked products during chilling and refrigerated storage. J Food Prot. 66(1):72-81.
- Tatini, S. R. 1973. Influence of food environments on growth of *Staphylococcus aureus* and production of various enterotoxins. J. Milk Food Technol. 36:559.
- Telzak, E. E., E. P. Bell, D. A. Kautter, L. Crowell, L. D. Budnick, D. L. Morse, and S. Schultz. 1990. International outbreak of type E botulism due to uneviscerated fish. J. Infect. Dis. 161:340-342.
- Thayer, D. W., W. S. Muller, R. L. Buchanan, and J. G. Phillips. 1987. Effect of NaCl, pH, temperature, and atmosphere on growth of *Salmonella typhimurium* in glucose-mineral salts medium. Appl. Environ. Microbiol. 53:1311-1315.
- Thomas, L. V., J. W. T. Wimpenny, and A. C. Peters. 1991. An investigation of the effects of four variables in the growth of *Salmonella typhimurium* using two types of gradient gel plates. Int. J. Food Microbiol. 14:261-275.
- Thomas, L. V., J. W. T. Wimpenny, and A. C. Peters. 1992. Testing multiple variables on the growth of a mixed inoculum of *Salmonella* strains using gradient plates. Int. J. Food Microbiol. 15:165-175.
- Tilton, R. C., and R. W. Ryan. 1987. Clinical and ecological characteristics of *Vibrio vulnificus* in the northeastern United States. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 6:109-117.
- Tipparaju, S., S. Ravishankar, and P. J. Slade. February 2004. Survival of *Listeria monocytogenes* in vanilla-flavored soy and dairy products stored at 8 degrees C. J. Food Prot. 67(2):378-382.
- Twedt, R. M., P. L. Spaulding, and H. E. Hall. 1969. *Vibrio parahaemolyticus*. J. Bacteriol. 98:511-518.
- U.S. Food and Drug Administration and Food Safety and Inspection Service. 1992. Preventing foodborne listeriosis. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, and U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Washington, DC.
- U.S. Food and Drug Administration and U.S. Department of Agriculture. 2003. Quantitative assessment of relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat foods. *http://www.fda.gov/downloads/food/scienceresearch/researchareas/riskassessmentsafetyassessment/ucm197330.pdf.*
- U.S. Food and Drug Administration. Foodborne pathogenic microorganisms and natural toxins handbook. *In* The bad bug book. *http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodborneIllness/FoodborneIllnessFoodbornePathogensNaturalToxins/default.htm.*
- U.S. Food and Drug Administration. 2007. National Shellfish Sanitation Program guide for the control of molluscan shellfish 2007 Revision. Departamento de Salud

y Servicios Humanos, Servicio de Salud Pública, Administración de Alimentos y Medicamentos, Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada, College Park, MD.*http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm*.

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. 2005. Quantitative risk assessment on the public health impact of pathogenic *Vibrio parahaemolyticus* in raw oysters. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Servicio de Salud Pública, Administración de Alimentos y Medicamentos, Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada, College Park, MD.
- Venkataramaiah, N., and A. G. Kempton. 1975. Bacterial growth in seafood on restaurant premises. Can. J. Microbiol. 21(11):1788-1797.
- Walker, S. J., P. Archer, and J. G. Banks. 1990. Growth of *Listeria monocytogenes* at refrigeration temperatures. J. Appl. Bacteriol. 68:157-162.
- Wang, C., and L. A. Shelef. 1992. Behavior of *Listeria monocytogenes* and the spoilage microflora in fresh cod fish treated with lysozyme and EDTA. Food Microbiol. 9:207-213.
- Ward, D. R. and C. R. Hackney (ed.). 1991. Microbiology of marine food products. Van Nostrand Reinhold, New York, NY.
- Watkins, W., and S. McCarthy (ed.). 1995. Proceedings of the 1994 *Vibrio vulnificus* Workshop, second printing. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Servicio de Salud Pública, Administración de Alimentos y Medicamentos, Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada, College Park, MD.
- Weagant, S. D., P. N. Sado, K. G. Colburn, J. D. Torkelson, F. A. Stanley, M. H. Krane, S. E. Shields, and C. F. Thayer. 1988. The incidence of *Listeria* species in frozen seafood products. J. Food Prot. 51:655-657.
- Weber, J. T., R. G. Hibbs, Jr., A. Darwish, B. Mishu, A. L. Corwin, M. Rakha, C. L. Hatheway, S. el Sharkawy, S. A. el-Rahim, and M. F. al-Hamd, et al. 1993. A massive outbreak of type E botulism associated with traditional salted fish in Cairo. J. Infect. Dis. 167:451-454.
- Weichart, D., and J. D. Oliver. 1992. Low temperature induced non-culturability and killing of *Vibrio vulnificus*. FEMS Microbiol. Lett. 79:205-210.
- West, P. A. 1989. The human pathogenic vibrios - a public health update with environmental perspectives. Epidemiol. Infect. 103:1-34.
- Whiting, R. C., and K. A. Naftulin. 1992. Effect of headspace oxygen concentration on growth and toxin production by proteolytic strains of *Clostridium botulinum*. J. Food Prot. 55:23-17.
- Wright, A. C., R. T. Hill, J. A. Johnson, M. C. Roghman, R. R. Colwell, and J. G. Morris, Jr. 1996. Distribution of *Vibrio vulnificus* in the Chesapeake Bay. Appl. Environ. Microbiol. 62:717-724.
- Yang, S. E., and C. C. Chou. July 2000. Growth and survival of *Escherichia coli* O157:H7 and *Listeria monocytogenes* in egg products held at different temperatures. J. Food Prot. 63(7):907-911.
- Zaika, L. L., A. H. Kim, and L. Ford, 1991. Effect of sodium nitrite on growth of *Shigella flexneri*. J. Food Prot. 54:424-428.
- Zaika, L. L., E. Moulden, L. Weimer, J. G. Phillips, and R. L. Buchanan. 1994. Model for the combined effects of temperature, initial pH, sodium chloride and sodium nitrite concentrations on anaerobic growth of *Shigella flexneri*. Int. J. Food Microbiol. 23:345-358.
- Zaika, L. L., J. G. Phillips, and R. L. Buchanan. 1992. Model for aerobic growth

of *Shigella flexneri* under various conditions of temperature, pH, sodium chloride and sodium nitrite concentrations. J. Food Prot. 55:509-513.

- Zaika, L. L., J. G. Phillips, J. S. Fanelli, and O. J. Scullen. 1998. Revised model for aerobic growth of *Shigella flexneri* to extend the validity of predictions at temperatures between 10 and 19°C. Int. J. Food Microbiol. 41:9-19..
- Zwietering, M. H., I. Jongenburger, F. M. Rombouts, and K. van't Riet. 1990. Modeling of the bacterial growth curve. Appl. Environ. Microbiol. 56:1875-1881.

NOTAS:

APÉNDICE 5: NIVELES DE INOCUIDAD DE LA FDA Y EPA EN REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y normas pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

Este apéndice delinea los niveles de la FDA y EPA en cuanto a los atributos de inocuidad de productos pesqueros y piscícolas. En muchos casos, estos niveles representan el nivel en el que, o el nivel por sobre el cual, la agencia interpondrá acciones legales que podrían incluir retirar los productos del mercado. Como consecuencia, los niveles que contiene esta tabla no siempre serán aptos para los límites críticos.

Independientemente de un nivel establecido o no, la FDA puede interponer acciones legales en contra de algún alimento que se considere que ha sido adulterado, según se define en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. (Ley FD&C) [21 U.S.C. 342]. Se considera que un alimento ha sido adulterado si este porta o contiene alguna sustancia venenosa o nociva que pueda ser perjudicial para la salud conforme a la Sección 402 (a)(1) de la Ley FD&C. Asimismo, se considera que un alimento se ha adulterado si este se ha preparado, envasado o almacenado en condiciones insalubres, en las cuales se pudo haber contaminado con suciedad o en las cuales pudo volverse perjudicial para la salud conforme a la Sección 402 (a)(4) de la Ley FD&C.

TABLA A-5

NIVELES DE INOCUIDAD DE LA FDA Y EPA EN REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN

MEDICAMENTOS PARA ANIMALES

Productos	Niveles	Referencias
Todos los productos pesqueros [10]	Medicamentos prohibidos para su uso en animales que no esté indicado en la etiqueta: • No se permiten residuos de los siguientes medicamentos: ▪ cloranfenicol; ▪ clenbuterol; ▪ dietilstilbestrol (DES); ▪ dimetridazol, ipronidazol y otros nitroimidazoles; ▪ furazolidina, nitrofurazona y otros nitrofuranos; ▪ fluoroquinilonas; ▪ glucopéptidos	21 CFR 530.41
Peces de escamas y langostas	Suma de residuos de tetraciclina, lo que incluye oxitetraciclina, clortetraciclina y tetraciclina [1]: • ≥ 2,0 ppm (tejido muscular)	21 CFR 556.500
Salmónidos	Azametifos [9]: • ≥ 0,02 ppm (músculo/piel adherida)	Tolerancia para importaciones (https://www.fda.gov/animalveterinary/products/importexports/ucm315830.htm)
Salmón del Atlántico y trucha arcoiris	Benzocaína [9]: • ≥ 0,05 ppm (músculo con piel adherida)	Tolerancia para importaciones (https://www.fda.gov/animalveterinary/products/importexports/ucm315830.htm)
Salmónidos y lucioperca americana	Cloramina -T [1] (residuo del marcador de p-toluensulfonamida): • ≥ 0,90 ppm (músculo/piel)	21 CFR 556.118
Peces de escamas (diferentes de los bagres) y salmónidos criados en agua dulce, y bagres	Florfenicol (residuo del marcador de florfenicolamina): • Peces de escamas (diferentes de los bagres) y salmónidos criados en agua dulce: ≥ 1,0 ppm (músculo/piel); • Bagres: ≥ 1,0 ppm (músculo)	21 CFR 556.283

TABLA A-5

NIVELES DE INOCUIDAD DE LA FDA Y EPA EN REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN

Productos	Niveles	Referencias
Salmónidos	Lufenurón [9]: • ≥ 1,35 ppm (músculo/piel adherida)	Tolerancia para importaciones (https://www.fda.gov/animalveterinary/products/importexports/ucm315830.htm)
Salmónidos y bagres	Combinación de sulfadimetoxina y ormetoprima [1]: • ≥ 0,1 ppm de cada medicamento (tejido comestible)	21 CFR 556.640
Trucha	Sulfamerazina [1]: • No se permiten residuos	21 CFR 556.660
Salmón del Atlántico	Teflubenzurón [9]: • ≥ 0,5 ppm (músculo/piel adherida)	Tolerancia para importaciones (https://www.fda.gov/animalveterinary/products/importexports/ucm315830.htm)
BIOLÓGICO		
Productos	**Niveles**	**Referencias**
Todos los productos pesqueros [10]	*Clostridium botulinum:* • Presencia de esporas viables o células vegetativas en productos que mantendrán su crecimiento; O • Presencia de la toxina [12]	International Commission on Microbiology Specifications for Foods (ICMSF). 1996. Microorganisms in Food 5. Microbiological specification of food pathogens [Microorganismos en Alimento 5. Especificación microbiológica de patógenos de los alimentos]. Londres: Blackie Academic and Professional
Todos los productos pesqueros [10] que están listos para su consumo, según se define en 21 CFR 117.3 (lo que incluye crudos y cocidos)	*Listeria monocytogenes*: • Presencia del organismo [12]	Shank F.R., E. L. Elliot, I. K. Wachsmuth, y M. E. Losikoff. 1996. US position on *Listeria monocytogenes* in foods [Postura de EE. UU. sobre la *Listeria monocytogenes* en los alimentos]. Food Control. 7: 229-234
Todos los productos pesqueros [10]	*Salmonella* spp.: • Presencia del organismo [12]	Sección 555.300 Directiva de Política de Conformidad

TABLA A-5

NIVELES DE INOCUIDAD DE LA FDA Y EPA EN REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN

Productos	Niveles	Referencias
Todos los productos pesqueros[10]	*Staphylococcus aureus:* • Positivo para la enterotoxina estafilocócica; O • ≥ 10^4/g (MPN); O • Niveles indicadores de condiciones insalubres[12]	Programa de cumplimiento 7303.842
Todos los productos pesqueros[10] que se hayan cocido previamente	*Vibrio* spp.: • Presencia del organismo[12]	International Commission on Microbiology Specifications for Foods (ICMSF). 1996. Microorganisms in Food 5. Microbiological specification of food pathogens [Microorganismos en Alimento 5. Especificación microbiológica de patógenos de los alimentos]. Londres: Blackie Academic and Professional
Mariscos bivalvos crudos[11]	*Vibrio cholerae:* • Presencia del organismo tóxico	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos]
Productos pesqueros crudos[10] diferentes de los mariscos bivalvos crudos que están listos para su consumo según se define en 21 CR 117.3	*Vibrio cholerae:* • Presencia del organismo[12]	International Commission on Microbiology Specifications for Foods (ICMSF). 1996. Microorganisms in Food 5. Microbiological specification of food pathogens [Microorganismos en Alimento 5. Especificación microbiológica de patógenos de los alimentos]. Londres: Blackie Academic and Professional
Almejas, ostras y mejillones procesados después de su recolección y vieiras con huevas y vieiras enteras, frescos o congelados, cuyas etiquetas manifiestan "procesado para reducir el *Vibrio parahaemolyticus* a niveles no detectables"	*Vibrio parahaemolyticus:* • < 30/g (MPN)	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos]
Mariscos bivalvos crudos[11]	*Vibrio parahaemolyticus:* • ≥ 1 x 10^4/g	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos]

TABLA A-5

NIVELES DE INOCUIDAD DE LA FDA Y EPA EN REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN

Productos	Niveles	Referencias
Almejas, ostras y mejillones procesados después de su recolección y vieiras con huevas y vieiras enteras, frescos o congelados, cuyas etiquetas manifiestan "procesado para reducir el *Vibrio vulnificus* a niveles no detectables"	*Vibrio vulnificus:* • < 30/g (MPN)	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos]
QUÍMICO		
Productos	**Niveles**	**Referencias**
Pescados [13] y mariscos	Ácido 2,4-diclorofenoxiacético [1] (2,4-D): • Pescados: ≥ 0,1 ppm; • Mariscos: 1,0 ppm	40 CFR 180.142
Todos los productos pesqueros [10]	Aldrina y dieldrina: • ≥ 0,3 ppm (porción comestible)	Sección 575.100 Directiva de Política de Conformidad
Ancas de rana	Hexacloruro de benceno (BHC) • ≥ 0,3 ppm (porción comestible)	Sección 575.100 Directiva de Política de Conformidad
Pescados, agua dulce [13]	Bispiribac-sodio [1]: • ≥ 0,01 ppm	40 CFR 180.577
Ostras [13]	Carbaril [1]: • ≥ 0,25 ppm	40 CFR 180.169
Pescados, mariscos [13]	Carfentrazona-etilo [1]: • ≥ 0,3 ppm	40 CFR 180.515
Todos los productos pesqueros [10]	Clordano: • ≥ 0,3 ppm (porción comestible)	Sección 575.100 Directiva de Política de Conformidad
Todos los productos pesqueros [10]	Clordecona: • Carne de cangrejo: ≥ 0,4 ppm; • Otros pescados: ≥ 0,3 ppm (porción comestible)	Sección 575.100 Directiva de Política de Conformidad

TABLA A-5

NIVELES DE INOCUIDAD DE LA FDA Y EPA EN REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN

Productos	Niveles	Referencias
Todos los productos pesqueros [10]	DDT, TDE y DDE: • ≥ 5,0 ppm (porción comestible)	Sección 575.100 Directiva de Política de Conformidad
Pescados y mariscos [13]	Diquat [1]: • Pescados: ≥ 2,0 ppm; • Mariscos: ≥ 20,0 ppm	40 CFR 180.226
Productos pesqueros: peces de escamas de agua dulce, de criadero [13]	Diuron y sus metabolitos [1]: • ≥ 2,0 ppm	40 CFR 180.106
Productos pesqueros [13]	Endotal y su éter monometílico [1]: • ≥ 0,1 ppm	40 CFR 180.293
Todos los productos pesqueros [10]	Etoxiquina: • ≥ 0,5 ppm (músculo comestible)	21 CFR 172.140
Pescados, agua dulce [13]	Flumioxazina [1]: • ≥ 1,5 ppm	40 CFR 180.568
Cangrejos de río y Pescados [13]	Fluridona [1]: • ≥ 0,5 ppm	40 CFR 180.420
Productos pesqueros: peces de escamas de agua dulce y Productos pesqueros: mariscos, crustáceos [13]	Fluxapiroxad [1] (fungicida): • ≥ 0,01 ppm	40 CFR 180.666
Productos pesqueros: peces de escamas de agua dulce, Productos pesqueros: mariscos, crustáceos y Productos pesqueros: mariscos, moluscos [13]	Florpirauxifen-bencilo [1]: • Peces de escamas de agua dulce: ≥ 2,0 ppm; • Mariscos, crustáceos: ≥ 0,5 ppm; • Mariscos, moluscos: ≥ 20,0 ppm	40 CFR 180.695
Pescados y mariscos [13]	Glifosato [1]: • Pescados: ≥ 0,25 ppm; • Mariscos: ≥ 3,0 ppm	40 CFR 180.364
Todos los productos pesqueros [10]	Heptacloro y heptaclorepóxido: • ≥ 0,3 ppm (porción comestible)	Sección 575.100 Directiva de Política de Conformidad

TABLA A-5

NIVELES DE INOCUIDAD DE LA FDA Y EPA EN REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN

Productos	Niveles	Referencias
Pescados que forman escombrotoxina, por ejemplo, atún, mahi-mahi y pescados relacionados	Histamina: • ≥ 500 ppm: tóxico; • ≥ 50 ppm: descompuesto	Sección 540.525 Directiva de Política de Conformidad
Pescados y mariscos [13]	Imazapir [1]: • Pescados: ≥ 1,0 ppm; • Mariscos: ≥ 0,1 ppm	40 CFR 180.500
Todos los productos pesqueros [10]	Metilmercurio [2]: • ≥ 1,0 ppm	Sección 540.600 Directiva de Política de Conformidad
Todos los productos pesqueros [10]	Mirex: • ≥ 0,1 ppm (porción comestible)	Sección 575.100 Directiva de Política de Conformidad
Pescados, Productos pesqueros: mariscos, crustáceos y Productos pesqueros: mariscos, moluscos [13]	Penoxsulam [1]: • Pescados: ≥ 0,01 ppm; • Mariscos, crustáceos: ≥ 0,01 ppm; • Mariscos, moluscos: ≥ 0,02 ppm	40 CFR 180.605
Todos los productos pesqueros [10]	Bifenilos policlorados [1] (PCB): • ≥ 2,0 ppm (porción comestible)	21 CFR 109.30
Productos pesqueros: peces de escamas de agua dulce y Productos pesqueros: mariscos, crustáceos [13]	Saflufenacil [1]: • ≥ 0,01 ppm	40 CFR 180.649
Pescados, Productos pesqueros: mariscos, crustáceos y Productos pesqueros: mariscos, moluscos [13]	Spinosad [1]: • ≥ 4,0 ppm	40 CFR 180.495
Productos pesqueros [13]	Triclopir y sus metabolitos y degradados [1]: • ≥ 3,0 ppm	40 CFR 180.417

TABLA A-5

NIVELES DE INOCUIDAD DE LA FDA Y EPA EN REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN

Productos	Niveles	Referencias
Productos pesqueros: peces de escamas de agua dulce, Productos pesqueros: peces de escamas de agua salada, Productos pesqueros: mariscos, crustáceos y Productos pesqueros: mariscos, moluscos [13]	Topramezona [1]: • ≥ 0,05 ppm	40 CFR 180.612
TOXINAS NATURALES [7, 8]		
Productos	**Niveles**	**Referencias**
Mariscos bivalvos [11]	Azaspiracida [3, 6] (Intoxicación por azaspiracida en mariscos [AZP]): • ≥ 0,16 mg/kg de análogos de azaspiracida-1 (es decir, combinación de azaspiracida-1, -2 y -3)	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos]
Almejas, ostras, mejillones, y vieiras con huevas y vieiras enteras, frescos, congelados o enlatados [11]	Brevetoxina [5, 6] (Intoxicación neurotóxica por mariscos [NSP]): • ≥ 0,8 mg/kg (20 unidades de ratón/100 g) de análogos de brevetoxina-2 o 5.000 células/L	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos]
Peces de escamas (principalmente peces de arrecifes)	Ciguatoxina [4] (Intoxicación por ciguatera en los pescados [CFP]): • Ciguatoxinas del Caribe: ≥ 0,1 µg/kg de análogos de ciguatoxina-1 del Caribe (C-CTX-1); • Ciguatoxinas de la India: Aún se deben establecer los niveles de orientación; • Ciguatoxinas del Pacífico: ≥ 0,01 µg/kg de análogos de ciguatoxina-1 del Pacífico (P-CTX-1)	Dickey, R.W. y S.M. Plakas. 2010. Ciguatera: A public health perspective [Ciguatera: perspectiva de salud pública]. Toxicon 56(2): 123-136 Dickey, R. W. 2008. Ciguatera toxins: chemistry, toxicology, and detection [Toxinas de ciguatera: química, toxicología y detección], p. 479−500. En L. M. Botana (ed.), Seafood and freshwater toxins: pharmacology, physiology, and detection [Toxinas en pescados y mariscos y agua dulce: farmacología, fisiología y detección], 2a Ed. CRC Press/Taylor & Francis

TABLA A-5

NIVELES DE INOCUIDAD DE LA FDA Y EPA EN REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN

Productos	Niveles	Referencias
Todos los productos pesqueros [10]	Ácido domoico [6] (Intoxicación amnésica por mariscos [IAM]): • ≥ 20 mg/kg de ácido domoico (excepto vísceras de cangrejo dungeness); • > 30 mg/kg de ácido domoico (SOLO vísceras de cangrejo dungeness)	Programa de cumplimiento 7303.842 National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos] Memorando de la FDA, director, Oficina de Pescados y Mariscos. Marine Biotoxins in Dungeness Crab [Biotoxinas marinas en el cangrejo dungeness]. 14 de enero de 1993
Almejas, ostras, mejillones, y vieiras con huevas y vieiras enteras, frescos, congelados o enlatados [11]	Ácido ocadaico [3] (Intoxicación diarreica por mariscos [DSP]): • ≥ 0,16 mg/kg de análogos totales de ácido ocadaico (es decir, combinación de ácido ocadaico libre, dinofisistoxinas-1 y -2, y sus ésteres de acilo)	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos]
Todos los productos pesqueros [10]	Saxitoxina [3, 6] (Intoxicación paralizante por mariscos [IPM]): • ≥ 0,8 mg/kg de análogos de saxitoxina (80 µg/100 g)	Sección 540.250 Directiva de Política de Conformidad Programa de cumplimiento 7303.842

FÍSICO

Productos	Niveles	Referencias
Todos los productos pesqueros [10]	Objeto extraño duro o afilado: • Por lo general 0,3 (7 mm) – 1,0 (25 mm) de longitud	Sección 555.425 Directiva de Política de Conformidad

TABLA A-5

NIVELES DE INOCUIDAD DE LA FDA Y EPA EN REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN

Siglas: **MPN** = Número más probable. **CTX** = ciguatoxina.

Notas al pie:

1. Estos valores son tolerancias. (Referencia: 21CFR 109, 21CFR 556 y 40 CFR 180).
2. Consulte el Capítulo 10: Metilmercurio para obtener información adicional.
3. Los análogos de AZP, DSP e IPM se basan en la abundancia química según lo determinan los análisis instrumentales. En algunos casos (es decir, AZP, DSP e IPM), puede haber factores de equivalencia tóxica (FET) y se deberían considerar en la determinación de los análogos totales de toxinas.
4. Los análogos de CFP se basan en la toxicidad in vitro (bioensayo de cultivos celulares).
5. Los análogos de NSP se basan en la toxicidad in vitro (toxicidad de bioensayo en ratón).
6. Consulte National Shellfish Sanitation Program: Guide for Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos] para conocer detalles sobre metodologías aprobadas para el análisis de biotoxinas en moluscos. (https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FederalStateFoodPrograms/ucm2006754.htm).
7. Consulte el Capítulo 6: Toxinas naturales para obtener información adicional.
8. Los niveles de orientación usados para confirmar las enfermedades (por ejemplo, CFP), informar de advertencias de áreas de recolección que están en riesgo (por ejemplo, CFP) o realizar una determinación para cerrar áreas de recolección (por ejemplo, IAM, AZP, DSP, NSP e IPM). Los niveles de orientación no pretenden que se identifiquen en el plan HACCP como una medida de control.
9. Estos valores son tolerancias para importación (Referencia: https://www.fda.gov/animalveterinary/products/importexports/ucm315830.htm).
10. Los términos "productos pesqueros" y "productos piscícolas" se definen en la norma de productos pesqueros y piscícolas (21 CFR 123.3(d) y 123.3(e)) de la siguiente manera:
    - Productos pesqueros: peces de escamas de agua dulce o salada, crustáceos y otras formas de vida acuática (como los caimanes, ranas, tortugas acuáticas, medusas, pepinos de mar y erizos de mar, y las huevas de estos animales, entre otros) siempre que no sean aves ni mamíferos, y todos los moluscos, si esa vida animal está destinada al consumo humano
    - Productos piscícolas: cualquier producto para el consumo humano en donde el pescado es un ingrediente característico.
11. El término "marisco" se define en el Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos (NSSP, por sus siglas en inglés) como todas las especies de:
    a) Ostras, almejas o mejillones, ya sean:
        i. Desbullados o en sus conchas;
        ii. Crudos, lo que incluye los procesados después de su recolección;
        iii. Congelados o no congelados;
        iv. Completos o en parte; y
    b) Vieiras en cualquier forma, salvo cuando la forma del producto final es solo el músculo aductor.
12. Detectable por métodos equivalentes al Manual de análisis bacteriológico de la FDA.
13. Los productos y "pescados" se definen mediante las referencias de la EPA. Consulte la EPA para encontrar una explicación.

NOTAS:

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

APÉNDICE 6: **Nombres en japonés y hawaiano vernacular para pescados que se comen crudos**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

- La Tabla A-1 contiene una lista de nombres en japonés vernacular y sus nombres correspondientes en el mercado de EE. UU.
- La Tabla A-2 contiene una lista de nombres en hawaiano vernacular y sus nombres correspondientes en el mercado de EE. UU.

Estas tablas no están previstas como una lista exhaustiva de especies que se consumen crudos.

TABLA A-1
NOMBRES EN JAPONÉS VERNACULAR PARA PESCADOS QUE SE COMEN CRUDOS CON LOS NOMBRES CORRESPONDIENTES EN EL MERCADO DE EE. UU.

CUANDO EL NOMBRE COMÚN EN JAPONÉS ES...	EL NOMBRE EN EL MERCADO DE EE. UU. ES...
AINAME	PACHORRO VERDE
AJI	MACARELA BURRO
AKA-GAI	ALMEJA, ALMEJA ARCO
AKAMANBO	OPA
AKAUO	PEJESAPO
AKODAI	PEJESAPO
AKOU-DAI	ESCORPINA ROJA
AMADAI	BLANQUILLO
AMAEBI	QUISQUILLA, DULCE
ANAGO, HAMO	ANGUILA CONGRIO
ANKOU	PEJESAPO
AOYAGI	ALMEJA PATINADORA
ASARI	ALMEJA DE CUELLO CORTO
AWABI	ABULÓN
AYU	ESPERLANO
BAIGAI	BUCCINO
BORA	LISA, GRIS
BURL	PERCA PLATEADA
DOJYOU	LOCHA
EBI	CAMARÓN DE AGUA DULCE
EBI	CAMARÓN ROSA
EBODAI	PEZ MANTEQUILLA
ESO	PEJELAGARTO
EZOBORA	BUCCINO
FUEFUKIDAI	EMPERADOR
FUGU	PEZ GLOBO
FUGU	PEZ GLOBO
FUNA	CARPA
GARIGANI	BOGAVANTE
GIN-SAKE	SALMÓN COHO
HAKKAKU	CHARRASCO
HAMACHI	PERCA PLATEADA
HAMAGURI	ALMEJA
HANASAKI KANI	CANGREJO HANASAKI
HATA	MERO
HAYA	LEUCISCO COMÚN
HAZE	GOBIO
HIGEDARA	BACALAO LARGO
HIRAAJI	JUREL
HIRAME	LENGUADO
HIUCHIDAI	PEZ RELOJ ANARANJADO
HOSHI-GAREI	LENGUADO
HOTARUIKA	CALAMAR
HOTATE-GAI	SILURO GIGANTE
HOUBOU	RUBIO
HOYA	ASCIDIA
IBODAI	PEZ MANTEQUILLA
IIDAKO	PULPO

TABLA A-1
NOMBRES EN JAPONÉS VERNACULAR PARA PESCADOS QUE SE COMEN CRUDOS CON LOS NOMBRES CORRESPONDIENTES EN EL MERCADO DE EE. UU.

CUANDO EL NOMBRE COMÚN EN JAPONÉS ES...	EL NOMBRE EN EL MERCADO DE EE. UU. ES...
IKA	CALAMAR
IKANAGO	ANGUILA DE ARENA
IKURA	SALMÓN, HUEVAS
INADA	PERCA PLATEADA
ISAKI	BURRO BACOCO
ISAKI	BURRO BANDERA O PEZ DE LABIOS DULCES
ISEEBI	LANGOSTA
ISEEBI	LANGOSTA NORUEGA
ISEEBI	LANGOSTA BABUCHA
ISHIDAI, ISHIGAKIDAI	PEZ DE CUCHILLO
ISHIMOCHI GUCHI	CORVINA
ITOYORIDAI	BREMA, LENGUADITO DE ALETA ENROSCADA
IWANA	CARBONERO
IWASHI	SARDINA
JNADA	PERCA PLATEADA
KAJ I KA	CHARRASCO
KAMASU	BARRACUDA
KAMASUSAWARA	PETO
KANI	CANGREJO DORADO
KANI	CANGREJO DE MAR PROFUNDO
KANI	CANGREJO REY
KANI	CANGREJO NIEVE
KAREI	LENGUADO
KASAGO	ESCORPINA
KATSUO	BONITO
KATSUO	ATÚN PEQUEÑO
KAWAHAGI	PEZ BALLESTA
KAWAHGI	LIJA
KEGANI (KANI)	CANGREJO KEGANI
KIJIHATA	MERO
KINK	CHANCHARRO ALACRÁN
KINME	ALFONSINO PALOMETÓN
KINMEDAI	ALFONSINO PALOMETÓN
KINTOKIDAI	OJÓN
KISU	MERLUZA JAPONESA
KOBUDAI, BUDAI	PEZ LORO
KOCHI	PEZ PLANO
KOHADA	SÁBALO, MOLLEJA
KOHADA	SÁBALO
KOI	CARPA
KOIKA	JIBIA O SEPIA
KONOSHIRO	SÁBALO, MOLLEJA
KOSHODAI	BURRO BANDERA O PEZ DE LABIOS DULCES
KURAGE	MEDUSAS NEP
KURODAI	SARGO
KURUMA-EBI	CAMARÓN, QUISQUILLA TIGRE
KYABIA	CAVIAR
KYURINO	ESPERLANO
MA-DAKO TAKO	PULPO
MA-IKA	JIBIA O SEPIA

TABLA A-1 NOMBRES EN JAPONÉS VERNACULAR PARA PESCADOS QUE SE COMEN CRUDOS CON LOS NOMBRES CORRESPONDIENTES EN EL MERCADO DE EE. UU.	
CUANDO EL NOMBRE COMÚN EN JAPONÉS ES...	EL NOMBRE EN EL MERCADO DE EE. UU. ES...
MADAI	BREMA MARINA
MAGURO	ATÚN
MAIWASHI	SARDINA
MAKOGAREI	LENGUADO
MANAGA TSUO, ECHIOPIA	POMFRET
MANBOH	PEZ LUNA DEL OCÉANO
MANDAI	OPA
MEBARU	ESCORPINA
MEDAL	TIMORATO
MEKAJIKI	PEZ ESPADA
MIRU-GAI	ALMEJA PATO DE TIERRA
MIZUDAKO	PULPO
MIZUIK	CALAMAR
MONGOIKA	JIBIA O SEPIA
MONGORAKAWAHAGI	PEZ BALLESTA
NAMAKO	PEPINO DE MAR
NIBE	CORVINA
NIJI-MASU	TRUCHA ARCOIRIS
NISHIN	ARENQUE
O'HYOU	FLETÁN
ODORI	CAMARÓN, QUISQUILLA TIGRE
OKAMASU	BARRACUDA
OKAMSU	BARRACUDA
ONAGADAI	PARGO
SABA	CARITÉ ESTRIADO
SAIRA	PAPARDA DEL PACÍFICO
SAKANA	PEZ
SAKE	SALMÓN KETA
SAME	TIBURÓN
SAMMA	PAPARDA DEL PACÍFICO
SANMA	PAPARDA DEL PACÍFICO
SAWAGANI	CANGREJO DE RÍO
SAYORI, SAVORI	MEDIOPICOS
SAZAE	CONCHA EN PUNTA
SAZAE	RODABALLO
SHINKO	SÁBALO
SHIIRA	MAHI-MAHI
SHIMAAJI	JUREL
SHISHAMO	CAPELÁN Y SUS HUEVAS
SHITA-BIRAME	TAMBOR
SHIZU	PEZ MANTEQUILLA
SUJI-KO	SALMÓN, HUEVAS
SUKESODORA	ABADEJO Y SUS HUEVAS
SUMIIKA	JIBIA O SEPIA
SURUMEIKA	CALAMAR
SUZUKI	LUBINA
SWARA	MACARELA ESPAÑOLA
TACHIUO	JIBIA O SEPIA
TAI	BREMA MARINA, PARGO ROJO
TAKO	PULPO

TABLA A-1
NOMBRES EN JAPONÉS VERNACULAR PARA PESCADOS QUE SE COMEN CRUDOS CON LOS NOMBRES CORRESPONDIENTES EN EL MERCADO DE EE. UU.

CUANDO EL NOMBRE COMÚN EN JAPONÉS ES...	EL NOMBRE EN EL MERCADO DE EE. UU. ES...
TARA	BACALAO Y SUS HUEVAS/LECHA
TARUMI FEUDA	PARGO
TARUMI FEUDA	PARGO
TENEGADAKO	PULPO
TOBIUO	PEZ VOLADOR
TORIGAI	COQUINA
TORO	ATÚN
TSUBUGAI	BUCCINO
UMAZURAHAGI	PEZ BALLESTA
UNAGI	ANGUILA
UNI	HUEVAS DE ERIZO DE MAR
WAKASAGI	ESPERLANO
WARASA	PERCA PLATEADA
YAMAME	SALMÓN CEREZA
YARIIKA	CALAMAR
Y ANAGI-GAREI	LENGUADO
ZUWAI-GANI	CANGREJO NIEVE

TABLA A-2 NOMBRES COMUNES EN HAWAIANO VERNACULAR PARA PESCADOS QUE SE COMEN CRUDOS CON LOS NOMBRES CORRESPONDIENTES EN EL MERCADO DE EE. UU.	
CUANDO EL NOMBRE EN HAWAIANO VERNACULAR ES...	EL NOMBRE EN EL MERCADO DE EE. UU. ES...
A'AWA	DONCELLA DE PLUMA
A'U	MARLÍN AZUL
A'U	MARLÍN NEGRO, MARLÍN PLATEADO
A'U LEPE	PEZ VELA
A'UKU	PEZ ESPADA
AHA	AGUJÓN
AHI	ATÚN DE ALETA AMARILLA
AHI PALAHA	TUNA ALBACORA
AHOLEHOLE	AHOLEHOLE
AKU	LISTADO
AKULE	JUREL DE OJO GRANDE
ALA'IHI	CARAJUELO
AMA'AMA	LISA
API	PEZ CIRUJANO DE VELO
AUWEKE, MOANA KALI	PEZ CABRA AMARILLO
AWA	CHANO
AWEOWEO	ATÚN DE OJO GRANDE
MOI DE MAR PROFUNDO	BARBUDO
EHU	PARGO CARAJUELO
HAHALALU	JUREL DE OJO GRANDE
HAPU'UPU'U	MERO HAWAIANO
HE'E MAULI	PULPO
HEBE	PEZ ESPADA DE NARIZ CORTA
HILU	NAPOLEÓN DE RAYA NEGRA
IHEIHE	MEDIOPICOS
KAHALA	SERVIOLA
KAKU	BARRACUDA
KALA	PEZ UNICORNIO
KALEKALE	PARGO LAVANDA
KAMANU	MACARELA SALMÓN
KAWAKAWA	KAWAKAWA
KAWELE'A	BARRACUDA JAPONESA
KOLE	PEZ CIRUJANO DE OJOS AMARILLOS
KUMU	PEZ CABRA
KUPIPI	PEZ DAMISELA GRIS
LAI	TORTUGA DE CUERO
LAINIHI	PEZ NAPOLEÓN NAVAJA
MAHIMAHI	DORADO
MAHIMAHI	DORADO PEQUEÑO
MAI'I'I	PEZ CIRUJANO NEGRO Y MARRÓN
MAILKO	PEZ CIRUJANO DE FRANJA AZUL
MAKIAWA	SARDINA
MAKUA	PEZ LUNA DEL OCÉANO
MALOLO	PEZ VOLADOR
MAMO	PETACA RAYADA
MANINI	PEZ CIRUJANO CONVICTO
MOANA	PEZ CABRA
MOI	LENGUADITA DE ALETA ENROSCADA
MU	SARGO
NA'ENA'A	PEZ NAPOLEÓN DE MANCHAS NARANJAS

TABLA A-2 NOMBRES COMUNES EN HAWAIANO VERNACULAR PARA PESCADOS QUE SE COMEN CRUDOS CON LOS NOMBRES CORRESPONDIENTES EN EL MERCADO DE EE. UU.	
CUANDO EL NOMBRE EN HAWAIANO VERNACULAR ES...	EL NOMBRE EN EL MERCADO DE EE. UU. ES...
NENUE	PERCA NEGRA
NUNU	PEZ TROMPETA PINTADA
O'OPU KAI NOHU	ESCORPIÓN CABEZUDO
OILIPA	CHAQUETA DE CUERO DE FRANJA AZUL
OIO	MACABIJO
ONO	PETO
OPA	PEZ LUNA
OPAKAPAKA	PARGO ROSADO
OPELU	CARITE ESTRIADO JUREL
PAKI'I	LENGUADO
PAKU'IKU'I	PEZ CIRUJANO DE AQUILES
PALANI	NAVAJÓN CORONADO
PANUUNUHU	CORIS ROJA
PAPAIKUALOA	CANGREJO LLAVE
PO'ONUI	ATÚN DE OJO GRANDE
PO'OPA'A	PEZ HALCÓN
PO'OU	PEZ NAPOLEÓN ROSADO
POMFRET	POMFRET
PUALU	PEZ CIRUJANO ALARGADO
PUHIUHA	ANGUILA BLANCA
ROI	MERO PAVO REAL
CANGREJO SAMOANO	CANGREJO DE MANGLARES
CALAMAR	POTA VOLADORA
MARLÍN RAYADO	MARLÍN RAYADO
TA'APE	PARGO DE RAYAS AZULES
TO'AU	PARGO RABO NEGRO
U'U	CARAJUELO
UHU	PEZ LORO
UKIUKI	PARGO DE BANDAS OBLIQUAS
UKU	PARGO VERDE
ULA	LANGOSTA
ULAPAPA	LANGOSTA BABUCHA
ULUA	JUREL LIMÓN
ULUA KIHIKIHI	JUREL CHICUACA
UOAUOA	LISA
UPAPALU	BESUGO
WALU	PEZ ACEITE
WEKE BLANCO	PEZ CABRA

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos. 1995. Multilingual dictionary of fish and fish products [Diccionario multilingüe de pescados y productos piscícolas] Fishing News Book [Libro de noticias piscícolas] University Press, Cambridge.
- U.S. Food and Drug Administration. 2009. The Seafood List [La lista de mariscos]: Departamento de Salud y Servicios Humanos, Servicio de Salud Pública, Administración de Medicamentos y Alimentos, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, College Park, MD.*http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/ucm113260*.
- Tinker, S. W. 1991. Fishes of Hawaii [Peces de Hawái] Hawaiian Service, Inc., Honolulu HI.

Este documento se tradujo a partir de la versión en inglés. Solo se puede utilizar la versión en inglés para fines legales y normativos de los Estados Unidos.

APÉNDICE 7: **Patógenos bacterianos y virales de mayor preocupación en el procesamiento de pescados y mariscos: impacto en la salud pública**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

El bacillus cereus (*B. cereus*) es la bacteria responsable de la intoxiación por alimentos *B. cereus*. Se calcula que anualmente ocurren 27.400 casos de intoxicación por alimentos *B. cereus* en Los Estados Unidos Existen dos tipos de intoxicación: Una causa diarrea, que comienza a partir de las 6 a 15 horas después del consumo, y en otros casos vómitos y nausea, que comienzan a partir de los 30 minutos a 6 horas después del consumo. Los síntomas en ambos tipos duran 24 horas aproximadamente. Todos son susceptibles a la intoxicación por alimentos *B. cereus.*

La Campylobacter jejuni (*C. jejuni*) es la bacteria responsable de la campylobacteriosis. Se calcula que anualmente ocurren 1.960.000 casos de campylobacteriosis transmitida por alimentos en los Estados Unidos. Entre los síntomas se encuentran: diarrea, fiebre, dolor abdominal, nausea, dolor de cabeza y dolor muscular. Los síntomas empiezan desde los 2 a los 5 días después del consumo y duran desde 7 a 10 días. Todos son susceptibles a la infección *C. jejuni.*

La toxina *clostridium botulinum* (*C. botulinum*) es la responsable del botulismo. Se calcula que anualmente ocurren 58 casos de botulismo transmitido por alimentos en los Estados Unidos. Entre los síntomas se encuentran: debilidad; vértigo; visión doble; dificultad para hablar, tragar, y respirar, inflamación abdominal; estreñimientos; parálisis; e incluso la muerte. Los síntomas comienzan a partir de las 18 a las 36 horas después del consumo. Todos son susceptibles a la intoxicación por alimentos provocada por la toxina *C. botulinum* ; sólo unos pocos microorganismos de la toxina causan la enfermedad. La mortalidad es alta; sin la antitoxina y apoyo respiratorio, es probable que se produzca la muerte.

Clostridium perfringens (*C. perfringens*) es la bacteria responsable de la intoxicación por alimentos perfringens. Se calcula que anualmente ocurren 249.000 casos de perfringens transmitido por alimentos en los Estados Unidos. Entre los síntomas se encuentran: calambres abdominales y diarrea. Los síntomas comienzan a partir de las 8 horas hasta un día después del consumo, y duran un día aproximadamente.

Todos son susceptibles a la intoxicación por alimentos perfringens, pero es más común en los jóvenes y en los ancianos.

Si bien la mayoría de las *Escherichia coli* (*E. coli*) no son patógenas, ciertas cepas de la bacteria son responsables de cuatro tipos de enfermedades: gastroenteritis o diarrea infantil, causada por la *E. coli* enteropatógena(EPEC); la diarrea del viajero, causada por la *E. coli* enterotóxica (ETEC); la disentería bacilar causada por la *E. coli* enteroinvasiva (EIEC); y la colitis hemorrágica, causada por la*E. coli* enterohemorrágica (EHEC). La EHEC es la más grave, que puede llevar a consecuencias serias, tales como el síndrome urémico hemolítico, particularmente en niños pequeños. Se calcula que anualmente ocurren 173.000 casos de todos los tipos de *E. coli* en

los Estados Unidos. Los síntomas varían según los distintos tipos de enfermedad, entre otros: dolor abdominal, diarrea, vómito, fiebre, frío, deshidratación, desequilibrio electrolítico, acidez alta en los fluidos corporales, y molestias generales. Los síntomas empiezan desde las 8 horas hasta los 9 días después del consumo, y duran desde 6 horas hasta 19 días, ambos períodos varían significativamente dependiendo del tipo de enfermedad. Todos son susceptibles a todas los tipos de infección por *E. coli*, sin embargo la EPEC es la que más se relaciona a los infantes, y todos los tipos tienden a tener como resultado síntomas más graves en las personas muy jóvenes o muy ancianas.

El virus de Hepatitis A es responsable de la hepatitis transmitida por alimentos. Se calcula que anualmente ocurren 4.200 casos de hepatitis transmitida por alimentos en los Estados Unidos. Entre los síntomas se encuentran: fiebre, malestar, nausea, anorexia, molestia abdominal, ictericia. Los síntomas empiezan desde los 10 a los 50 días después del consumo y duran desde 1 a 2 semanas. Todos son susceptibles a la infección por el virus de hepatitis A, a menos que ya se haya infectado antes o se esté vacunado.

La *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) es la bacteria responsable de la listeriosis. Se calcula que anualmente ocurren 2.500 casos de listeriosis transmitida por alimentos en los Estados Unidos. La *L. monocytogenes* puede producir síntomas similares a los de la gripe en todos los individuos. Si embargo, en personas más susceptibles, como las mujeres embarazadas, los recién nacidos y los inmunodeprimidos, puede dar como resultado síntomas más graves, tales como: septicemia, meningitis, encefalitis, abortos espontáneos, y pérdida fetal. Los síntomas comienzan desde los 3 días hasta las 3 semanas después del consumo. La mortalidad es alta en aquellas personas que muestran síntomas más graves.

El norovirus (también conocido como virus similar al Norwalk) es la causa principal de la gastroenteritis viral. Se calcula que anualmente ocurren 9.200.000 casos de listeriosis transmitida por alimentos en los Estados Unidos. Entre los síntomas se encuentran: diarrea, nausea, vómitos, calambres abdominales, dolor de cabeza dolor corporal, y febrícula. Los síntomas comienzan a partir de los 2 a los 4 días después del consumo y generalmente duran 2 1/2 días. Todos son susceptibles a la infección por novovirus.

La*Salmonella spp.* es la bacteria responsable de la salmonelosis. Se calcula que anualmente ocurren 1.340.000 casos de salmonelosis transmitido por alimentos en los Estados Unidos. Entre los síntomas se encuentran: nauseas, vómitos, calambres abdominales, diarrea, fiebre y dolor de cabeza. Los síntomas empiezan desde las 6 a los 2 días después del consumo y generalmente duran desde 1 a 2 días. La *Salmonella typhi* provoca el tipo más grave de fiebre, la fiebre tifoidea. Todos son susceptibles a la infección por *Salmonella spp.,* , pero los síntomas son más graves en los ancianos y en los enfermizos. La infección por *Salmonella spp.* y otros patógenos estrechamente relacionados, tales como las infecciones *Shigella spp., E. coli*, and *Yersinia enterocolítica* pueden llevar a síntomas de artritis reactiva en personas predispuestas.

La*Salmonella spp.* es la bacteria responsable de la shigelosis. Se calcula que anualmente ocurren 89.600 casos de shigelosis transmitida por alimentos en los Estados Unidos. Entre los síntomas se encuentran: dolor abdominal, calambres, diarrea, fiebre, vómitos, sangre, pus o mucosidad en la orina; continua sensación de evacuar, e incluso la muerte. Los síntomas comienzan desde las 12 horas a los 2 días después del consumo, y duran de 1 a dos semanas. Todos son susceptibles a la infección*Shigella spp.*

Staphylococcus aureus(*S. aureus*) es la bacteria responsable de la intoxicación por alimentos estafilocócica. Se calcula que anualmente ocurren 185.000 casos de intoxicación por alimentos estafilocócica en los Estados Unidos. Entre los síntomas se encuentran: vómitos, diarrea, dolor abdominal, náuseas y debilidad.

Los síntomas generalmente comienzan dentro de 4 horas después del consumo. Todos son susceptibles a una intoxicación por la toxina de *S. aureus*, que presenta síntomas más graves, como la muerte en ocasiones, en bebés, ancianos y personas debilitadas.

Las *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) O1 y O139 son las bacterias responsables de la cólera asiática o epidémica. No han ocurrido brotes importantes de esta enfermedad en los Estados Unidos desde 1911, pero se calculan 49 casos anuales esporádicos de transmisión por alimentos (como por ejemplo, la *V. cholerae* no-O1 y no 0139). Entre los síntomas se encuentran: diarrea aguda o grave, calambres abdominales, nauseas, vómitos, deshidratación, shock e incluso la muerte Los síntomas comienzan a partir de las 6 a las 5 horas después del consumo. Todos son susceptibles a la infección de las *V. cholerae* O1 y 0139, pero aquellas personas con debilitamiento del sistema inmunológico, acidez estomacal reducida, o desnutrición, pueden sufrir tipos más graves de la enfermedad.

Las *V. cholerae* no-O1 y no-O139 son bacterias que también causan la vibriosis. Las *V. cholerae* no-O1 y no-O139 también pueden causar gastroenteritis y rara vez, septicemia. Entre los síntomas de la gastroenteritis se encuentran: diarrea, calambres abdominales, fiebre, vómitos y nausea. Los síntomas empiezan a partir de las 6 a los 3 días después del consumo y duran desde 6 a 7 días. Todos son susceptibles a la gastroenteritis causada por *V. cholerae* no-O1 y no O139, sin embargo, la septicemia usualmente se desarrolla sólo en aquellas personas con una enfermedad crónica subyacente.

La *Vibrio parahaemolyticus* (*V. parahaemolyticus*) es otra bacteria responsable de la vibriosis. Se calcula que anualmente ocurren 3,600 casos de vibriosis transmitida por alimentos causados por la *V. parahaemolyticus* en Los Estados Unidos. La vibriosis causada por la*V. parahaemolyticus*, como sucede con la*Vibrio vulnificus*, pueden causar gastroenteritis y septicemia primaria, aunque la septicemia primaria por *V. parahaemolyticus* es poco común. Entre los síntomas de la gastroenteritis se encuentran: diarrea, calambres abdominales, nauseas, vómitos, dolor de cabeza, fiebre, y escalofríos. Los síntomas empiezan a partir de las 4 horas a laso 4 días después del consumo y duran 2 1/2 días aproximadamente. Todos son susceptibles a la gastroenteritis por causa de la*V. parahaemolyticus*, pero la septicemia se desarrolla generalmente en personas con una enfermedad crónica subyacente.

La*Vibrio vulnificus* (*V. vulnificus*) es otra bacteria responsable de la vibriosis. Se calcula que anualmente ocurren 47 casos de vibriosis transmitida por alimentos causados por la *V. vulnificus* (mayoritariamente septicemia) en los Estados Unidos. La Vibriosis ocasionada por *V. vulnificus* puede presentarse de dos formas, gastroenteritis y septicemia primaria. Entre los síntomas de la gastroenteritis se encuentran: nauseas, escalofríos, y fiebre. Entre los síntomas de la septicemia se encuentran: un shock séptico y la muerte. Los síntomas de la gastroenteritis comienzan a partir de las 16 horas a los 2 días después del consumo, y la muerte por septicemia puede ocurrir dentro de las 36 horas. Todos son susceptibles a la gastroenteritis por causa de la*V. parahaemolyticus*, pero la septicemia se desarrolla generalmente en personas con una enfermedad crónica subyacente, particularmente en personas con enfermedades al hígado.

La *Yersinia enterocolítica (Y. enterocolítica)* es la bacteria responsable de la yersiniosis. Se calcula que anualmente ocurren 86.700 casos de yersiniosis transmitida por alimentos en los Estados Unidos. Entre los síntomas se encuentran: fiebre, dolor abdominal, diarrea, vómitos, artritis, y rara vez, septicemia. Los síntomas comienzan a partir de los 3 a los 7 días después del consumo y duran desde 1 a 3 días. Todos son susceptibles a la infección por *Y. enterocolítica*, pero los síntomas son más graves en las personas muy jóvenes, debilitadas, muy ancianas, e inmunocomprometidas.

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Puede verlas en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir del 29 de marzo de 2011, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hiperenlaces desde la copia para internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios Web que no son de la FDA, después del 29 de marzo de 2011.

- Mead, P., L. Slutsker, V. Dietz, L. F. McCaig, J. S. Bresee, C. Shapiro, P. M. Griffin y R. V. Tauxe. 1999. Food related illness and death in the United States [Enfermedades y muertes relacionadas con los alimentos en los Estados Unidos]. 5:607-625.
- Painter, J. 2004. Estimated cases of *Vibrio parahaemolyticus* in the United States.[Casos calculados de Vibrio parahaemolyticus en los Estados Unidos] Comunicación personal.
- U.S. Food and Drug Administration. 2000. The bad bug book: foodborne pathogenic microorganisms and natural toxins handbook. [Manual sobre microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos y toxinas naturales]*http://www.cfsan.fda.gov/~mow/intro.html*.

APÉNDICE 8: PROCEDIMIENTOS PARA UN PROCESAMIENTO E IMPORTACIÓN SEGUROS E HIGIÉNICOS DE LOS PRODUCTOS PESQUEROS Y PISCÍCOLAS

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los reglamentos pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

TÍTULO 21 DEL CÓDIGO DE NORMAS FEDERALES

PARTE 123: PRODUCTOS PESQUEROS Y PISCÍCOLAS

SUBPARTE A: DISPOSICIONES GENERALES

§ 123.3 Definiciones.

§ 123.5 Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

§ 123.6 Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

§ 123.7 Medidas correctivas.

§ 123.8 Verificación.

§ 123.9 Registros.

§ 123.10 Capacitación.

§ 123.11 Procedimientos de control sanitario.

§ 123.12 Requisitos especiales para productos importados.

SUBPARTE B: PRODUCTOS PISCÍCOLAS AHUMADOS Y CON SABOR A AHUMADO

§ 123.15 General.

§ 123.16 Controles de procesos.

SUBPARTE C: MOLUSCOS CRUDOS

§ 123.20 General.

§ 123.28 Controles de fuente.

AUTORIDAD: 21 U.S.C. 321, 342, 343, 346, 348, 371, 374, 379e, 381, 393; 42 U.S.C. 241, 241l, 264.

FUENTE: 60 FR 65197, 18 de diciembre de 1995, a menos que se indique lo contrario.

SUBPARTE A: DISPOSICIONES GENERALES

§ 123.3 Definiciones.

Las definiciones e interpretaciones de los términos de la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley) y de las partes 110 y 117 de este capítulo se aplican a dichos términos cuando se usan en esta parte, excepto que las definiciones y términos de las partes 110 y 117 no rigen dichos términos donde estos se redefinan en esta parte y excepto que los términos instalación, peligro y manufactura/procesamiento en las partes 110 y 117 no rigen dichos términos donde se usan en esta parte. También se deberán aplicar las siguientes definiciones:

(a) *Número de certificación* se refiere a una combinación única de letras y números asignados

por una autoridad de control de mariscos a un procesador de moluscos.

(b) *Punto crítico de control* significa un punto, etapa o procedimiento en un proceso de alimentos, en el cual se puede aplicar un control cuyo resultado es que un peligro para la inocuidad de los alimentos se puede prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables.

(c) *Límite crítico* es el valor máximo o mínimo hasta el que se debe controlar un parámetro físico, biológico o químico en un punto crítico de control, para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la incidencia del peligro para la inocuidad de los alimentos que se identificó.

(d) *Producto pesquero* se refiere a los peces de escamas de agua dulce o salada, crustáceos y otras formas de vida acuática (como los caimanes, ranas, tortugas acuáticas, medusas, pepinos de mar, erizos de mar y las huevas de estos animales) siempre que no sean aves ni mamíferos, y todos los moluscos, si esa vida animal está destinada al consumo humano.

(e) *Producto piscícola* se refiere a cualquier producto para el consumo humano en donde el pescado es un ingrediente característico.

(f) *Peligro para la inocuidad de los alimentos* se refiere a cualquier propiedad biológica, química o física que puede provocar que un alimento no sea inocuo para el consumo humano.

(g) *Importador* se refiere al propietario o destinatario de los EE. UU. al momento de ingreso a los Estados Unidos o el agente o representante en los EE. UU. del propietario o destinatario extranjero al momento de ingreso a los Estados Unidos, quien es el responsable de garantizar que las mercancías que se propone ingresar a los Estados Unidos cumplan todas las leyes que afectan la importación. Para el propósito de esta definición, generalmente el importador no es el corredor de aduana, el expedidor de carga, el transportista ni el representante marítimo.

(h) *Moluscos* son las especies comestibles de ostras, almejas, mejillones y vieiras frescos o congelados o sus partes comestibles, excepto cuando el producto de la vieira consiste solamente en el músculo aductor desbullado.

(i) *Medida preventiva* se refiere a los factores físicos, químicos u otros que se pueden usar para controlar un peligro para la inocuidad de los alimentos que se identificó.

(j) *Instrumento de monitoreo de procesos* es un instrumento o dispositivo que se usa para indicar las condiciones durante el procesamiento en un punto crítico de control.

(k) (1) *Procesamiento* significa, con respecto a productos pesqueros o piscícolas: manipulación, almacenamiento, preparación, eviscerado, desbullado, congelado, que cambia de acuerdo con las distintas formas del mercado, elaboración, preservación, embalaje, etiquetado, descarga o mantenimiento en el muelle.

(2) En esta parte el reglamento no se aplica a lo siguiente:

(i) Recolección o transporte de productos pesqueros o piscícolas sin participar en el procesamiento.

(ii) Prácticas como descabezado, eviscerado o congelado con el único propósito de preparar el pescado para mantenimiento a bordo de un barco recolector.

(iii) La operación de un establecimiento minorista.

(l) *Procesador* es cualquier persona dedicada al procesamiento comercial, personalizado o institucional de productos pesqueros o piscícolas, en los Estados Unidos o en un país extranjero. Entre los procesadores, se encuentra cualquier persona dedicada a la producción de alimentos que se pondrán en el mercado o se someterán a pruebas de consumidores.

(m) *Especies que forman la toxina escombroide,* como el atún, la anjova, mahi mahi y otras especies, ya sean de la familia Scombridae o no, en los que se pueden producir niveles considerables de

histamina en la carne del pescado debido a la descarboxilación de la histidina libre, producto de la exposición del pescado, después de su captura, a temperaturas que permiten el crecimiento de bacterias mesofílicas.

(n) *Deberá* se utiliza para establecer requisitos obligatorios.

(o) *Autoridades de control de mariscos* se refiere a un organismo federal, estatal o extranjero, o gobierno tribal soberano, legalmente responsable de la administración de un programa que incluye actividades como la clasificación de áreas de crecimiento de moluscos, el cumplimiento de controles de recolección de moluscos y la certificación de procesadores de moluscos.

(p) *Mariscos en su concha* son los moluscos crudos y con conchas.

(q) *Debe* se usa para establecer procedimientos recomendados o consultivos o para identificar el equipo recomendado.

(r) *Moluscos desbullados* son los moluscos que les falta una o las dos conchas.

(s) *Productos piscícolas ahumados o con sabor a ahumado* significa el alimento terminado preparado de la siguiente forma:

(1) Tratamiento del pescado con sal (cloruro de sodio) y

(2) Sometimiento a la acción directa del humo de madera, aserrín o un material similar encendido o transferencia del sabor a humo, mediante la inmersión del pescado en una solución de humo de madera.

(t) *Etiqueta* se refiere a un registro de la información de recolección que un recolector o procesador adhiere a un envase de mariscos en su concha.

[60 FR 65197, 18 de diciembre de 1995, según modificaciones al 80 FR 56167, 17 de septiembre de 2015]

§ 123.5 Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

(a) Excepto como se establece en la § 117.5(b), las partes 110 y 117 de este capítulo se aplican para determinar si las instalaciones, métodos, prácticas y controles usados para procesar productos pesqueros y piscícolas son seguros y si estos productos se procesaron en condiciones higiénicas.

(b) El propósito de esta parte es establecer requisitos específicos para el procesamiento de productos pesqueros y piscícolas.

[60 FR 65197, 18 de diciembre de 1995, según modificaciones al 80 FR 56167, 17 de septiembre de 2015]

§ 123.6 Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

(a) *Análisis de peligros.* Cada procesador deberá realizar o haber realizado un análisis de peligros para determinar si existen peligros para la inocuidad de los alimentos que tengan una probabilidad razonable de ocurrir con cada tipo de producto pesquero y piscícola procesado por ese procesador y para identificar las medidas preventivas que puede aplicar el procesador para controlar estos peligros. Dichos peligros para la inocuidad de los alimentos se pueden introducir dentro y fuera del entorno de la planta de procesamiento, lo que incluye peligros para la inocuidad de los alimentos que pueden ocurrir antes, durante y después de la recolección. Un peligro para la inocuidad de los alimentos que tiene probabilidades razonables de ocurrir es uno para el que un procesador prudente establecería controles, porque la experiencia, los datos de la enfermedad, los informes científicos u otra información, proporcionan una base para concluir que existe una posibilidad razonable de que ocurra en el tipo particular de producto pesquero o piscícola que se procesa sin dichos controles.

(b) *El plan HACCP.* Todos los procesadores deberán implementar un plan HACCP por escrito cada vez que un análisis de peligros revele uno o más peligros para la inocuidad de los alimentos que tengan una probabilidad razonable de ocurrir, según se describe en el párrafo (a) de esta sección. Un plan HACCP deberá ser específico para lo siguiente:

(1) Cada ubicación en la que los productos pesqueros y piscícolas son procesados por un procesador; y

(2) Cada tipo de producto pesquero y piscícola procesado por el procesador. El plan puede agrupar tipos de productos pesqueros y piscícolas o agrupar tipos de producción si los peligros para la inocuidad de los alimentos, los puntos críticos de control, los límites críticos y procedimientos que se exige identificar y realizar en el párrafo (c) de esta sección, son idénticos para todos los productos pesqueros y piscícolas así agrupados o para todos los métodos de producción así agrupados.

(c) *El contenido del plan HACCP.* El plan HACCP deberá, como mínimo:

(1) Indicar los peligros para la inocuidad de los alimentos que tengan un probabilidad razonable de ocurrir de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección y que se deben controlar en cada producto pesquero y piscícola. Se debe considerar si algún peligro para la inocuidad de los alimentos tiene una probabilidad razonable de ocurrir a causa de lo siguiente:

(i) Toxinas naturales

(ii) Contaminación microbiológica

(iii) Contaminación química

(iv) Pesticidas

(v) Residuos de medicamentos

(vi) Descomposición de las especies que forman la toxina escombroide o de cualquier otra especie en la que un peligro para la inocuidad de los alimentos se haya asociado con la descomposición

(vii) Parásitos, cuando el procesador sabe o tiene indicios de que el producto pesquero o piscícola que contiene el parásito será consumido sin un proceso adecuado para eliminar los parásitos o cuando el procesador expresa, etiqueta o tiene la intención de que el producto se consuma en ese estado

(viii) Uso no aprobado de aditivos alimentarios o colorantes directos o indirectos

(ix) Peligros físicos

(2) Indique los puntos críticos de control de cada uno de los peligros para la inocuidad de los alimentos, como lo siguiente, según corresponda:

(i) Puntos críticos de control diseñados para controlar peligros para la inocuidad de los alimentos que se podrían introducir en el entorno de la planta de procesamiento.

(ii) Puntos críticos de control diseñados para controlar peligros para la inocuidad de los alimentos introducidos fuera del entorno de la planta de procesamiento, como los peligros para la inocuidad de los alimentos que ocurran antes, durante y después de la recolección.

(3) Indicar los límites críticos que se deben cumplir en cada uno de los puntos críticos de control.

(4) Indicar los procedimientos y frecuencia que se usará para monitorear cada uno de los puntos críticos de control a fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos.

(5) Incluir cualquier plan de medidas correctivas que se haya desarrollado de acuerdo con la § 123.7(b), que se seguirá en respuesta a las desviaciones de los límites críticos en los puntos críticos de control.

(6) Indicar los procedimientos de verificación y la frecuencia, que el procesador usará de acuerdo con la § 123.8(a).

(7) Proporcionar un sistema de mantenimiento de registros que documente el monitoreo de los puntos críticos de control. Los registros deberán contener los valores y observaciones reales obtenidos durante el monitoreo.

(d) *Firma y fecha del plan HACCP.*

(1) La persona de mayor de responsabilidad en terreno en la instalación de procesamiento o un funcionario de mayor rango del procesador deberá firmar y fechar el plan HACCP. Esto significará que la empresa aceptó la implementación del plan HACCP.

(2) El plan HACCP se deberá fechar y firmar:

(i) a partir del momento de aceptación;

(ii) luego de cualquier modificación; y

(iii) luego de la verificación del plan de acuerdo con la § 123.8(a)(1).

(e) *Productos sujetos a otras normas.* Para productos pesqueros y piscícolas que están sujetos a los requisitos de la parte 113 o 114 de este capítulo, el plan HACCP no necesita indicar el peligro para la inocuidad de los alimentos asociado con la formación de toxina por *Clostridium botulinum* en el envase terminado y sellado herméticamente, ni indicar los controles para prevenir ese peligro para la inocuidad de los alimentos. Un plan HACCP para dichos productos pesqueros y piscícolas deberá abordar cualquier otro peligro para la inocuidad de los alimentos que tenga una probabilidad razonable de ocurrir.

(f) *Saneamiento.* Se pueden incluir controles sanitarios en el plan HACCP. Sin embargo, en la medida en que se monitoreen de acuerdo con la § 123.11(b), no es necesario incluirlos en el plan HACCP y viceversa.

(g) *Base legal.* Si un procesador no tiene ni implementa un plan HACCP que cumpla con esta sección cada vez que un plan HACCP sea necesario, o en otras circunstancias, opere de acuerdo con los requisitos de esta parte, incurrirá en la entrega de productos pesqueros o piscícolas adulterados de ese procesador, según la sección 402(a)(4) de la ley. Si las acciones de un procesador están de acuerdo con garantizar la inocuidad de los alimentos, se determinará a través de una evaluación de la implementación general del plan HACCP del procesador, si se exige uno.

§ 123.7 Medidas correctivas.

(a) Cuando ocurra una desviación de un límite crítico, un procesador deberá tomar las siguientes medidas correctivas:

(1) seguir un plan de medidas correctivas que sea apropiado para la desviación en particular; o

(2) seguir los procedimientos del párrafo (c) de esta sección.

(b) Los procesadores pueden elaborar planes de medidas correctivas por escrito, los que formarán parte de su plan HACCP de acuerdo con la § 123.6(c)(5), mediante los cuales predeterminan las medidas correctivas que tomarán cada vez que ocurra una desviación de un límite crítico. Un plan de medidas correctivas que es apropiado para una desviación en particular corresponde a uno que describe los pasos que se tomarán y asigna la responsabilidad de tomar esos pasos, para garantizar lo siguiente:

(1) que ningún producto que sea perjudicial para la salud o de cualquier otra forma esté adulterado a causa de la desviación, ingrese al comercio; y

(2) la causa de la desviación sea corregida.

(c) Cuando ocurra una desviación del límite crítico y el procesador no tenga un plan de medidas correctivas que sea apropiado para la desviación, el procesador deberá hacer lo siguiente:

(1) Separar y mantener el producto afectado, al menos hasta que se cumplan los requisitos de los párrafos (c)(2) y (c)(3) de esta sección.

(2) Realizar o conseguir una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado para distribución. La revisión la deberá realizar una persona o personas que estén capacitadas o tengan experiencia en la realización de dicha revisión. Una capacitación adecuada puede o no incluir capacitación de acuerdo con la § 123.10.

(3) Tomar medidas correctivas, cuando sea necesario, en relación con el producto

afectado, para garantizar que ningún producto que sea perjudicial para la salud o de cualquier otra forma esté adulterado a causa de la desviación, ingrese al comercio.

(4) Tomar medidas correctivas, cuando sea necesario, para corregir la causa de la desviación.

(5) Realizar o conseguir una revaluación realizada por una persona o personas que estén capacitadas de acuerdo con la § 123.10, para determinar si el plan HACCP se debe modificar para reducir el riesgo de que la desviación vuelva a ocurrir y modificar el plan HACCP según sea necesario.

(d) Todas las medidas correctivas que se tomen de acuerdo con esta sección se deberán documentar completamente en registros que se podrán verificar de acuerdo con la § 123.8(a)(3)(ii) y los requisitos de mantenimiento de registros de la § 123.9.

§ 123.8 Verificación.

(a) *Verificación general.* Cada procesador deberá verificar que el plan HACCP sea adecuado para controlar peligros para la inocuidad de los alimentos que tengan una probabilidad razonable de ocurrir y que el plan se implemente de manera efectiva. La verificación deberá incluir, como mínimo:

(1) *Reevaluación del plan HACCP.* Una revaluación de la idoneidad del plan HACCP cada vez que ocurra algún cambio que pueda afectar el análisis de peligros o alterar el plan HACCP de alguna forma, o al menos anualmente. Dichos cambios pueden incluir cambios en lo siguiente: Materias primas o fuentes de materias primas, formulación del producto, métodos o sistemas de procesamiento, sistemas de distribución del producto final o el uso o consumidor previsto del producto final. La revaluación la deberá realizar cualquier persona o personas que tengan capacitación en conformidad con la § 123.10. El plan HACCP se deberá modificar inmediatamente después de que una revaluación demuestre que el plan ya no es adecuado para cumplir a cabalidad los requisitos de la § 123.6(c).

(2) *Actividades de verificación en curso.* Actividades de verificación en curso como:

(i) Una revisión de todas las quejas de los consumidores que el procesador recibe para determinar si tienen relación con la ejecución de los puntos críticos de control o revelar la existencia de puntos críticos de control sin identificar.

(ii) La calibración de los instrumentos de monitoreo de procesos.

(iii) A elección del procesador, la ejecución de pruebas periódicas de los productos finales o en proceso.

(3) *Revisión de registros.* Una revisión, como el timbrado y fechado, por parte de una persona que se ha capacitado en conformidad con la § 123.10, de los registros que documentan:

(i) El monitoreo de los puntos críticos de control. El propósito de esta revisión deberá ser, como mínimo, garantizar que los registros están completos y verificar que los valores del documento se encuentran dentro de los límites críticos. Esta revisión se deberá realizar dentro de 1 semana posterior al día en que se hizo el registro.

(ii) La adopción de medidas correctivas. El propósito de esta revisión debe ser, por lo menos, garantizar que los registros están completos y verificar que se tomaron las medidas correctivas apropiadas de acuerdo con la § 123.7. Esta revisión se deberá realizar dentro de 1 semana posterior al día en que se hizo el registro.

(iii) La calibración de cualquier instrumento de control de procesos que se utiliza en los puntos críticos de control y la ejecución de cualquier prueba periódica de productos

finales o en proceso que forme parte de las actividades de verificación del procesador. El propósito de estas revisiones deberá ser, por lo menos, garantizar que los registros estén completos y que estas actividades se realizaron de acuerdo con los procedimientos escritos del procesador. Estas revisiones deberán llevarse a cabo dentro de un período razonable después de que se realicen los registros.

(b) *Medidas correctivas.* Los procesadores deberán seguir inmediatamente el procedimiento de la § 123.7 cuando cualquier procedimiento de verificación, como la revisión de una demanda de un consumidor, revele la necesidad de tomar medidas correctivas.

(c) *Reevaluación del análisis de peligros.* Cuando un procesador no tenga un plan HACCP porque un análisis de peligros reveló que no hay una probabilidad razonable de que ocurran peligros para la inocuidad de los alimentos, el procesador debe revaluar la idoneidad del análisis de ese peligro cuando se presenten cambios que pueden afectar razonablemente si actualmente existe un peligro para la inocuidad de los alimentos. Entre los cambios se encuentran, entre otros: Materias primas o fuentes de materias primas, formulación del producto, métodos o sistemas de procesamiento, sistemas de distribución del producto final o el uso o consumidor previsto del producto final. La revaluación la deberá realizar cualquier persona o personas que tengan capacitación en conformidad con la § 123.10.

(d) *Mantenimiento de registros.* La calibración de los instrumentos de monitoreo de procesos y la ejecución de cualquier prueba periódica de productos finales o en proceso, de acuerdo con los párrafos (a)(2)(ii) a (iii) de esta sección deberán documentarse en registros que estén sujetos a los requisitos de mantenimiento de registros de la § 123.9.

§ 123.9 Registros.

(a) *Requisitos generales.* Todos los productos que exige esta parte deberán incluir:

(1) El nombre y ubicación del procesador o importador.

(2) La fecha y hora de la actividad que refleja el registro.

(3) La firma o las iniciales de la persona que realiza la operación.

(4) Cuando corresponda, la identidad del producto y el código de producción, si existe. El procesamiento y otra información se deberán ingresar en los registros en el momento que se observan.

(b) *Conservación de registros.*

(1) Todos los registros que exige esta parte deberán conservarse en la instalación de procesamiento o el domicilio social del importador en los Estados Unidos por al menos 1 año después de la fecha de preparación, en el caso de los productos refrigerados y por lo menos 2 años después de la fecha de preparación, en el caso de productos congelados, en conserva o no perecederos.

(2) Los registros relacionados con la idoneidad general del equipo o procesos que un procesador utiliza, como los resultados de estudios y evaluaciones científicas, deberán conservarse en la instalación de procesamiento o en el domicilio social del procesador en los Estados Unidos por, al menos, 2 años después de su aplicación al producto que se produce en la instalación.

(3) Si la instalación de procesamiento se cierra por un período prolongado entre los envasados temporales o si la capacidad de almacenamiento de registros es limitada en un buque procesador o en un sitio de procesamiento remoto, se pueden trasladar los registros a alguna otra ubicación razonable y accesible al término de la temporada, pero se deberán devolver inmediatamente para la revisión oficial, si los solicitan.

(c) *Revisión oficial.* Todos los requisitos que esta

parte exige y todos los planes y procedimientos que esta parte exige, deberán estar disponibles para la revisión oficial y para sacar copias en horarios razonables.

(d) *Divulgación pública.*

(1) Sujetos a las limitaciones del párrafo (d)(2) de esta sección, todos los planes y registros que exige esta parte no están disponibles para divulgación pública, a menos que se hayan divulgado al público anteriormente, según se define en la § 20.81 de este capítulo o se relaciones con un producto o ingrediente que fue abandonado y ya no representa un secreto comercial o información financiera o comercial confidencial, según se define en la § 20.61 de este capítulo.

(2) No obstante, estos registros y planes pueden estar sujetos a divulgación, en la medida que, de otra forma, estén disponibles al público o que se espera razonablemente que la divulgación no cause una dificultad competitiva, como planes HACCP de tipo genérico que reflejan las prácticas estándar de la industria.

(e) *Etiquetas.* Las etiquetas, según se define en la § 123.3(t), no están sujetas a los requisitos de esta sección a menos que se utilicen para cumplir los requisitos de la § 123.28(c).

(f) *Registros que se mantienen en computadoras.* Se acepta el mantenimiento de registros en computadoras, siempre que se implementen los controles apropiados para garantizar la integridad de los datos y firmas electrónicas.

§ 123.10 Capacitación.

Como mínimo, las siguientes funciones las deberá realizar una persona que haya finalizado exitosamente una capacitación en la aplicación de principios HACCP para el procesamiento de productos pesqueros y piscícolas, equivalente, al menos, a la capacitación que se recibe según un programa de estudio normalizado y reconocido como adecuado por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos o por alguien que está, de alguna forma, calificado por su experiencia laboral para realizar estas funciones. La experiencia laboral califica a una persona para realizar estas funciones si tiene un conocimiento adquirido equivalente, al menos, al que se recibe en un programa de estudio normalizado.

(a) Desarrollar un plan HACCP, el que puede incluir la adaptación de un plan HACCP modelo o de tipo genérico, que sea apropiado para un procesador específico para cumplir los requisitos de la § 123.6(b).

(b) Revaluar y modificar el plan HACCP según los procedimientos de acciones correctivas que se especifican en la § 123.7(c)(5), el plan HACCP según las actividades de verificación que se especifican en la § 123.8(a)(1) y los análisis de control según las actividades de verificación que se especifican en la § 123.8(c).

(c) Realizar la revisión de registros que exige la § 123.8(a)(3). No es necesario que la persona capacitada sea un empleado del procesador.

§ 123.11 Procedimientos de control sanitario.

(a) *POE sanitarios.* Cada procesador debe tener e implementar procedimientos operacionales estandarizados de salubridad por escrito (aquí denominados POES) o un documento similar que sea específico para cada ubicación donde se produzcan productos pesqueros y piscícolas. Los POES deben especificar la forma en que el procesador cumple con las condiciones y prácticas de saneamiento que deben monitorearse de acuerdo con el párrafo (b) de esta sección.

(b) *Monitoreo sanitario.* Cada procesador deberá monitorear las condiciones y prácticas durante el procesamiento con la frecuencia suficiente para garantizar, por lo menos, el cumplimiento de dichas condiciones y prácticas que se especifican en la parte 110 de este capítulo y en la subparte B de la parte 117 de este capítulo, que son apropiadas tanto para la planta y los alimentos que se procesan y que se relaciona con lo siguiente:

(1) La inocuidad del agua que entra en contacto con los alimentos o las superficies que tienen contacto con los alimentos o que se utiliza en la fabricación de hielo.

(2) La condición e higiene de las superficies que están en contacto con los alimentos, como utensilios, guantes y otras prendas.

(3) La prevención de la contaminación cruzada entre los objetos insalubres y los alimentos, materiales de envasado de los alimentos y otras superficies que están en contacto con los alimentos, como utensilios, guantes y otras prendas, y entre los productos crudos y los productos cocidos.

(4) Mantenimiento del lavado de manos, desinfección de manos y de los baños.

(5) Proteger los alimentos, los materiales para el envasado de alimentos y las superficies que están en contacto con los alimentos de adulteraciones con lubricantes, combustibles, pesticidas, compuestos de limpieza, agentes desinfectantes y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos.

(6) Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos apropiados.

(7) Control de las condiciones de salud de los empleados por pueden traducirse en la contaminación microbiológica de los alimentos, los materiales para el envasado de los alimentos y las superficies que están en contacto con los alimentos.

(8) Exclusión de plagas de la planta de alimentos.

El procesador deberá corregir oportunamente las condiciones y prácticas que no se cumplen.

(c) *Registros de control sanitario.* Cada procesador debe mantener registros de control sanitario que, al menos, documenten el monitoreo y las correcciones indicadas en el párrafo (b) de esta sección. Estos registros están sujetos a los requisitos de la § 123.9.

(d) *Relación con el plan HACCP.* Los controles sanitarios pueden incluirse en el plan HACCP, que exige la § 123.6(b). Sin embargo, en la medida de que se monitoreen de acuerdo con el párrafo (b) de esta sección, no es necesario incluirlos en el plan HACCP y viceversa.

[60 FR 65197, 18 de diciembre de 1995, según modificaciones al 80 FR 56167, 17 de septiembre de 2015]

§ 123.12 Requisitos especiales para productos importados.

Esta sección establece los requisitos específicos para los productos pesqueros y piscícolas.

(a) *Verificación del importador.* Cada importador de productos pesqueros o piscícolas deberá hacer una de las siguientes cosas:

(1) Obtener el producto pesquero o piscícola de un país que tiene un memorando de entendimiento (MOU, por sus siglas en inglés) o un acuerdo similar con la Administración de Medicamentos y Alimentos que cubra los productos pesqueros o piscícolas y documente la equivalencia o cumplimiento del sistema de inspección del país extranjero con el sistema estadounidense, que refleje con exactitud la situación actual entre las partes consignatarias y que funciona y cumple la norma en su totalidad.

(2) Tener e implementar los procedimientos de verificación escritos para garantizar que los productos pesqueros y piscícolas que ofrecen para importar a los Estados Unidos se procesaron de acuerdo con los requisitos de esta parte. Los procedimientos deberán indicar, al menos:

(i) Las especificaciones del productos que se diseñan para garantizar que el producto no está adulterado según la Sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, ya que podría ser perjudicial para la salud o que se procesen en condiciones insalubres.

(ii) Medidas afirmativas que pueden incluir cualquiera de las siguientes:

(A) Obtener los registros HACCP y de monitoreo sanitario del procesador extranjero que exige esta parte que se relaciona con el lote de productos pesqueros o piscícolas que se ofrecen para importación.

(B) Obtener un certificado continuo o lote por lote de una autoridad de inspección del gobierno extranjero apropiado o de un tercero competente que certifique que los productos pesqueros o piscícolas se procesan o se procesaron de acuerdo con los requisitos de esta parte.

(C) Inspeccionar regularmente las instalaciones del procesador extranjero para garantizar que los productos pesqueros o piscícolas importados se procesen de acuerdo con los requisitos de esta parte.

(D) Mantener en el archivo una copia, en inglés, del plan HACCP del procesador extranjero y una garantía por escrito del procesador extranjero que indique que los productos pesqueros o piscícolas se procesan de acuerdo con los requisitos de la parte.

(E) Realizar pruebas periódicas a los productos pesqueros o piscícolas y mantener en el archivo una copia, en inglés, de una garantía escrita del procesador extranjero que indique que los productos pesqueros o piscícolas se procesan de acuerdo con los requisitos de esta parte.

(F) Tomar otras medidas de verificación, según corresponda, que proporcionen un nivel equivalente de garantía de cumplimiento de los requisitos de esta parte.

(b) *Tercero competente.* Un importador puede contratar un tercero competente para ayudar con o realizar parte o todas las actividades de verificación que se especifican en el párrafo (a)(2) de esta sección, como anotar los procedimientos de verificación del importador, a nombre del importador.

(c) *Registros.* El importador deberá mantener registros, en inglés, que documenten el rendimiento y los resultados de las medidas afirmativas que se especifican en el párrafo (a)(2)(ii) de esta sección. Estos registros deberán estar sujetos a las disposiciones aplicables de la § 123.9.

(d) *Determinación de cumplimiento.* Debe existir evidencia de que todos los productos pesqueros y piscícolas que ingresan a los Estados Unidos se procesaron en las condiciones que cumplen con esta parte. Si no existen garantías de que los productos pesqueros o piscícolas importados se procesaron en condiciones equivalentes a las que se les exigen a los procesadores nacionales según esta parte, el producto podría estar adulterado y se le negará el ingreso.

Subparte B: Productos piscícolas ahumados y con sabor a ahumado.

§ 123.15 General.

Esta subparte complementa la subparte A con el establecimiento de requisitos específicos para el procesamiento de productos piscícolas ahumados y con sabor a ahumado.

§ 123.16 Controles de procesos.

Para cumplir los requisitos de la subparte A de esta parte, los procesadores de productos piscícolas ahumados y con sabor a ahumado, excepto aquellos sujetos a los requisitos de la parte 113 o 114 de este capítulo, deberán incluir en sus planes HACCP la forma en que controlan los peligros para la inocuidad de los alimentos asociados con la formación de toxina por *Clostridium botulinum* durante, al menos, la vida útil

del producto en condiciones normales y moderadas de uso incorrecto.

Subparte C: Moluscos crudos

§ 123.20 General.

Esta subparte incrementa la subparte A de esta parte con el establecimiento de requisitos específicos para el procesamiento de moluscos frescos o congelados, en los que dicho procesamiento no incluye un tratamiento que garantice la destrucción de células vegetativas de microorganismos de inquietud para la salud pública.

§ 123.28 Controles de fuente.

(a) Para cumplir los requisitos de la subparte A de esta parte, que se aplican a la contaminación microbiológica, la contaminación química, las toxinas naturales y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, los procesadores deberán incluir en sus planes HACCP la forma en que controlan el origen de los moluscos que procesan para garantizar que se cumplan las condiciones de los párrafos (b), (c) y (d) de esta sección.

(b) Los procesadores solo deberán procesar moluscos que se recolectan que aguas de cultivo aprobadas para recolección por una autoridad de control de mariscos. En el caso de los moluscos recolectados en las aguas federales de EE. UU., se cumplirán los requisitos de este párrafo siempre que los mariscos no se hayan recolectado de las aguas que han sido clausuradas para la recolección por un organismo del gobierno federal.

(c) Para cumplir los requisitos del párrafo (b) de esta sección, los procesadores que reciben los mariscos en su concha, solo deberán aceptarlos de un recolector que cumpla con dichos requisitos de licenciatura que puedan aplicarse a los moluscos de recolección o de un procesador que tenga certificación de una autoridad de control de mariscos y que tenga una etiqueta fija en cada envase de mariscos en su concha. La etiqueta deberá contener, al menos, la información que exige la § 1240.60(b) de este capítulo. En lugar de una etiqueta, los cargamentos de mariscos en su concha a granel pueden tener un conocimiento de embarque o un documento de envío similar que contenga la información que exige la § 1240.60(b) de este capítulo. Los procesadores deberán mantener registros que documenten que todos los mariscos en su concha cumplen los requisitos de esta sección. Estos registros deberán documentar:

(1) La fecha de recolección;

(2) La ubicación de la recolección por estado y lugar;

(3) La cantidad y tipo de mariscos;

(4) La fecha en que recibió el procesador; y

(5) El nombre del recolector, el nombre u número de registro del barco del recolector o un número de identificación emitido al recolector por la autoridad de control de mariscos.

(a) Para cumplir los requisitos del párrafo (b) de esta sección, los procesadores que reciben moluscos desbullados deberán aceptar solo los recipientes de moluscos desbullados que traigan una etiqueta que cumpla con la § 1240.60(c) de este capítulo. Los procesadores deberán mantener registros que documenten que todos los moluscos cumplen los requisitos de esta sección. Estos registros deberán documentar:

(1) La fecha de recepción;

(2) La cantidad y tipo de mariscos; y

(3) El nombre y número de certificación del envasador o reenvasador del producto.

PARTE 1240: CONTROL DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

1. La citación de la autoridad para 21 CFR parte 1240, con la siguiente redacción:

Autoridad: Secciones 215, 311, 361, 368 de la Ley de Servicios de la Salud Pública (42 U.S.C. 216, 243, 264, 271).

2. La Sección 1240.3 se modifica por el párrafo de revisión (r) y por los nuevos párrafos adicionales (s), (t) y (u), con la siguiente redacción:

§ 1240.3 Definiciones generales.

a. *Moluscos*. Todas las especies comestibles de ostras, almejas, mejillones y vieiras frescos o congelados o sus partes comestibles, excepto cuando el producto consiste solamente del músculo aductor desbullado.

b. *Número de certificación* se refiere a una combinación única de letras y números asignados por una autoridad de control de mariscos a un procesador de moluscos.

c. *Autoridades de control de mariscos* se refiere a un organismo federal, estatal o extranjero, o gobierno tribal soberano, legalmente responsable de la administración de un programa que incluye actividades como la clasificación de áreas de crecimiento de moluscos, el cumplimiento de controles de recolección de moluscos y la certificación de procesadores de moluscos.

d. *Etiqueta* se refiere a un registro de la información de recolección que un recolector o procesador adhiere a un envase de mariscos en su concha.

3. La Sección 1240.60 se modifica por la revisión del encabezado de sección, por el rediseño del texto existente como párrafo (a) y con la adición de la palabra "molusco" antes de la palabra "marisco" las dos veces que aparece y con la adición de los párrafos nuevos (b), (c) y (d), con la siguiente redacción:

§ 1240.60 Moluscos

a. Una persona no deberá ofrecer transporte, ni transportar, en tráfico interestatal ningún molusco manipulado o almacenado de manera insalubre, o cultivado en un área tan contaminada que convierta dichos moluscos en posibles agentes de propagación de enfermedades transmisibles, o que el transporte contribuya posiblemente a esta situación, desde un estado o posesión a otro.

b. Todos los mariscos en su concha deberán tener una etiqueta que muestre la fecha y lugar donde se recolectaron (por estado y lugar), tipo y cantidad de mariscos y la persona que los recolectó (por ejemplo, el número de identificación asignado al recolector por la autoridad de control de mariscos, cuando corresponde o, si dicho número de identificación no se asigna, el nombre del recolector, o el nombre o número de registro del barco del recolector). En vez de la etiqueta, los cargamentos a granel de mariscos en su concha pueden tener un conocimiento de embarque o un documento de envío similar que contenga la misma información.

c. Todos los envases de moluscos desbullados deberán llevar una etiqueta que identifique el nombre, la dirección y el número de certificación del envasador o reenvasador del molusco.

d. Cualquier molusco sin dicha etiqueta, documento de envío o rótulo o con etiqueta, documento de envío o rótulo que no contenga toda la información que exigen los párrafos (b) y (c) de esta sección, estará sujeto a confiscación o denegación de ingreso y destrucción.

[40 FR 5620, 6 de febrero de 1975, según modificaciones al 60 FR 65202, 18 de diciembre de 1995]

NOTAS:

APÉNDICE 9: **PREVENCIÓN DEL CONTACTO CRUZADO CON ALÉRGENOS**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y los normas pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

INTRODUCCIÓN

Además de eficaces controles de limpieza y saneamiento, los procesadores también deben considerar controles de procesamiento para prevenir o minimizar la probabilidad del contacto cruzado con alérgenos.

El contacto cruzado con alérgenos puede causar el ingreso no deseado de alérgenos en alimentos que no declaran en forma adecuada los alérgenos en sus etiquetas. Los controles de contacto cruzado con alérgenos pretenden establecer una separación en el tiempo y en el espacio entre productos que contienen alérgenos y productos que no contienen alérgenos o entre productos que están compuestos por diferentes alérgenos o que contienen diferentes alérgenos. Se deben considerar estos controles en todos los puntos del procesamiento en que se pueda prevenir el contacto cruzado con alérgenos o que las declaraciones de alérgenos sean inexactas. Los controles se pueden considerar en etapas específicas del procesamiento y deben incluir amplios procedimientos, por ejemplo, programación del proceso, control de tránsito, segregación física y filtración del aire. Los controles de contacto cruzado con alérgenos también se deben considerar y usar en la creación y el procesamiento de nuevas muestras de productos para consumo por parte del público. La elaboración de procedimientos por escrito y la publicación de procedimientos apropiados de control del contacto cruzado con alérgenos sirven para garantizar coherencia en la aplicación de controles. La implementación de un sistema de mantenimiento de registros ofrece un método de seguimiento de ingredientes y etiquetas e identificación de sus respectivas eliminaciones. La elaboración y supervisión del procesamiento de controles del contacto cruzado requiere entendimiento sobre los alérgenos y el peligro que representan para la salud, además de métodos eficaces de prevención del contacto cruzado con alérgenos.

Los procesadores de pescados y mariscos deben cumplir los requisitos establecidos en 21 CFR 117.4. Esta norma exige que todas las personas dedicadas a la fabricación, el procesamiento, el embalaje y la conservación de alimentos (incluido el personal temporal y estacional) y que los supervisores posean la educación, capacitación o experiencia necesarias para garantizar la producción de alimentos inocuos en forma adecuada según sus deberes asignados y que el personal supervisor tenga los conocimientos necesarios para supervisar la producción de alimentos inocuos. Los procesadores de pescados y mariscos deben garantizar que sus empleados reciban la capacitación necesaria para prevenir el contacto cruzado con alérgenos. Como esta capacitación es específica sobre inocuidad de los alimentos, se deben mantener los registros correspondientes de conformidad con 21 CFR 117.4. Como mínimo, la capacitación debe:

- identificar alérgenos y el peligro que representen para las personas sensibles;
- estudiar los principios de la prevención del contacto cruzado con alérgenos; y
- estudiar en forma específica los protocolos del procesador para la prevención del contacto cruzado con alérgenos, incluidas acciones correctivas, y el mantenimiento de registros requerido.

Es posible que las siguientes recomendaciones no sean aplicables a todos los tipos de instalaciones y situaciones. La FDA identifica estas recomendaciones como un medio de apoyo a título de información fundamental para que las instalaciones comprendan y evalúen o creen en mejores términos un programa de control del contacto cruzado con alérgenos en función de las necesidades de cada instalación. Solo se trata recomendaciones y consideraciones. La FDA no exige legalmente que las empresas adopten ninguna de las recomendaciones.

RECEPCIÓN

La prevención del contacto cruzado con alérgenos comienza durante la recepción de etiquetas e ingredientes en una instalación. Considere lo siguiente al recibir materiales, a fin de controlar el contacto cruzado con alérgenos en una forma apropiada para las necesidades de la instalación:

- Compare las etiquetas preimpresas recibidas y las etiquetas de los ingredientes recibidos con las especificaciones del producto. Revise si hay cambios en la lista de ingredientes alergénicos declarados. Segregue y conserve en un área definida con acceso restringido los ingredientes y las etiquetas con declaraciones de alérgenos que no coincidan con la especificación del producto. Los ingredientes y las etiquetas que se segreguen deben ser rotulados con indicación de no utilizar. Se debe prestar gran atención a los subingredientes.

- Inspeccione los materiales para detectar envasado dañado y materiales expuestos o con filtración. Los embalajes dañados deben ser retirados, sellados y separados del cargamento para devolverlos al proveedor o ser destruidos. Manipule los contenedores de alérgenos que estén dañados de manera tal de prevenir el contacto cruzado con alérgenos durante la recepción y el almacenamiento, si deben ser aceptados con el cargamento. Las áreas de segregación deben estar identificadas con claridad y los embalajes dañados deben estar marcados para que no sean utilizados. No traslade hacia las áreas de producción los recipientes o embalajes dañados o con filtración, a menos que los ingredientes o materiales que contengan alérgenos cuenten con retención.

- Identifique con claridad en los embalajes (por ejemplo, caja, pálet, bolsa o cartón) cuál es el contenido de alérgenos de los ingredientes entrantes de inmediato tras su recepción, para garantizar que se pueda identificar con claridad el contenido de alérgenos de cada ingrediente durante el almacenamiento y en la planta de producción cuando estén en uso. Se puede emplear un sistema de códigos por color que sea fácil de entender e identifique preferentemente el peligro de alérgenos específicos.

  Nota: Asegúrese de que los códigos por color sean claros y no sean contradictorios con otros esquemas de codificación de uso en la instalación.

- Establezca e implemente controles para garantizar la integridad de los ingredientes recibidos a granel, incluidos aquellos que se entregan por automotor o vehículo cisterna. Por ejemplo, verificación de la limpieza del vehículo cisterna o automotor para detectar alérgenos (por ejemplo, rótulos de lavado en tolva, vagón, vehículo cisterna, etc.), información sobre carga previa, áreas de transferencia limpia y limpieza de equipos.

  - Si no se cumplen los requisitos identificados, rechace el cargamento.

ALMACENAMIENTO

Los alérgenos y los materiales que contienen alérgenos se deben almacenar de modo que se minimice el riesgo de contacto cruzado con alérgenos en una instalación. Considere lo siguiente al establecer e implementar procedimientos apropiados para su instalación destinados a controlar el contacto cruzado con alérgenos durante el almacenamiento:

- Segregue los ingredientes que contienen alérgenos. El uso de áreas separadas de almacenamiento (por ejemplo, almacén o estanterías dedicados para alérgenos) ofrece una separación física entre ingredientes que contienen alérgenos e ingredientes que no contienen alérgenos. La separación física debe garantizar que los ingredientes que contienen alérgenos se almacenen en una bodega, cámara frigorífica o en áreas de almacenamiento en donde no estén en contacto entre sí ni con algún ingrediente que no contiene alérgenos. Esta área dedicada se debe emplear en todo momento únicamente con ingredientes que contienen alérgenos y no con ingredientes u otros productos que no contienen alérgenos.

- Cuando no existan áreas dedicadas disponibles, establezca procedimientos para graduar y almacenar alérgenos alimentarios e ingredientes que contienen alérgenos debajo de aquellos sin alérgenos. Esto ayudará a prevenir el contacto cruzado fortuito en caso de que se dañe el material de envasado utilizado para almacenar el alérgeno y de que ocurra una posterior filtración.

- Cuando sea posible, use una codificación por color, rótulos u otras marcas distintivas para identificar recipientes de ingredientes o de alimentos que contengan diferentes alérgenos alimentarios. Esto podría contemplar el uso de envolturas contraíbles de color o letreros de color, pálets distintos y cajas o depósitos únicos. Se puede asignar un color específico a cada uno de los principales alérgenos definidos por la ley FALCPA. Por ejemplo, instale un gráfico muy destacado en las áreas clave de procesamiento y almacenamiento de

ingredientes que identifique la asignación de los principales alérgenos alimentarios con su color correspondiente.

Nota: Asegúrese de que los códigos por color sean claros y no sean contradictorios con otros esquemas de codificación por color de uso en la instalación.

- Use depósitos o recipientes dedicados que se puedan cerrar en forma segura para almacenar ingredientes que contienen alérgenos y productos que contienen alérgenos.
- Establezca procedimientos para garantizar que los ingredientes o productos que no contienen alérgenos no se mezclen con materiales que contienen alérgenos y que no se mezclen diferentes alérgenos al usar vehículos cisterna o silos para almacenamiento a granel. Antes de recibir o emplear el material en un estanque o silo, según corresponda, use identificadores visuales (como rótulos o etiquetas), revisiones de verificación computarizada, bloqueos sobre las aberturas de válvulas y requisitos de inspección y autorización de válvulas y estanques.
- Establezca procedimientos para inspeccionar los equipos de manipulación de bodegas (plataformas rodantes, montacargas, etc.) que se usan para transportar ingredientes que contienen alérgenos.
- Establezca e implemente procedimientos para envasado o recipientes dañados y los consiguientes derrames o filtraciones de ingredientes o productos que contienen alérgenos.

PROCESAMIENTO

Se puede prevenir el contacto cruzado con alérgenos durante el procesamiento de alimentos mediante una separación en el tiempo y en el espacio entre materiales que contienen alérgenos y materiales que no contienen alérgenos y entre materiales que contienen diferentes alérgenos. Las medidas apropiadas de control de alérgenos dependen de cada instalación y producto. Al escoger las medidas que se adoptarán, el procesador debe considerar las propiedades de los ingredientes alergénicos en uso, la naturaleza del sistema de procesamiento y de la instalación de producción, el producto que se elabora y los procesos de fabricación.

A. Diseño de instalaciones, equipos y procesos

Es posible minimizar el contacto cruzado de ingredientes, materiales en proceso y productos finales con alérgenos a través de instalaciones, líneas de procesamiento y envasado y equipos dedicados. Al diseñar la instalación, el equipo y los procesos, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones para prevenir el contacto cruzado con alérgenos:

- Incorpore en la distribución general de la planta y en el diseño de procesos características que minimicen el potencial de un contacto cruzado con alérgenos.
- Diseñe patrones de tránsito (por ejemplo, evite uniones en líneas abiertas de producción) en la instalación para prevenir el contacto cruzado con alérgenos. Elabore un flujo de tránsito unidireccional para evitar la libre circulación de los empleados entre áreas de la planta que contienen alérgenos y áreas que no contienen alérgenos. Por ejemplo, un diseño de una sala intermedia o un área limpia entre ambas zonas.
- Establezca controles de flujo de aire en la instalación para prevenir que ingresen partículas de los alérgenos transportados por el aire en zonas sin alérgenos (por ejemplo, genere un ambiente de presión de aire positiva en el área de envasado o use microfiltración del aire).
- Según sea necesario, instale cubiertas protectoras, divisiones permanentes o temporales, tapas y colectores para proteger el producto expuesto no envasado.
- Analice el potencial de contacto cruzado con alérgenos en el diseño de instalaciones y procesos para instalaciones nuevas o actualizadas.
- Configure las líneas de procesamiento con suficiente espacio o barreras físicas entre ellas, para minimizar todo contacto cruzado con alérgenos como resultado del derrame y las salpicaduras de producto que son normales en el procesamiento o en la limpieza.
- Según sea apropiado o factible, considere una sección dedicada en la instalación para el procesamiento de productos que contengan alérgenos específicos.
- Considere la configuración y el uso de sus líneas de procesamiento:
    - Cuando sea posible, use líneas de procesamiento separadas para productos que contengan diferentes tipos de alérgenos.
    - Se deben evitar las uniones de líneas.
    - Cercado de los equipos de procesamiento
- Cuando sea posible, dedique utensilios, vestuario de los empleados (por ejemplo, delantales y guantes) y herramientas a líneas de procesamiento o productos específicos. Los utensilios, el vestuario de los empleados y las herramientas deben pasar por un procedimiento de limpieza y saneamiento de alérgenos después de ser usados y se deben almacenar de forma tal de prevenir el contacto

cruzado con alérgenos.

- Cuando sea posible, use equipos, herramientas, vestuario de empleados y utensilios dedicados con códigos por color para manipular ingredientes o productos terminados que contengan alérgenos.

- Restrinja el movimiento de los empleados en las instalaciones para minimizar la propagación de residuos que contengan alérgenos hacia productos que no los contengan. Identifique visualmente a los empleados que trabajen en líneas que contienen diferentes alérgenos (por ejemplo, uniformes de un color diferente). Además:
    - Limite la cantidad de personal que trabaja entre líneas de procesamiento que contienen ingredientes alergénicos e ingredientes no alergénicos durante el mismo turno.
    - Implemente procedimientos de solicitud de cambio de ropa de trabajo para cuando los empleados se trasladen desde un área con alérgenos a un área sin alérgenos, por ejemplo, en ambientes polvorientos. De igual modo, los guantes y los cascos pueden actuar como portadores fortuitos de polvo y semillas y se deben cambiar con la frecuencia necesaria para prevenir el contacto cruzado con alérgenos.
    - Instaure controles de movimiento de personal y prácticas para prevenir el contacto cruzado con alérgenos durante los descansos y las comidas.
- Use un sistema de válvulas para líneas cerradas de procesamiento a fin de mover y despejar con eficacia los ingredientes alergénicos y no alergénicos en toda la instalación. Considere lo siguiente al emplear válvulas:
    - Asegúrese de que todas las válvulas estén marcadas con claridad.
    - Inspeccione las válvulas en forma rutinaria para detectar posibles filtraciones.
    - Asegúrese de que las válvulas estén firmes en la posición apropiada.

- Controle el movimiento de materiales para minimizar la propagación de materiales alergénicos en toda la instalación.
    - Asegúrese de que los materiales que contienen alérgenos estén cubiertos, contenidos e identificados mientras se encuentren en tránsito en la instalación.
    - Mueva los depósitos, las cajas y los recipientes de recolección con materiales, ingredientes y desechos que contienen alérgenos de modo tal para prevenir el contacto cruzado con alérgenos y las demás líneas de procesamiento.
    - Durante la producción, recoja y contenga en forma continua los materiales de desecho (por ejemplo, derrames, productos defectuosos e inservibles, envasado de ingredientes usados), en especial, aquellos que contienen alérgenos. Contenga los materiales de desecho en envases sellables, como depósitos, cajas y recipientes de recolección con cubierta. Tales depósitos, cajas y recipientes deben estar etiquetados o codificados por color a fin de identificar qué alérgenos contienen.
- Elabore e implemente procedimientos para minimizar la cantidad de material alergénico en aerosol. Por ejemplo, se puede minimizar la generación y acumulación de polvo en los equipos agregando ingredientes líquidos a las mezcladoras antes o al mismo tiempo que los polvos mediante sistemas de recolección de polvo (es decir, sistemas locales de escape, ventilación o sistemas de vacío), controlando las fuentes de polvo circundantes y tapando los equipos.
- Antes de abrir, pesar o trasladar a la línea de procesamiento los materiales que contienen alérgenos, gradúelos en las áreas designadas. Se debe tener cuidado para prevenir que los materiales que contienen alérgenos se propaguen fuera del (las) área(s) de graduación. Ubique el (las) área(s) de graduación en forma tal que se minimice una posible exposición a alérgenos, por ejemplo, ubicando la zona de graduación inmediatamente cerca del punto de entrada del producto. El lugar de la graduación debe facilitar el transporte de materiales hasta la línea sin necesidad de cruzar otras líneas en las cuales se elaboran productos que no contienen alérgenos.
- Control de aceites para freidoras con y sin alérgenos. El control se puede administrar mediante la programación de productos o con el uso de freidoras dedicadas, para minimizar el riesgo de contacto cruzado con alérgenos.

B. Programación de la producción

El control de la programación de ejecuciones de producción puede ser un método eficaz de prevención del contacto cruzado con alérgenos. A continuación, las consideraciones del caso:

- Implemente la programación de la producción para establecer una separación temporal entre la fabricación de productos que contienen alérgenos y la fabricación de productos que no contienen alérgenos. Se puede lograr una separación entre productos que contienen alérgenos y productos que no contienen alérgenos mediante un orden

en la producción, es decir, con la producción de alimentos en una secuencia en que el alimento con menos alérgenos o sin alérgenos se produzca primero y el alimento con más alérgenos se produzca al final, junto con procedimientos eficaces de limpieza y saneamiento de alérgenos entre cambios de producciones que contienen diferentes alérgenos.

- Agregue el ingrediente alergénico lo más tarde que sea posible en el proceso de producción, para minimizar la cantidad de equipos y el tiempo en que el área de producción del procesador permanece en contacto con el alérgeno.

- Agrupe las ejecuciones que contienen alérgenos de modo que baje el número de cambios necesarios y el riesgo de contacto cruzado con alérgenos.

REELABORACIÓN Y TRABAJO EN PROCESO (WIP)

El término reelaboración se refiere a productos terminados o semiterminados que se reincorporan al proceso de fabricación. El trabajo en proceso (WIP) consiste en productos semiterminados que se encuentran entre las distintas etapas o fases de producción. Tanto la reelaboración como el trabajo en proceso pueden aumentar el riesgo de que ingresen alérgenos, sea por la adición errónea de una reelaboración o de un trabajo en proceso que contenga alérgenos a un producto que no contiene alérgeno(s) específico(s) como un ingrediente o por el contacto cruzado de materiales que contienen alérgenos con materiales que no los contienen, a través de recipientes o utensilios compartidos durante la conservación o el almacenamiento. Dada la naturaleza arriesgada de una reelaboración o un trabajo en proceso que contiene un alérgeno, los procesadores deben evaluar sus procesos de reelaboración y de trabajo en proceso, identificar las oportunidades de contacto cruzado o inclusión accidental de alérgenos no planificados y crear procedimientos por escrito para prevenir que esto ocurra.

Los controles pueden incluir:

- Almacenamiento de materiales para reelaboración o trabajo en proceso en recipientes cerrados y etiquetados que indiquen el contenido. El etiquetado debe seguir la codificación que se usa en sus controles de ingredientes alergénicos e identificar el producto (por ejemplo, producto terminado previsto, código de lote y REELABORACIÓN o WIP). Los materiales de reelaboración y trabajo en proceso recopilados en línea y en el área de procesamiento deben ser recogidos en recipientes marcados de manera similar. Trabaje con el supuesto de que los materiales para reelaboración o trabajo en proceso obtenidos en cualquier etapa del proceso de producción incluyen todos los alérgenos identificados en la especificación del producto terminado previsto.
- Almacenamiento de materiales para reelaboración o trabajo en proceso en áreas designadas marcadas con claridad.
- Cuando sea posible, implemente medidas que requieran la adición de reelaboración de vuelta en la producción solo en productos terminados idénticos, en lugar de otros productos con los mismos o similares componentes alergénicos. Si esto no es factible o no resulta práctico, predetermine e identifique qué producto específico se puede agregar a qué material de reelaboración y elabore un sistema que rastree y garantice que solo se incorporen materiales de reelaboración en los artículos de esa lista predeterminada. La especificación del producto para cada producto predeterminado debe identificar a todos los alérgenos incorporados en los materiales de reelaboración.
- Implementación y mantenimiento de un sistema de registros para monitorear los alérgenos del material para reelaboración o trabajo en proceso en comparación con la etiqueta del nuevo producto terminado, a fin de garantizar que coincidan con los alérgenos del material para reelaboración o trabajo en proceso.
- Adjunte el/los folleto(s) informativo(s) con cada recipiente de reelaboración o trabajo en proceso que identifique(n) qué ingrediente contiene el alérgeno, el nombre del producto, la línea de producción específica a la cual se agregan los materiales, la fecha de la reelaboración o del trabajo en proceso y el número de lote o partida al cual se agregó la reelaboración o el trabajo en proceso.
- Uso de un sistema de mantenimiento de registros para controlar, rastrear, conciliar y llevar un inventario de la reelaboración o el trabajo en proceso. Se debe considerar que determinada información es necesaria para rastrear el movimiento de una reelaboración o un trabajo en proceso y se la debe identificar como tal.

- Realización de simulacros de ejercicios de rastreabilidad interna de ingredientes para garantizar que la instalación cuenta con la capacidad de rastrear la ruta y el destino final o la eliminación de todas las reelaboraciones, sean o no incorporadas a productos alimentarios terminados o sea que se eliminen debido a la falta de una adecuada correspondencia en el producto terminado.

BIBLIOGRAFÍA

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Los documentos están disponibles en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir de julio de 2018, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hipervínculos desde la copia para Internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios web que no son de la FDA después de julio de 2011.

- Programa de Investigación y Recursos para Alergias Alimentarias [Food Allergy Research and Resource Program] y Universidad de Nebraska. 2009. Components of an effective allergen control plan: A framework for food processors [Componentes de un plan eficaz para el control de alérgenos: Marco para procesadores de alimentos].

- FoodDrinkEurope. 2013. Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers [Orientación sobre al manejo de alérgenos alimentarios para fabricantes alimentarios).

- Stone, W., y K. Stevenson. 2009. Managing Allergens in Food Processing Establishments [Manejo de alérgenos en establecimientos de procesamiento de alimentos] 4.ª edición. Grocery Manufacturers Association [Asociación de Fabricantes de Abarrotes].

- Taylor, S.L y S. L. Hefle 2005. Allergen control. Food Technology [Control de alérgenos. Tecnología de los alimentos], 59:40-43, 75.

NOTAS:

APÉNDICE 10: **HIGIENE Y SANEAMIENTO PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS**

Esta orientación representa el punto de vista actual sobre este tema de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). No crea ni otorga derecho alguno a ninguna persona y no es vinculante para la FDA ni para el público. Usted puede usar otro enfoque, si dicho enfoque cumple los requisitos de las leyes y normas pertinentes. Si quiere analizar la posibilidad de usar otro enfoque, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta orientación. Si no puede identificar al miembro adecuado del personal de la FDA, llame por teléfono al número que se indica en la portada de esta orientación.

INTRODUCCIÓN.

Los procedimientos adecuados de higienización son esenciales para prevenir el contacto cruzado con alérgenos en una instalación de procesamiento, en particular cuando se elaboran alimentos que contienen o no alérgenos o alimentos con diferentes componentes que contienen alérgenos en las mismas líneas de procesamiento. La higienización también es esencial para prevenir la transferencia de alérgenos de envases sucios, utensilios, ropa de los empleados (por ejemplo, delantales y guantes), así como herramientas a productos alimentarios. El principal propósito de un programa de higienización de alérgenos es la eliminación de los alérgenos de áreas del procesador, como equipos de procesamiento y envasado, superficies en contacto con alimentos, almacenamiento, vestidores de los empleados, al igual que en el entorno de procesamiento y envasado. Es importante entender que los procedimientos de higienización que se enfocan en los peligros microbianos quizás no sean suficientes para eliminar los alérgenos y, por lo tanto, el procesador tendrá que evaluar la adecuacidad de sus programas de higienización y saneamiento para asegurar que sean eficaces para eliminar alérgenos y prevenir el contacto cruzado con alérgenos. Este apéndice se ha creado para ayudar a un procesador a elaborar un programa de saneamiento o evaluar su actual programa para determinar su adecuacidad y eficacia. La elaboración y fiscalización de controles sanitarios y de higiene requieren que se conozcan los alérgenos y el peligro para la salud que implican, además de métodos eficaces de higienización y saneamiento.

Un programa de saneamiento eficaz incluye procedimientos, prácticas y procesos para asegurar que una instalación se mantenga en una condición que minimice o prevenga de manera considerable el peligro de contacto cruzado con alérgenos. El programa de saneamiento debería implementar procedimientos y monitoreo de lo siguiente:

- La higiene de las superficies en contacto con alimentos, que incluyen las superficies de utensilios en contacto con alimentos, vestidores del personal y equipos; y
- Los empleados que fiscalicen este programa deberían poseer un conocimiento del peligro de los alérgenos y los principios de control del contacto cruzado que se necesitan para ejecutar el programa.

Las siguientes recomendaciones no se aplican a todos los tipos de procesadores y situaciones. La FDA identifica estas recomendaciones como un medio de apoyo a título de información fundamental para que los procesadores comprendan y evalúen o creen en mejores términos un programa de higienización y desinfección de acuerdo con las necesidades de su instalación. Estas recomendaciones y consideraciones ayudarán a un procesador a crear e implementar un programa eficaz de higienización y saneamiento para el control de alérgenos. La FDA no exige legalmente que los procesadores adopten las siguientes recomendaciones de higienización y saneamiento para el control de alérgenos. Sin embargo, estas recomendaciones y consideraciones ayudarán a que el procesador cumpla las exigencias regulatorias de la norma HACCP para pescados y mariscos.

CONTROLES DE HIGIENE DE ALÉRGENOS.

Un procesador que usa ingredientes alergénicos debería evaluar el riesgo del contacto cruzado con alérgenos e implementar métodos de higienización que prevengan de manera eficaz o eliminen el contacto cruzado con alérgenos cuando sea necesario. Los métodos de higienización deberían ser adecuados para el entorno de procesamiento, el equipo, el tipo de producto o ingrediente, y el alérgeno identificado. La elaboración y fiscalización de métodos de higiene

también puede necesitar conocimientos técnicos en las características de los alérgenos alimentarios, los tipos de superficies en contacto con alimentos, procedimientos adicionales de higienización o productos químicos específicos de higienización, además de los protocolos de higienización de rutina.

La elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (SSOP, por sus siglas en inglés) por escrito para el manejo de los alérgenos es una herramienta útil que puede garantizar los resultados deseados y una aplicación constante de los controles. Los procedimientos por escrito deben incluir lo siguiente:

- Todas las instrucciones necesarias para asegurar que los equipos y los utensilios se higienicen y desinfecten, junto con instrucciones de monitoreo de procedimientos de higienización y verificación de condiciones de higiene, las cuales incluyen lo siguiente:
    - Identificar lo que se pretende higienizar (por ejemplo, equipos de procesamiento y transporte, utensilios y superficies en contacto con alimentos);
    - Definir una frecuencia de higienización que sea específica para la eliminación de residuos de alimentos alergénicos objetivo. Esta frecuencia puede variar dependiendo de los programas de procesamiento, el tipo de equipo que se utiliza, los productos manufacturados y los alérgenos respectivos. La frecuencia debería considerar el riesgo de contacto cruzado y ser coherente con las buenas prácticas de manufactura (BPM) vigentes;
    - Proporcionar instrucciones detalladas sobre el desglose de equipos para su higienización, si corresponde.
    - Definir protocolos específicos, productos químicos, concentraciones, puntos de ajuste de temperatura, tasas de flujo de las soluciones o cualquier otro factor que sea crítico para la eficacia del proceso de higienización. Los tratamientos de higienización deberían ser adecuados para su uso específico y que se apliquen directamente a los productos y procesos en la instalación. Por ejemplo, los tratamientos de higienización necesarios para eliminar pastas de alimentos alergénicos son diferentes a los que se necesitan para eliminar alimentos alergénicos que están en una forma líquida. Los métodos se deberían basar en los estudios de validación que realiza el procesador o entidades externas (por ejemplo, el fabricante de productos químicos o equipos, estudios científicos);
    - Exigir el uso de soluciones limpiadoras recién preparadas en lugar de reutilizar las soluciones limpiadoras dentro de lo posible. Las soluciones limpiadoras reutilizadas pueden no ser eficaces para eliminar los residuos de alimentos alergénicos y también podrían provocar la recontaminación de superficies con residuos de alimentos alergénicos. Se debería limitar la reutilización de soluciones limpiadoras; sin embargo, si se reutilizaron soluciones limpiadoras, entonces se debería verificar su eficacia en la eliminación de alérgenos.
    - Establecer procedimientos de verificación por escrito, cuando sea necesario;
    - Realizar pruebas de verificación con métodos analíticos, por ejemplo, kits de análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA, por sus siglas en inglés) específicos para alérgenos, dispositivos de flujo lateral (LFD, por sus siglas en inglés) o tiras reactivas; hisopos de proteínas; hisopos de adenosintrifosfato (ATP, por sus siglas en inglés) (o hisopos de proteínas generales); o métodos de reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés). Algunos ejemplos de uso comprenden los siguientes:
        - Considerar usar un análisis cualitativo ELISA de las superficies higienizadas en combinación con un análisis cuantitativo ELISA del producto terminado para validar los procedimientos de higienización de alérgenos;
        - Los hisopos de ATP se pueden usar durante las actividades de verificación de la higiene cuando se ha documentado que funcionan de manera adecuada para este fin durante el proceso de validación. No se recomienda usar solo los hisopos de ATP para verificar la higiene de los alérgenos, ya que el ATP está presente en la mayoría de los alimentos y no es un indicador específico para alérgenos;
        - Considerar usar estos métodos analíticos tanto en el equipo **como** en el agua de enjuague para verificar la eliminación de los alérgenos si la instalación utiliza protocolos de limpieza in situ (LIS);
        - Cuando un producto contiene uno o

más alérgenos, los procedimientos de validación con técnicas analíticas deberían concentrarse en el alérgeno con el más alto porcentaje dentro de la fórmula u otras consideraciones, como los alérgenos que son más difíciles de eliminar del entorno de procesamiento de alimentos;

- Validar la eficacia de los métodos analíticos mediante un laboratorio competente o acreditado o personal capacitado.

- Asegurarse de que las prácticas y procedimientos de higienización no se traduzcan en la transferencia de alérgenos a otras áreas de la instalación y prevenir la dispersión de materiales alergénicos durante el proceso de higienización:

  - Describir protocolos para segregar, aislar y mantener equipos sucios a la espera de su higienización;

  - Proteger los equipos higienizados y áreas higienizadas de la recontaminación con materiales alergénicos;

  - Prevenir que los equipos ya higienizados entren en contacto con el exceso de rociado durante la higienización de pisos, paredes, cielos rasos u otros equipos;

  - Usar aspiradoras equipadas con filtros diseñados para atrapar partículas alergénicas de manera de eliminar partículas sueltas y secas de las superficies. Es posible que se necesiten otros métodos de higienización para eliminar residuos que no se eliminaron durante la etapa de limpieza con aspiradora;

  - Evitar el uso de aire comprimido y decapado con abrasivo para eliminar residuos de alimentos de áreas difíciles de limpiar o proteger otros equipos o áreas de materiales alergénicos durante la higienización. El aire comprimido o decapado con abrasivo pueden dispersar los alérgenos de un área a otra;

  - Cuando el exceso de rocío de una manguera de agua a alta presión afecta las superficies cercanas en contacto con alimentos, se deberían implementar procedimientos para asegurarse de que las superficies afectadas en contacto con alimentos se higienicen de manera adecuada para prevenir el contacto cruzado con alérgenos. Otra opción sería evitar usar mangueras de agua a alta presión que podrían dispersar y nebulizar materiales alergénicos durante la higienización o proteger otros equipos o áreas de materiales alergénicos durante la higienización.

- Establecer procedimientos de **validación** por escrito cuando sea necesario para garantizar que los métodos de higienización sean eficaces para eliminar los residuos de alimentos alergénicos. Pueden incluir cómo realizar exámenes visuales, identificar métodos de prueba y la frecuencia de la verificación. Se debe realizar monitoreo visual cuando el equipo aún esté desarmado después de la higienización. Esto se aplica a productos donde se utilice uno o varios alérgenos en el mismo equipo de procesamiento (por ejemplo, pescado, leche, trigo, huevos, frutos secos, maní o soya de llenado en caliente (sopas), camarón y papas fritas cocidas en freidoras con el mismo aceite, y equipos de rebozado o empanizado para productos pesqueros o no pesqueros):

  - Realizar estudios de validación acerca de la eficacia de usar métodos con "material inerte" para limpiar las superficies en contacto con alimentos para establecer los factores críticos del proceso. Los métodos con material inerte se usan cuando el procesador empuja el producto terminado (por ejemplo, una cantidad específica de producto terminado del siguiente ciclo de producción), sal, harina u otro material por la línea de procesamiento como un método para eliminar alérgenos. Determinar la cantidad de tiempo o volumen de material necesario para purgar todos los elementos alergénicos de cada equipo que se higieniza con un tratamiento de "material inerte" para asegurarse de que todas las superficies del equipo estén "libres de alérgenos";

  - Usar sistemas LIS para higienizar equipos de procesamiento con protocolos validados cuya eficacia se haya examinado. Los sistemas LIS son beneficiosos porque la higienización es automatizada y se puede aplicar de manera uniforme una vez que los procesos se hayan validado y monitoreado de manera correspondiente;

  - Debería ocurrir la validación de los procedimientos de higienización: al menos una vez al año; cuando se utilice uno o más productos o ingredientes alergénicos nuevos; cuando se presenten o implementen nuevos procedimientos, equipos o productos químicos

de higienización; o cuando se modifiquen (reduzcan) las frecuencias de higienización.

PLAN DE TOMA DE MUESTRAS PARA RESPALDAR LAS ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN.

Obtener y analizar muestras para detectar la presencia de residuos de alimentos alergénicos en herramientas manuales, vestimenta de los empleados (por ejemplo, delantales y guantes), superficies de equipos, agua de enjuague, material inerte, ingredientes y producto final, puede ayudar en el respaldo y la verificación del programa de control sanitario del procesador.

Considere lo siguiente:

- Establezca procedimientos de toma de muestras, lo que incluye la identificación del alérgeno, el tipo de muestra (por ejemplo, el ingrediente, la superficie del equipo, el material inerte o el agua de enjuague), la cantidad de muestra que se tomará en cada lugar y el método de recolección (por ejemplo, hisopo o envase).

- Predetermine las ubicaciones de la toma de muestra en las superficies de los equipos, teniendo en cuenta las áreas que se pueden considerar de contacto potencial con alimentos o que afecten directamente las superficies en contacto con alimentos y que sean difíciles de limpiar.

- Desarrolle un plan de toma de muestras válido para representar precisamente la condición del elemento al que se le están tomando muestras y el resultado de los procedimientos de higiene y saneamiento para todos los equipos.

- Asegúrese de que el plan de toma de muestras incluya todos los equipos donde pueda ocurrir la acumulación de alérgenos, o donde podrían quedar atrapadas proteínas alergénicas (por ejemplo, líneas neumáticas [en contacto con productos], correas transportadoras, llenadores, mezcladoras, silos, tanques de producto a granel, equipos de envasado, utensilios manuales, palas, raspadores, delantales y guantes). La identificación de los equipos se debe basar en las prácticas del procesador y los ingredientes alergénicos.

- Obtenga hisopos previos y posteriores a la higienización del equipo en varios lugares de cada línea de procesamiento. Los hisopos obtenidos previos a la higienización sirven como muestras de control positivas. Cuando se usan varias líneas, tome muestras en todas las líneas para detectar la presencia de residuos de alimentos alergénicos previos y posteriores a la limpieza.

- Obtenga muestras de material inerte en varios lugares de la línea de procesamiento. Cuando se usan varias líneas, tome muestras de material inerte de todas las líneas de procesamiento.

- Use procedimientos de pruebas analíticas validados que sean específicos para los alérgenos objetivo y el tipo de matriz de muestras que se probará. Monitoree los kits de pruebas analíticas para asegurarse de que no hayan caducado.

- Asegúrese de que se usen muestras de control adecuadas en todos los análisis y que el método analítico demuestre una sensibilidad, especificidad y reproducibilidad aceptables para la detección del alérgeno objetivo.

- Defina los criterios finales para aceptar los resultados analíticos.

- Establezca e implemente un programa de capacitación para el personal que recopilará las muestras y realizará los análisis.

- Verifique periódicamente las pruebas internas mediante un laboratorio independiente.

- Establezca e implemente medidas correctivas que aborden los productos terminados que se vieron afectados por condiciones de contacto cruzado potencial y corrija la condición para prevenir la recurrencia de la desviación (por ejemplo, evalúe los métodos de higienización, realice estudios de validación, vuelva a capacitar al personal o modifique los procedimientos operacionales).

BIBLIOGRAFÍA.

Hemos puesto en exhibición las siguientes referencias en Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Los documentos están disponibles en esa ubicación de lunes a viernes, entre las 9:00 a.m. y las 4:00 p.m. A partir de julio de 2018, la FDA ha verificado la dirección del sitio Web para las referencias que pone a disposición como hipervínculos desde la copia para Internet de esta orientación, pero la FDA no es responsable por algún cambio posterior de las referencias de sitios web que no son de la FDA después de julio de 2018.

- Deibel, K., T. Trautman, T. DeBoom, W. Sveum, G. Dunaif, V. Scott y D.Bernard. 1997. A Comprehensive Approach to Reducing the Risk of Allergens in Foods [Un enfoque amplio para reducir el riesgo de alérgenos en los alimentos]. *Journal of Food Protection*, 60: 436-441.

- Programa de Investigación y Recursos para Alergias Alimentarias [Food Allergy Research and Resource Program] y Universidad de Nebraska. 2009. Components of an effective allergen control plan: A framework for food processors [Componentes de un plan eficaz para el control de alérgenos: Marco para procesadores de alimentos].

- Fu, T., L. Jackson, K. Krishnamurthy y W. Bedale. *Food Allergens: Best Practices for Assessing, Managing and Communicating the Risks* [Alérgenos alimentarios: Las mejores prácticas para evaluar, controlar y comunicar los riesgos]. Food Microbiology and Food Safety. Springer

- Jackson, L., R. Al-Taher, M. Moorman, J. DeVries, R. Tippett, K. Swanson, T. Fu, R. Salter, G. Nunaif, S. Estes, S. Albillos y S. Gendel. 2008. Cleaning and Other Control and Validation Strategies to Prevent Allergen Cross-Contact in Food-Processing Operations [Higienización y otras estrategias de control y validación para prevenir el contacto cruzado con alérgenos en operaciones de procesamiento de alimentos]. *Journal of Food Protection*. 71: 445-458.

- Stone, W., y K. Stevenson. 2009. Managing Allergens in Food Processing Establishments [Manejo de alérgenos en establecimientos de procesamiento de alimentos] 4.ª edición. Grocery Manufacturers Association [Asociación de Fabricantes de Abarrotes].

NOTAS: