



La salud
es de todos

Minsalud

PLAN DE CONTROL OFICIAL EN PRODUCTOS DE LA PESCA PARA EXPORTACIÓN A LA UNIÓN EUROPEA 2020



DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS - DAB

GRUPO TÉCNICO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
GRUPO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS QUÍMICOS



La salud
es de todos

Minsalud

PLAN DE CONTROL OFICIAL EN PRODUCTOS DE LA PESCA PARA EXPORTACIÓN A LA UNIÓN EUROPEA 2020

DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS – DAB
GRUPO TÉCNICO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
GRUPO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS QUÍMICOS

2020



CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	6
JUSTIFICACIÓN	7
1. OBJETIVO GENERAL	8
2. ALCANCE	8
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y/O REGLAMENTACIÓN (Anexo1)	9
4. DEFINICIONES	9
5. MARCO TEÓRICO	10
5.1. Contaminación microbiológica	12
5.2 Contaminación química	17
6. DISEÑO DEL PROGRAMA	22
6.1 Población	22
6.2 Unidad de Observación	22
6.3 Diseño Estadístico y tamaño muestral	22
6.4 Lugar y Frecuencia de Muestreo	23
6.5 Análisis a realizar	24
7. METODOLOGÍA DEL MUESTREO OFICIAL	24
7.1 Muestra analítica	24
7.2 Número y tamaño de las muestras para análisis en el laboratorio	25
7.3 Materiales e insumos	27
7.4 Procedimiento de toma de muestras en planta de proceso	28
8. TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS	29
9. TRAZABILIDAD DE LA MUESTRA	30
10. RESULTADOS ANÁLITICOS DE LABORATORIO	30
11. PROCEDIMIENTO RESULTADOS DE LABORATORIO RECHAZADOS	30
12. ANEXOS	30



TABLAS

Tabla 1. Bacterias patógenas transmitidas por pescados	13
Tabla 2. Parámetros que regulan el desarrollo de <i>Salmonella spp.</i>	15
Tabla 3. Distribución de muestras por empresas incluidas en plan de muestreo control oficial productos de la pesca para exportación a la unión europea 2020	23
Tabla 4. Productos de la pesca y acuicultura y análisis a realizar	24
Tabla 5. Materiales e insumos necesarios para la toma de muestras.....	27



ANEXOS

Anexo 1. Documentos de referencia y/o reglamentación	30
Anexo 2. Parámetros microbiológicos establecidos en el art. 7 resolución 122 de 2012	32
Anexo 3. Parámetros prueba de esterilidad establecidos en el art. 7 resolución 122 de 2012	33
Anexo 4. Requisitos fisicoquímicos establecidos en el art. 7 resolución 122 de 2012	33
Anexo 5. Límites Máximos de Metales Pesados establecidos en el art. 7 Resolución 122 de 2012	34
Anexo 6. Límites máximos de metales contaminantes en el atún en conserva y en las preparaciones de atún en conserva, artículo 8 resolución 148 de 2007	35
Anexo 7. Parámetros para Dioxinas y PCB similares a las dioxinas establecidos en el art. 7 resolución 122 de 2012	36



INTRODUCCIÓN

La pesca y la acuicultura conforman un sector de producción de interés público en lo social, cultural y económico, en donde intervienen actores de diversas magnitudes y características socioeconómicas, desde la subsistencia hasta lo industrial, con un mercado evidente y potencial de significativas proporciones. El mejoramiento del sector debe focalizar algunas prioridades, como son el aporte fundamental para la seguridad alimentaria de la población, ya que este sector ha adquirido una significativa relevancia a nivel mundial, tanto por su aportación alimentaria y al valor añadido y el empleo, como por la articulación productiva que se ha generado en la economía de las zonas costeras (construcción naval, diversos aprovisionamientos de los buques, industria transformadora y conservera, actividad portuaria, etc.).

En vista que el sector de pesca y acuicultura presenta una afinidad exportadora y la mayoría de las capturas tienen como destino los mercados internacionales, se hace necesario mejorar la competitividad del sector pesquero con el fin de ofertar productos con alta calidad e inocuidad para el mercado interno y externo. Según datos del Departamento de Pesca y Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO¹, desde su establecimiento, la Unión Europea ha constituido el mayor mercado único de pescado y productos pesqueros, seguida de los Estados Unidos de América y el Japón. Juntos, en 2016 estos mercados representaron aproximadamente el 64% del valor total de las importaciones mundiales de pescado y productos pesqueros.

Una de las principales preocupaciones de los gobiernos, es que los alimentos importados de otros países, sean inocuos y no representen una amenaza para la salud de los consumidores o para la salud y la seguridad de sus animales y plantas; de esto da cuenta el acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias –MSF, suscrito entre los países miembro de la Organización Mundial del Comercio –OMC. Por lo tanto, los gobiernos de los países importadores han introducido leyes y reglamentaciones de obligatorio cumplimiento para mitigar el riesgo y garantizar la salud pública² bajo el enfoque de Análisis de Riesgo, aumentando así la competitividad y la capacidad para obtener la admisibilidad de los productos alimentarios en los mercados internacionales.

Por tal razón, es necesario contar con un plan de control oficial en productos de la pesca para exportación que permita verificar que los parámetros de aceptabilidad se cumplen y así poder acceder a mercados internacionales, dicho plan implica entre otras cosas: muestreos, pruebas de laboratorio y análisis de resultados analíticos, con el fin de ofertar productos que cumplan con los requerimientos de los países destino; aunado a esto los gobiernos requieren planes que permitan evaluar en forma segura los grandes volúmenes comercializados.

Atendiendo lo anterior y con el fin de identificar y evidenciar alteraciones que impliquen cuestionamientos que puedan impedir el acceso de nuestros productos de la pesca al mercado de la Unión Europea – U.E., y poder adoptar las medidas correctivas que sean del caso bajo un enfoque de riesgo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA tiene establecido un *plan de control oficial en productos de la pesca de exportación a la U.E* que garantice el cumplimiento de los requisitos en materia de higiene y salud pública, establecidos en diferentes reglamentos, directivas y decisiones europeas, manteniendo la admisibilidad de los productos a dicho mercado.

¹ FAO. *El estado mundial de la pesca y la acuicultura 2018*. Roma.

² Departamento de Pesca y Acuicultura de la FAO ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. *El estado mundial de la Pesca y Acuicultura 2012* — Roma, 2012.



JUSTIFICACIÓN

El sector de la pesca y acuicultura comprende las actividades de extracción de poblaciones naturales, tanto en aguas marítimas como en aguas continentales y las de producción en condiciones controladas o acuicultura propiamente dicha. Según datos de la FAO, en 2016, el 88% de la producción pesquera total (o más de 151 millones de los 171 millones de toneladas) se utilizaron para consumo humano directo. La producción pesquera mundial alcanzó un máximo de aproximadamente 171 millones de toneladas en 2016, de los cuales la acuicultura representó un 47% del total y ha sido la desencadenante del impresionante crecimiento continuo del suministro de pescado para el consumo humano.

En términos per cápita, el consumo de pescado comestible aumentó de 9,0 kg en 1961 a 20,2 kg en 2015, a una tasa media de aproximadamente un 1,5% al año. Las estimaciones preliminares relativas a los años 2016 y 2017 apuntan a un nuevo aumento hasta alcanzar unos 20,3 kg y 20,5 kg, respectivamente³.

En Colombia se cuenta con costas sobre dos océanos: Pacífico y Atlántico (Mar Caribe), en los que están presentes gran cantidad de ecosistemas marinos tropicales, por lo tanto, la pesca y la acuicultura es un sector que podría proyectarse como una alternativa interesante para los inversionistas.

Las actividades del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y la Comisión del Codex Alimentarius, establecieron el Código de ética para el comercio internacional de alimentos, el cual dentro de sus principios generales manifiesta que el comercio internacional de alimentos debería realizarse respetando el principio que todos los consumidores tienen derecho a alimentos inocuos, sanos y genuinos y a estar protegidos de prácticas comerciales deshonestas.

Desde la captura y transformación, hasta su consumo, los pescados y mariscos transitan por una serie de etapas en las cuales puede presentarse la posibilidad de exposición a diferentes microorganismos y contaminantes químicos; la calidad y cantidad de los mismos definen las modificaciones que tienen lugar en el producto y sobre todo las consecuencias de su consumo por parte del hombre. Estas modificaciones pueden ir desde cambios inofensivos en las características organolépticas del alimento, hasta consecuencias graves causadas por las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) ya que dentro de las ETA se tienen las infecciones alimentarias (por ingestión de alimentos contaminados con bacterias, virus, hongos, parásitos) y las intoxicaciones alimentarias (producidas por la ingestión de toxinas o por sustancias químicas o radioactivas).

Las autoridades sanitarias permanentemente deben replantear las estrategias relativas a la inocuidad de los alimentos, siendo necesario elaborar sistemas de control de la calidad que, con el establecimiento de parámetros y especificaciones, se garanticen con un buen nivel de confianza y la conformidad de los alimentos a lo largo de la cadena productiva. En este mismo sentido los acuerdos comerciales bilaterales, regionales y multilaterales, obligan a realizar ajustes en los sistemas nacionales de control de los alimentos con el fin de armonizar los requisitos y procedimientos.

³ FAO. *El estado mundial de la pesca y la acuicultura 2018*. Roma.



Dentro de las labores y/o funciones que le competen al INVIMA, está la Inspección, Vigilancia y Control – IVC bajo un enfoque de riesgo, de los productos en las etapas de producción, importación y exportación, donde también tiene la facultad de:

- ✓ Evaluar los factores de riesgo y la expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos.
- ✓ La inspección, vigilancia y control, bajo un enfoque de riesgo, en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Teniendo en cuenta el interés en el comercio de productos de la pesca con la U.E., es necesario diseñar y formular un plan de control oficial en productos de la pesca para exportación a la U. E, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos en materia de higiene y salud pública exigidos por la Unión Europea y mantener así la admisibilidad en el mercado internacional. Durante la implementación de éste plan se obtendrán datos que permitan recopilar información relacionada con el control de proceso que llevan a cabo los establecimientos inspeccionados, vigilados y controlados y el estatus del enfoque de riesgo asociado. Con la información obtenida, se logrará fortalecer e implementar medidas de control y así mismo generar directrices que permitan mitigar, controlar y vigilar los posibles riesgos, con el propósito de proteger la salud de la población y mantener la admisibilidad en el mercado de la Unión Europea.

1. OBJETIVO GENERAL

Verificar que los productos de la pesca para exportación cumplan con los parámetros microbiológicos y fisicoquímicos mediante la aplicación de protocolos analíticos necesarios, exigidos y aceptados en el comercio internacional, en especial los establecidos en la legislación (directivas, reglamentos y decisiones) de la Unión Europea, con el fin de ofrecer al consumidor productos inocuos y de calidad.

1.1. Objetivos específicos

- ✓ Estimar la concentración de contaminantes químicos y microbiológicos (incluida prueba de esterilidad comercial) de los productos de la pesca destinados a ser exportados a la Unión Europea, en particular pescados y mariscos, congelados, ultra congelados, pre cocidos, cocidos y en conserva.
- ✓ Determinar la concentración de histamina en lomos y conservas de atún.
- ✓ Monitorear los niveles de algunos contaminantes químicos a saber: PCB similares a las dioxinas, Dioxinas y Furanos, metales pesados como: Plomo, Cadmio, Mercurio y Estaño, en los productos de la pesca y acuicultura.

2. ALCANCE

El presente plan de control oficial tendrá alcance para:

- ✓ Los productos de la pesca en particular pescados y mariscos frescos, congelados, ultra congelados, precocidos, cocidos y en conserva, para el consumo humano con destino a la exportación.
- ✓ Las plantas de productos de la pesca certificadas y autorizadas por el INVIMA para exportar a la Unión Europea.
- ✓ Las actividades de inspección, vigilancia y control sobre el procesamiento y empaque, de productos acuícolas con destino a la exportación.



3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y/O REGLAMENTACIÓN (Anexo1)

Se toma como referencia la Reglamentación Colombiana y la Reglamentación de la Unión Europea.

4. DEFINICIONES

- **Acuicultura:** Productos pesqueros nacidos y criados bajo control humano hasta su puesta en el mercado como productos alimenticios. Cría, durante una parte de su ciclo vital o la totalidad del mismo, de cualesquiera animales acuáticos, excepto las especies de mamíferos, reptiles acuáticos y anfibios destinados al consumo humano. Estos animales acuáticos se denominan "pescado".
- **Atún en conserva al natural:** Producto constituido por la carne de las especies (*Euthynnu affinis*, *Euthynnus alletteratus*, *Euthynnus lineatus*, *Katsuwonus pelamis* (*Euthynnus pelamis*), *Sarda chiliensis*, *Sarda orientalis*, *Sarda sarda*, *Thunnus alalunga*, *Thunnus albacares*, *Thunnus atlanticus*, *Thunnus obsesus*, *Thunnus maccoyii*, *Thunnus thynnus*, *Thunnus tonggol*), envasado en agua y/o aceite vegetal, con la adición o no de sal, libre de aditivos y de cualquier tipo de ingrediente o sustancia que genere ganancia en el peso drenado; envasado en recipientes herméticamente cerrados, sometidos a un proceso de esterilización para evitar su alteración.
- **Camarón:** Crustáceo decápodo marino comestible, de 3 a 4 cm de longitud, con el cuerpo estrecho y algo encorvado, antenas muy largas y se conoce también con los nombres de quisquilla y esquila.
- **Cefalópodos:** Clase de moluscos marinos de cabeza grande y boca rodeada de tentáculos largos y provistos de ventosas, como el calamar o la sepia.
- **Contaminantes:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas deliberadamente al alimento que puedan poner en peligro la inocuidad de éste o su idoneidad. Está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental.
- **Crustáceos:** (crusta, "costra") Artrópodos en su mayoría acuáticos, dotados de mandíbulas y dos pares de antenas como el cangrejo y la langosta.
- **Exotoxina:** Son proteínas solubles generadas por patógenos, (bacterias gram positivas y gram negativas), las cuales presentan efectos citolíticos y pueden perturbar o inhibir el normal metabolismo celular.
- **Esterilidad comercial de un alimento tratado térmicamente:** estado conseguido mediante la aplicación de calor suficiente, sólo o en combinación con otros tratamientos apropiados, para que el alimento quede exento de microorganismos capaces de desarrollarse en los alimentos sin refrigerar en las condiciones normales en las que probablemente se mantendrán durante la distribución y el almacenamiento.
- **Langostinos:** Crustáceo marino decápodo comestible, que puede alcanzar los 25 cm de largo, de cola muy prolongada y caparazón poco consistente, similar al camarón.
- **Límite Máximo (LM):** Concentración permitida de aditivos, microorganismos, parásitos, materia extraña, plaguicidas, biotoxinas, residuos de medicamentos, metales pesados y no metales en un alimento, bebida o materia prima.
- **Lomo de atún calidad extra:** Presentación que se caracteriza porque en su empaque los lomos se encuentran perfectamente definidos, con una cantidad máxima de 5% de atún en trozos, rallado o desmenuzado, provenientes del proceso de fabricación del producto.
- **Lomos de atún:** Presentación que admite en su envase final, un porcentaje máximo de atún en trozos, rallado o desmenuzado del 18%.
- **Mariscos:** Animales de río o de mar invertebrados comestibles, dentro de los que se encuentran los moluscos o crustáceos.



- **Metales Pesados:** Para efectos del presente plan, son aquellos cuya densidad excede los 5 gramos por centímetro cúbico y pueden presentar serios efectos contra la salud de los seres humanos⁴.
- **Moluscos:** (molluscum = blando). Animales invertebrados de cuerpo blando, desnudo o protegido por una concha.
- **Muestreo de alimentos:** Proceso mediante el cual se identifica, selecciona y recolecta unidades de alimentos para ser analizados.
- **Nivel máximo (NM):** concentración máxima de un contaminante que se permite legalmente en un producto.
- **Peces:** Animales habituados a vivir en agua salada o dulce. Los peces de agua salada se pueden clasificar en dos grupos: pelágicos y demersales (según el tipo de agua donde vivan y el contenido en grasas).
- **Pesca Comercial Industrial:** Se entiende por Pesca Comercial industrial aquella que se caracteriza por el uso intensivo de mecanización, para la obtención del producto y porque la autonomía de sus equipos permite un amplio radio de acción y grandes volúmenes de pesca. Las embarcaciones se sujetarán a lo reglamentado en el decreto 1681 de 1978 y la resolución 468 de 2012.
- **Pesca Artesanal:** Es aquella que se realiza por personas naturales que incorporan a esta actividad su trabajo, o por cooperativas u otras asociaciones integradas por pescadores cuando utilicen sistemas y aparejos propios de una actividad productiva de pequeña escala.
- **Pescado:** Aquellos animales que viven en entornos acuáticos y que han sido, pescados y sacados del agua por medio de la pesca, para constituirse como alimento para el ser humano.
- **Plan de control oficial en productos de la pesca para exportación:** Documento oficial que establece el programa de toma de muestras y análisis de las mismas dentro de las actividades de control ejecutadas por la autoridad sanitaria con el fin de verificar la conformidad de los productos frente a los parámetros establecidos en la normatividad vigente.
- **Productos de la Pesca:** Son todas y cada una de las especies hidrobiológicas marinas o de agua dulce, tales como pescados, crustáceos y moluscos, dentro de los cuales se entienden incluidos los productos de acuicultura y las distintas especies que constituyan la flora acuática destinadas a la alimentación humana
- **Productos de la Pesca en conserva:** Productos envasados con diversos líquidos comestibles, en recipientes herméticamente cerrados sometidos a un proceso de esterilización para evitar su alteración.
- **Toxina:** Material tóxico producido por plantas, animales, microorganismos, virus, hongos o sustancias infecciosas, también pueden ser moléculas recombinantes, cualquiera sea su origen o método de producción⁵.
- **sp:** La terminación *sp* significa una especie.
- **spp:** La terminación *spp* se refiere a que existen varias especies del mismo género.

5. MARCO TEÓRICO

Se entiende por productos de la pesca, a las especies marinas o de agua dulce, (peces, moluscos, crustáceos, cetáceos), frescos o conservados por diferentes métodos los cuales se obtienen por diversos procedimientos de pesca. El pescado es el pez sacado del agua por medio de la pesca y considerado alimento. Los peces tienen unas características propias como su forma fusiforme, algunos cubiertos de escamas, vertebrados, respiración branquial, dotados de aletas para moverse y su peso es variado.

El consumo de pescados y mariscos es tradicional y popular en muchos lugares del mundo y en algunos países ha constituido el principal aporte de proteína de origen animal, hoy en día cada vez más personas están optando por el pescado como alternativa alimenticia.

⁴ M.A. Barakat, New trends in removing heavy metals from industrial wastewater

⁵ http://libdoc.who.int/publications/2004/9275324859_anexos2-3.pdf



Los pescados y mariscos se capturan en aguas profundas y alejadas de la costa y en aguas poco profundas adyacentes a la línea costera. Los estuarios en donde las aguas marinas y dulces coinciden son generalmente ricas en zonas de pesca, que pueden estar contaminadas por fuentes humanas. La pesca también se realiza en ríos y lagos cuyas aguas van de limpias y transparentes a contaminadas, en consecuencia, el nivel de contaminación del pescado vivo con bacterias y otros elementos de interés en salud pública varía mucho con la localización.

Los *mariscos* son animales de río o de mar invertebrados comestibles, dentro de los que se encuentran los moluscos o crustáceos, que pueden tener una concha dura y externa o simplemente estar cubiertos por una concha transparente calcárea, blanda y quebradiza, cubriendo el cuerpo blando y gelatinoso y otras veces carecen de ella, los moluscos se clasifican en:

Moluscos cefalópodos: (Cephalo = cabeza; podos = pies (pies en la cabeza), se hallan representados por el pulpo y el calamar, entre otros

Moluscos bivalvos: (Bivalvia, bi = dos; valvia = valva o placa), comprenden ostras, berberechos, almejas y mejillones.

Moluscos gasterópodos: (Gaster = estomago; podos = pie) pies en el estómago son los caracoles marinos, los caracolillos y similares.

Crustáceos: están representados por el cangrejo de mar, la langosta, el camarón y los langostinos; los crustáceos (de patas articuladas) tienen el cuerpo segmentado y en cada uno de los segmentos puede haber uno o dos apéndices, siempre tienen dos pares de antenas, casi todos están provistos de caparazón, con tamaños desde un milímetro y otros que llegan a medir hasta a 1 metro.

El *pescado* difiere de otros tipos de alimentos en varios aspectos:

- ✓ La flora microbiológica del intestino de estos animales de sangre fría es de naturaleza psicotrónica y en cierta medida se cree que es un reflejo de la flora nativa o de la contaminación general en el medio acuático, además en moluscos bivalvos que se alimentan por filtración (p. ej. Mejillones), tiene lugar una acumulación y concentración de bacterias y virus del medio acuático y poseen un alto riesgo de que los productos sean contaminados con organismos patógenos o toxinas.⁶
- ✓ El deterioro de los pescados es debido principalmente a la autólisis, la oxidación química de lípidos, el crecimiento bacteriano y el metabolismo resultante en la formación de compuestos de olor desagradable; sin embargo, no todos los microorganismos presentes son igualmente causantes de los cambios de calidad.⁴

La pesca marítima se realiza a lo largo de 3.000 km de sus litorales costeros, además de los 988.000 km² correspondientes a la Zona Económica Exclusiva (ZEE), incluyendo lo correspondiente al Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, con sus cayos anexos. Es de carácter industrial, artesanal y de subsistencia, basada en la captura de peces tipo atunes, pequeños y medianos pelágicos y otros de tipo demersal, junto con crustáceos como camarones, langostas y jaibas y algunos moluscos, como el caracol de pala y la piangua.

La acuicultura debe considerarse como comercial, aunque sea de baja, mediana y gran escala. Se inició en la década de los 80's y sustenta su crecimiento con el camarón de cultivo (*Pennaeus vanamei*) a nivel marino, y fundamentalmente, con tilapias, cachama y trucha a nivel continental; además de algunos cultivos de especies en menor cantidad como el bocahico, yamú y dorada, y algunos peces ornamentales, con especies usualmente foráneas. El cultivo de camarón

⁶ Tomado de: Aseguramiento de la calidad de los productos pesqueros. – Por H.H. Huss – Laboratorio Tecnológico Ministerio de Pesca Dinamarca. – Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación Roma, 1997 © FAO



marino, especie que sustenta en Colombia la acuicultura marina, se en empresas productoras concentradas en territorios del Litoral, especialmente, en los departamentos de Bolívar, Sucre y Magdalena en el Caribe.⁷

La Unión Europea es el mayor importador mundial de pescado, mariscos y productos de la acuicultura. Las normas de importación de estos productos están totalmente armonizadas entre los países de la UE. La Comisión Europea es el interlocutor que establece las condiciones de importación y certificados requeridos a terceros países. Las exportaciones a la Unión Europea (UE) de productos de la pesca y la acuicultura están sujetas a una certificación oficial que incluye el reconocimiento de la autoridad competente del control sanitario del país exportador no europeo. Este reconocimiento, que se refiere a la fiabilidad de la autoridad nacional competente, constituye un prerrequisito para exportar a la UE. La Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (SANCO) de la Comisión Europea es responsable de la seguridad alimentaria en la Unión Europea. Las normas para importar productos de la pesca y mariscos (incluye moluscos bivalvos) se crearon para garantizar que los productos importados cumplan con las altas exigencias de calidad exigidas a los productores de los Estados miembros de la U.E en materia de higiene, seguridad del consumidor y aspectos de salud animal.

La Unión Europea importa casi el 70% del pescado que consume. La selecta variedad gastronómica de la zona europea tiene un fuerte componente acuícola y el gusto por la comida saludable ha aumentado notablemente el consumo de pescados, lo que abre una oportunidad para la exportación de camarones, filetes de pescado (trucha y tilapia), conservas de pescado, y productos procesados de mar.

5.1. Contaminación microbiológica

5.1.1 Características de los patógenos

Las infecciones, intoxicaciones y toxi-infecciones, alimentarias o enfermedades de transmisión alimentaria –ETA, son producidas por la ingesta de alimentos contaminados por agentes biológicos (bacterias, virus, parásitos) o sus toxinas y/o agentes químicos (metales pesados, plaguicidas, entre otros). Algunos de estos agentes llegan a los alimentos por una inadecuada manipulación, mala conservación o exposición ambiental. La Organización Mundial de la Salud –OMS, estima que cada año más de dos millones de personas mueren de enfermedades diarreicas, algunas de las cuales se adquieren al ingerir alimentos contaminados.⁸

En las directrices dadas por el Codex Alimentarius, las pruebas microbiológicas efectuadas en puntos específicos de la cadena alimentaria son un mecanismo importante para verificar un enfoque de la inocuidad de los alimentos basado en el análisis de riesgos. La especificación de los resultados microbiológicos referentes a la inocuidad de los alimentos permite establecer niveles adecuados de protección de los consumidores al tiempo que proporciona a las empresas la máxima flexibilidad en cuanto a los sistemas específicos de control del proceso utilizados.

Los microorganismos desde el punto de vista científico se denominan por el género y la especie por ejemplo, *Escherichia coli*, (género y especie). De acuerdo a las características morfológicas o phylogéticas, o la producción de metabolitos etc, se pueden clasificar las especies dentro del mismo género. Para identificar estos microorganismos se utiliza las

⁷ Tomado de: Agenda nacional de investigación en pesca y acuicultura. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural e IICA. Bogotá- Colombia. 2011-2012.

⁸ Leonor Carrillo y M. Carina Audisio Manual de Microbiología de los Alimentos - Asociación Cooperadora de la Facultad de Ciencias Agrarias, UNJU, SS Jujuy (Argentina), agosto 2007.



terminaciones *sp* y *spp*: la terminación *sp* significa una especie y la terminación *spp* se refiere a que existen varias especies del mismo género.

5.1.2 Bacterias Patógenas

Las bacterias patógenas transmitidas por el pescado y productos de la pesca, se pueden dividir convenientemente en dos grupos: Bacterias autóctonas (grupo1) y Bacterias no autóctonas (grupo 2). Tabla 1.

Tabla 1. Bacterias patógenas transmitidas por pescados

MICROORGANISMO		Modalidad de acción		Estabilidad de las toxinas al calor	Dosis infecciosa mínima UFC
		Infección	Toxina preformada		
Bacterias Autóctonas (Grupo 1)	<i>Clostridium botulinum</i>		+	baja	-
	<i>Vibrio spp.</i>	+			alta
	<i>V. Cholerae</i>				-
	<i>V. Parahaemolyticus</i>				(> 10 ⁶ /g)
	Otros vibrios				-
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	+			Desconocida
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	+			Desconocida
	<i>Listeria monocytogenes</i>	+			Desconocida/ variable
Bacterias No Autóctonas (Grupo 2)	<i>Salmonella spp.</i>				>10 ² /g
	<i>Shigella</i>	+			10 ¹ – 10 ²
	<i>E. coli</i>	+			10 ¹ – 10 ³
	<i>Staphylococcus aureus</i>	+	+	alta	-

Bacterias Autóctonas (Grupo 1)

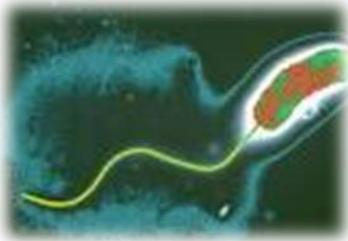
Las bacterias que pertenecen al grupo 1, son comunes y están ampliamente distribuidas en los medios acuáticos de diferentes lugares del mundo, la temperatura del agua tiene claramente un efecto selectivo, así, los microorganismos psicrotróficos (*C. botulinum* y *Listeria*) abundan en el Ártico y en los climas más fríos, mientras que los tipos mesofílicos (*V. cholerae*, *V. parahaemolyticus*) representan parte de la flora natural de los peces de los hábitats costeros y estuarinos de las zonas templadas o tropicales cálidas.

Los pescados y sus derivados que no han sido sometidos a un proceso bactericida o bacteriostático, pueden estar contaminados por uno o más de estos patógenos, normalmente el nivel de contaminación es bastante bajo y es improbable que las cantidades naturalmente presentes en el pescado sin cocinar sean suficientes para provocar enfermedades.

A continuación, se relacionan las características esenciales de algunos microorganismos que hacen parte del grupo 1 y que serán objeto del plan de control oficial de productos de la pesca para exportación a la Unión Europea:



a. *Vibrio cholerae*



Los miembros del género *Vibrio* son bacilos gramnegativos curvos o rectos, anaerobios facultativos, esporógenos y móviles. La mayoría de los *vibrios* son de origen marino y requieren Na⁺ (sodio) para su desarrollo y crecimiento, el género contiene varias especies que son patógenas para el hombre, estas especies son principalmente mesófilas, es decir, generalmente se encuentran (omnipresentes) en aguas tropicales y templadas.

Las enfermedades relacionadas con *Vibrio spp.* se caracterizan por síntomas gastroenteríticos que varían desde una diarrea leve hasta el cólera clásico, con profusa diarrea acuosa. El cólera es una infección intestinal aguda causada por la ingestión de alimentos o agua contaminados por la bacteria *Vibrio cholerae*. Tiene un periodo de incubación corto, entre menos de un día y cinco días, y la bacteria produce una enterotoxina que causa una diarrea copiosa, indolora y acuosa que puede conducir con rapidez a una deshidratación grave y a la muerte si no se trata prontamente (OMS).

Existen dos variedades de *V. cholerae* que son potencialmente patógenas para los humanos. El principal tipo que causa el cólera es *V. cholerae O1*, y los otros tipos son conocidos como no O1. El cólera siempre es asociado con el agua contaminada o con los pescados (mariscos) provenientes de las mismas. El *Vibrio cholerae* es natural de los ambientes costeros y de estuarios con escasas profundidades y florecientes ecosistemas de plancton.

Los mecanismos de patogenicidad de los *vibrios* no están completamente claros. La mayoría de los *vibrios* producen toxinas, pero no siempre son patógenos ya que a la mayoría de las cepas naturales les faltan los factores de colonización necesarios para la adherencia y penetración, así como las toxinas apropiadas u otros determinantes de la virulencia, necesarios para causar enfermedad.⁹

Bacterias no autóctonas (Grupo 2)

a. *Salmonella spp.*



El microorganismo del género *Salmonella* es miembro de la familia *Enterobacteriaceae* y están presentes con más de 2000 serovares, son bacterias gramnegativas aerobias o anaerobias facultativas, en forma de bastón (bacilos). Estos organismos mesófilos se distribuyen geográficamente por todo el mundo, se encuentran en el intestino del hombre y de los animales, así como en medios contaminados con excrementos. La supervivencia en agua depende de muchos parámetros, particularmente de los factores biológicos.

La entrada de la *Salmonella* al organismo es vía oral, debido a que es resistente al pH del estómago, sales biliares y peristaltismo, coloniza el intestino delgado e invade los ganglios linfáticos mesentéricos, provocando una infección localizada. La *Salmonella* evade las defensas intracelulares de las células intestinales sin ser destruida y comienza a dividirse dentro de la célula, posteriormente, pasa a la sangre y produce una infección sistémica, multiplicándose en macrófagos, y localizándose en hígado, bazo, médula ósea, etc. Se elimina por las heces, y se multiplica en el ambiente,

⁹ Tomado de: Aseguramiento de la calidad de los productos pesqueros. – Por H.H. Huss – Laboratorio Tecnológico Ministerio de Pesca Dinamarca. – Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación Roma, 1997 © FAO.



donde es muy resistente. En caso de entrada por vía aerógena, se produce una invasión en las amígdalas y los pulmones.

En el proceso de salmonelosis se presenta producción de exotoxinas tipo citosina, es un agente productor de zoonosis, de gran impacto económico y de importancia en la salud pública, se disemina a través de las cadenas productivas desde la producción primaria hasta el consumidor final.

Los pescados, mariscos y productos derivados, solo están relacionados con la salmonelosis accidentalmente, aunque la harina de pescado que se utiliza en la fabricación de piensos para los animales con frecuencia tiene *Salmonella* como consecuencia de su contaminación por roedores y aves. El marisco que se alimenta por filtración y que es capturado en aguas cercanas a las costas contaminadas y los camarones precocidos congelados han sido identificados como los productos de mayor riesgo dentro de este grupo.

Los principales síntomas de la salmonelosis (infecciones no tifoideas) son diarrea aguda, dolor abdominal, fiebre, náuseas, vómitos que generalmente aparecen 12–36 horas después de la ingestión, no obstante, los síntomas pueden variar considerablemente desde una enfermedad grave de tipo tifoideo a una infección asintomática. La dosis infectiva en personas sanas varía dependiendo de los serovares, el tipo de alimento y la susceptibilidad del individuo.

Los numerosos serotipos de *Salmonellas* manifiestan distinta patogenicidad y virulencia, y se pueden clasificar según su adaptación al hospedador, sin embargo los que más afectan a los seres humanos son:

- *Salmonella typhi*, que causa la fiebre tifoidea
- *Salmonella paratyphi A, B (aves) y C*, que causa la fiebre paratifoidea
- *Salmonella enteritidis*, que causa la gastroenteritis.

Tabla 2. Parámetros que regulan el desarrollo de *Salmonella spp.*

Parámetros que regulan el desarrollo de <i>Salmonella spp</i>	Mínima	Óptima	Máxima
Temperatura °C	5	35-43	45-47
pH	4	6.5 a 8.2	9.5
Actividad de Agua	0.94	0.99	-

Fuente: Sánchez R. José A. Patógenos emergentes en la línea de Sacrificio de Porcinos. Fundamentos de Seguridad Alimentaria. España. 2009.

b. *Escherichia coli*



Es una bacteria Gram Negativa no esporulada, de la familia *Enterobacteriaceae*, habita en el intestino del hombre, mamíferos, aves, peces, reptiles, anfibios e insectos, también conocida como colibacilo o con el nombre abreviado *E. Coli*. Es la única especie aceptada en el género *Escherichia*. Se elimina en abundancia con las deposiciones, por lo que aparece constantemente en el medio ambiente (el suelo, el agua y los objetos), es considerado un patógeno emergente transmitido por alimentos asociado a casos esporádicos y brotes de diarrea, colitis hemorrágica



(CH) y síndrome urémico hemolítico (SUH).

E. coli es el organismo aeróbico más común en el tracto intestinal del hombre y de los animales de sangre caliente, las cepas de *E. coli* son comensales inofensivos y juegan un papel importante en el mantenimiento de la fisiología intestinal ya que forma parte de su flora.

Por ser un microorganismo regular y normal del intestino se usa desde hace un siglo como “el mejor” indicador de contaminación con materia fecal de los alimentos y el agua e indica la contaminación con bacterias perjudiciales o patógenas para el hombre que tienen un hábitat común, como por ej., *Salmonella*.¹⁰

Las formas de transmisión incluyen la contaminación cruzada durante la preparación de los alimentos, el contacto directo del hombre con los animales y persona a persona, por consumo de agua o alimentos contaminados; la dosis infectiva capaz de ocasionar enfermedad por parte de este grupo bacteriano es de 10 a 100 bacterias por gramo de alimento. La presencia de *E. coli* en pescados y mariscos, se debe principalmente a la contaminación del agua o la manipulación de los alimentos en condiciones no higiénicas.

c. *Staphylococcus aureus*



El microorganismo causante de esta enfermedad es *Staphylococcus aureus*, miembro de la familia *Micrococcaceae*. Existen 33 especies diferentes de *Staphylococcus* de las cuales sólo tres (3) de ellas se reconocen como productoras de enfermedades en los seres humanos:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus saprophyticus*

Los estafilococos se diferencian entre sí por ser coagulasa positiva (+) o negativa (-). Dentro de los coagulasa negativa el *S. lugdunensis* es un patógeno oportunista en pacientes con enfermedades de base o terapia inmunosupresoras.

Los estafilococos son cocos Gram positivos (+) que se agrupan en racimos. Sus colonias son circulares, prominentes o brillantes, donde *Staphylococcus aureus* se distingue de los demás por su coloración dorada. No son esporulados, no tienen capsula y son inmóviles. Los estafilococos son organismos ubicuos y se pueden encontrar en el agua, el aire, el polvo, la leche, las aguas residuales, el pavimento, otras superficies y todos los artículos que entran en contacto con el hombre, además, sobreviven muy bien en el medio ambiente. No obstante, su principal reservorio y hábitat es la nariz, garganta y piel del hombre y animales.

Las diferentes cepas de *S. aureus*, son capaces de producir diversos tipos de enterotoxinas termostables. Actualmente se conocen 7 enterotoxinas y la que se asocia regularmente con la intoxicación por alimentos, es la enterotoxina A.

Staphylococcus aureus habitan en la piel y mucosas del ser humano, forma parte de la flora normal del ser humano. La enfermedad causada por *S. aureus* es una intoxicación, los síntomas comunes, que pueden aparecer entre 2 y 4 horas después del consumo de alimentos contaminados, son náuseas, vómitos y en ocasiones diarrea; normalmente, los

¹⁰ Énfasis Alimentos. Año IX, N°3. Julio-Agosto, 200. *Escherichia coli* O157:H7. La bacteria que disparó el HACCP en la industria de la carne. Silvia Michanie.



síntomas no duran más de 24 horas, pero en casos graves, la deshidratación puede llevar a la conmoción y al colapso. La tasa de portadores humanos puede ser hasta del 60 % de los individuos sanos, con una media del 25 – 30 % de la población que es positiva para las cepas productoras de enterotoxinas (Ahmed 1991).

Staphylococcus coagulasa positivo se encuentra entre los diez patógenos causales de ETA más implicado en salud pública a nivel mundial. Así mismo muchos estudios a nivel mundial indican que la enterotoxina A es la más frecuentemente relacionada con intoxicaciones alimentarias. En Europa *S. aureus* fue el responsable del 5.1% de las enfermedades transmitidas por alimentos durante 1993 y 1998. En Estados Unidos el número anual de casos por intoxicación por *Staphylococcus* es de 185.000 con 1750 hospitalizaciones. Cuando se detecta una cepa de *S. aureus* productora de coagulasa, se asume que se trata de una cepa enterotoxigénica.

5.1.3 Prueba de esterilidad comercial

Se define como la ausencia de microorganismos patógenos o no patógenos capaces de producir alteraciones en los alimentos en las condiciones normales de almacenamiento.

La esterilidad comercial de los alimentos procesados térmicamente permite que los mismos se encuentren libres de microorganismos capaces de crecer bajo condiciones normales de distribución y almacenamiento sin refrigeración y de microorganismos viables (incluyendo esporas) de importancia para la salud (aerobios mesófilos, anaerobios mesófilos, anaerobios termófilos, sulfito-reductores y mohos y levaduras). El resultado de un análisis microbiológico de conservas brinda una información relevante que permite determinar si un producto fue sometido a un tratamiento térmico insuficiente o si sufrió una contaminación post-proceso:¹¹

- **Procesamiento térmico insuficiente:** se evidencia por el aislamiento de cultivos puros de microorganismos esporoformadores resistentes al calentamiento, los cuales pueden tener implicaciones en el ámbito de la salud, debido a la presencia potencial de *Clostridium botulinum* y sus toxinas.
- **Contaminación post-proceso:** da como resultado la detección de una flora microbiana mixta compuesta por hongos, levaduras y bacterias aerobias (que presentan una pequeña o nula resistencia a los tratamientos térmicos), así como ocasionales microorganismos esporoformadores.

5.2 Contaminación química

Como contaminantes químicos se puede entender a toda sustancia orgánica e inorgánica, natural o sintética que tiene posibilidad de lesionar la salud de las personas en alguna forma o causar otro efecto negativo en el medio ambiente. Los agentes químicos pueden aparecer en todos los estados físicos, en los últimos años, el ambiente marino se ha ido contaminando visiblemente con grandes cantidades de sustancias, muchas de ellas nocivas como resultado de las actividades del hombre; los productos de la pesca están expuestos a esta contaminación, la cual fácilmente puede llegar a los seres humanos. Para el objeto del plan de muestreo de control oficial de productos de la pesca, se tendrá en cuenta la contaminación por metales pesados (plomo (Pb), cadmio (Cd) y mercurio(Hg)), histamina, PCB (Policlorobifenilos) similares a las dioxinas, dioxinas y furanos.

¹¹ Programa Pruebas de desempeño de productos Conservas de atún (Atún-Atún en trozos-Lomos/Lomitos de atún). 6 de septiembre de 2010. Ministerio de Industria Secretaría de Industria y Comercio. Argentina.



5.2.1 Sustancias Químicas

Las sustancias químicas contaminantes con potencial tóxico son:

- ✓ **Sustancias químicas inorgánicas:** cadmio, plomo, mercurio, y sulfitos (utilizados en la elaboración de camarones).
- ✓ **Compuestos orgánicos:** bifenilos policlorados, dioxinas e insecticidas (hidrocarburos clorados).
- ✓ **Compuestos relacionados con la elaboración:** nitrosaminas y contaminantes relacionados con la acuicultura (antibióticos, hormonas).

Los problemas relativos a la contaminación química del medio ambiente son, casi todos, de origen humano, el vertido al océano de productos de desecho de la industria, de los lodos de las plantas depuradoras, el arrastre al mar de productos químicos utilizados en agricultura y de las aguas residuales no tratadas de los grandes núcleos urbanos, todo ello interviene en la contaminación de los medios marinos costeros y de las aguas continentales, las sustancias químicas son absorbidas por los peces y otros organismos acuáticos.

En especies predatoras pueden encontrarse cantidades cada vez mayores de sustancias químicas como resultado del bioaumentación, que es la concentración de las sustancias químicas en los niveles superiores de la cadena trófica. Estas concentraciones también pueden ocurrir como resultado de la bioacumulación, cuando las concentraciones crecientes de sustancias químicas en los tejidos corporales se acumulan a lo largo de la vida del individuo. En este caso, un pez de mayor tamaño (de mayor edad) tendrá un contenido más alto de la sustancia química en cuestión que un pez pequeño (más joven) de la misma especie.

Por lo tanto, la presencia de contaminantes químicos en los productos pesqueros depende en gran medida de la localización geográfica, especie y tamaño (edad), hábitos de alimentación, solubilidad de las sustancias químicas y su permanencia en el medio ambiente.

Histamina (Aminas Biógenas)

La histamina es una amina biógena de alto poder antigénico, involucrada en las respuestas locales del sistema inmune, es el mediador químico más conocido de las reacciones alérgicas y es la causa de muchos síntomas de alergia, también regula funciones normales en el estómago y actúa como neurotransmisor en el sistema nervioso central, la histamina también desempeña una función en la quimiotaxis de glóbulos blancos como los eosinófilos.

La formación de histamina se debe a la acción de determinados microorganismos presentes en el músculo e intestino del pescado. Cuando éste se empieza a alterar se provoca una fracción de las proteínas liberándose "histidina" (aminoácido), el cual está presente en concentraciones elevadas de manera natural en el tejido muscular de los peces. Una vez liberada la histidina actúan enzimas sobre ésta generándose un efecto de descarboxilación de la L-histidina provocándose una concentración elevada de histamina en el pescado. Cuando esta concentración rebasa 500 ppm aparecen síntomas de intoxicación en personas sensibles, mientras que si la concentración llega a superar 1000 ppm, la intoxicación es prácticamente segura en cualquier consumidor.

Las bacterias productoras de histamina son ciertas *Enterobacteriaceae*, algunos *Vibrio* sp., y unos pocos *Clostridium* y *Lactobacillus* sp. Las productoras más potentes de histamina son *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae* y *Hafnia alvei* (Stratten y Taylor 1991). Estas bacterias pueden encontrarse en la mayoría de los pescados, probablemente como



resultado de una contaminación postcaptura, se desarrollan bien a 10 °C, y a 5 °C el desarrollo se retarda considerablemente. La histamina es muy resistente al calor y aunque el pescado se haya cocido, enlatado o haya sido sometido a cualquier otro tratamiento térmico antes de su consumo, la histamina no se destruye.

La intoxicación por histamina es conocida como "Envenenamiento por Pescados Escombroides" o como "intoxicación escombroides", ya que esta frecuentemente asociada al consumo de pescados tipo escombroides, tales como el atún y la caballa; aunque pescados no escombroides y otros alimentos, como quesos, también pueden ocasionar este tipo de envenenamiento o intoxicación. Esta enfermedad en el consumidor tiene un período de incubación muy corto (de pocos minutos a pocas horas) y la duración de la enfermedad es corta (pocas horas). Los síntomas más comunes son los cutáneos, como el rubor facial o bucal, urticaria, o edema localizado, pero también puede verse afectado el tracto gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarrea), o producirse complicaciones neurológicas (dolor de cabeza, hormigueo, sensación de quemazón en la boca).

Metales pesados

Los metales pesados proceden de la contaminación ambiental producida por la industria y reservorios acuáticos, una vez depositados en aire, agua y suelo, llegan a los humanos a través de la agricultura, ganadería y la pesca, que son nuestra fuente de alimentación natural. Los metales pesados representan una importante forma de contaminación antropogénica. Los principales metales tóxicos son mercurio, cadmio, plomo, cobre, zinc, estaño, cromo, vanadio, bismuto y aluminio.

Para el plan de muestreo oficial de productos de la pesca año 2020, se tomarán muestras para Plomo, Cadmio, Mercurio y Estaño (en productos enlatados).

- **Plomo (Pb):** Elemento no esencial para los seres vivos, existe en forma general en alimentos, bebidas y como contaminante, debido al gran uso industrial.

El mecanismo de acción tóxica del Plomo se puede dividir según su estado químico en Plomo inorgánico (Pb^{+2}) y Plomo orgánico, aunque esta última forma luego se degrada a Pb^{+2} ; el Plomo al igual que otros metales pesados, tiene una fuerte afinidad por los grupos sulfidrilo (-SH) de las proteínas y se une de forma irreversible. Reemplaza el calcio y se comporta como un segundo mensajero intracelular. Inhibe la bomba Na-K-ATPasa.

- **Cadmio (Cd):** Se acumula en el organismo humano, fundamentalmente en los riñones, causando hipertensión arterial. La absorción pulmonar es mayor que la intestinal, por lo cual, el riesgo es mayor cuando el cadmio es aspirado.

Naturalmente en el aire, en el agua, en el suelo y en los alimentos, se encuentra presente el cadmio. Por un lado, hay alimentos ya de por sí ricos en cadmio, por ejemplo, los patés, champiñones, mariscos, mejillones, cacao y algunas setas, entre otros. La cantidad de cadmio en los alimentos tiene relación con la localización geográfica y otros factores como: a) la transferencia de cadmio del subsuelo a las plantas o vegetales b) los usos agrícolas (usos de abonos y fertilizantes, usos de lodos de depuradora, residuos químicos existentes en los suelos o aguas por zonas industriales cercanas...) c) existencia de aguas contaminadas con residuos industriales o químicos en los que habitan pescados o mariscos, etc.



Algunos de los efectos sobre la salud que pueden ser causados por el cadmio son: Diarreas, dolor de estómago y vómitos severos, debilitamiento óseo, fallos en la reproducción y posibilidad incluso de infertilidad, daño al sistema nervioso central, daño al sistema inmune, desórdenes psicológicos, posible daño en el ADN o desarrollo de cáncer.

- **Mercurio (Hg):** El mercurio está presente de forma natural en el medio ambiente, a veces conocido como azogue, es un metal pesado, la intoxicación por mercurio se presenta en varias formas, siendo la más tóxica para el consumidor la ingesta de mercurio orgánico o metil mercurio, la cual puede producir efectos tóxicos en dosis suficientemente altas.

El consumo de pescado es la fuente más importante de exposición al mercurio, el consumo de carne de ballenas y delfines, como es la práctica en Japón, es una fuente de altos niveles de envenenamiento por mercurio orgánico. El mercurio orgánico es un agente tóxico que afecta el sistema nervioso central, el desarrollo del cerebro, el sistema endocrino, los riñones y otros órganos; afecta negativamente la boca, encías y los dientes.

El mercurio orgánico se forma cuando se combina el mercurio con carbono y otros elementos, la forma más común que encontramos en el ambiente es el metilmercurio este es la principal fuente de contaminación para todos los individuos ya que va ascendiendo en la cadena alimentaria a través de la bioacumulación en el suelo, agua y atmósfera; también debido a la biomagnificación de mercurio por la ingesta de otros seres a través de la cadena trófica, alcanzando altas concentraciones en las poblaciones de algunas especies especialmente de peces más grandes, como el atún o el pez.

- **Estaño (Sn):** Elemento natural de la corteza terrestre, metal blando de color blanco plateado insoluble en agua y soluble en ácido. El estaño metálico, por sus propiedades anticorrosivas, se usa como revestimiento de latas de alimentos, bebidas y aerosoles.

Los compuestos inorgánicos de estaño se usan en aditivos alimentarios (cloruro de estaño) y colorantes, es soluble en agua y con gran afinidad por el oxígeno, los compuestos orgánicos de estaño se usan para fabricar envases de alimentos. El estaño es poco tóxico por tener escasa absorción en el tracto intestinal (< 5 %), sin embargo, al estar en contacto con alimentos o bebidas muy ácidos en cierto tiempo produce intoxicación, la cual está asociada a la ingestión de alimentos muy ácidos almacenados en latas de conserva de estaño sin revestir, esta intoxicación se caracteriza por tener período de incubación corto entre 30 minutos a 2 horas, presentar signos como náuseas, vómitos, dolor abdominal, hinchazón, diarrea y cefalea. La principal vía de exposición humana al estaño son los alimentos enlatados, la presencia de estaño en la conserva dependerá del tipo de alimento, acidez del alimento, presencia de oxidantes (nitratos, sales férricas o cúpricas).

✓ Aditivos

Se relacionarán únicamente los conservantes los cuales permiten alargar la vida útil de los productos, ejerciendo además una función antioxidante sobre las grasas y por consiguiente retardando la aparición de olores y texturas no deseadas; los conservantes más utilizados en los productos de la pesca son dióxido de azufre y los sulfitos, los cuales son agentes ampliamente utilizados debido a sus múltiples funciones, Incluyen el dióxido de azufre (SO₂) y distintos sulfitos inorgánicos que generan SO₂ en las condiciones de uso. Su mecanismo de acción es la inhibición del deterioro provocado por bacterias, hongos y levaduras, así como las reacciones de pardeamiento enzimático y no enzimático que tienen lugar durante el procesamiento de los alimentos o el almacenamiento de los mismos. SO₂ es "anhídrido sulfuroso", o "sulfuroso" o "sulfito".



En los seres humanos, la reacción adversa más comúnmente reportada respecto a la exposición de dióxido de azufre o agentes sulfitantes, es la broncoconstricción y los broncoespasmos en sub-grupos sensitivos de asmáticos. Se estima que la mitad de los niños asmáticos pueden presentar episodios reactivos ante el consumo de alimentos sulfitados.¹²

La exposición a niveles de anhídrido sulfuroso muy altos puede ser letal. La exposición a 100 partes de anhídrido sulfuroso por cada millón de partes de aire (100 ppm) se considera de peligro inmediato para la salud y peligro mortal.

✓ **Dioxinas, Furanos y Policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas**

Las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas son compuestos extremadamente resistentes a la degradación química y biológica, por lo que persisten en el medio ambiente. Son insolubles en agua, pero solubles en disolventes orgánicos y lípidos, por lo que cuando se incorporan a los seres vivos se acumulan preferentemente en el tejido adiposo, una vez ingeridos a través de las cadenas alimentaria humana y animal.

Las dioxinas son principalmente subproductos no intencionales de una serie de procesos químicos, así como de casi todos los procesos de combustión. Los suelos y los sedimentos son depósitos importantes de dioxinas dada la persistencia de estos contaminantes en el medio ambiente. Los PCB, y ésta es la principal diferencia con las dioxinas, son productos químicos producidos intencionalmente.

Los alimentos de origen animal que contienen mayor cantidad de dioxinas, furanos y PCBs son los pescados y sus derivados, las carnes y los productos cárnicos, los huevos y sus derivados, la leche y los productos lácteos, y las grasas y aceites vegetales. En los cereales y derivados, también se encuentran estos contaminantes químicos, aunque en menor cantidad.

Los policlorobifenilos (PCB) son un grupo de 209 congéneres diferentes que pueden clasificarse en dos categorías, en función de sus propiedades toxicológicas: 12 de ellos presentan propiedades toxicológicas similares a las de las dioxinas, por lo que se les conoce con el nombre de "PCB similares a las dioxinas". Los demás PCBs no presentan esta toxicidad de tipo dioxínico y poseen un perfil toxicológico diferente. Dependiendo de la configuración de los PCBs similares a las dioxinas, estos se pueden ser no-orto-sustituídos (PCBs coplanares, sin cloro en las posiciones orto) o mono-ortosustituídos (PCBs con un átomo de cloro en una de las cuatro posiciones orto).

Algunos policlorobifenilos –PCB, presentan propiedades toxicológicas similares a las de las dioxinas, por lo que se les conoce generalmente con el nombre de "PCB similares a las dioxinas"; los demás PCB no presentan esta toxicidad de tipo dioxínico y poseen un perfil toxicológico diferente.

Las dioxinas, los furanos y los PCBs son tres de los 12 Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP) reconocidos internacionalmente por el Programa de Las Naciones Unidas para el Medio Ambiente por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente - PNUMA ya que pueden estar implicados en alertas alimentarias y ocasionar serios problemas de salud por sus propiedades carcinógenas y muta génicas. La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer ha clasificado la dioxina 2,3,7,8-TCDD, el furano 2,3,4,7,8-PeCDF y el PCB126 DL, que son los compuestos más tóxicos de cada grupo, como cancerígenos para el hombre (IARC, 2012).

¹² (SULFUR DIOXIDE AND SULFITES, WHO Food additives Series 21, 09-20-12, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v21je15.htm>)



Las dioxinas son productos que se generan como subproductos no intencionados en una serie de procesos químicos (incineración de residuos, hornos de cementeras, centrales térmicas, calefacciones, etc), así como en casi todos los procesos de combustión (erupciones volcánicas, incendios forestales, etc).

Las dioxinas y los furanos no causan problemas de salud inmediatos, pero la exposición prolongada permite que se acumulen en el organismo y alcancen concentraciones altas que pueden provocar efectos tóxicos en la reproducción, el desarrollo y el sistema inmunitario. La exposición humana a las dioxinas se produce por vía inhalatoria, dérmica y oral, numerosos estudios muestran que más del 95% de la exposición se produce por vía alimentaria; así, la dieta se considera la principal vía de exposición a estos compuestos. La exposición accidental y profesional a largo plazo de las dioxinas y furanos se ha relacionado con algunos tipos de cánceres, diabetes, afecciones de la piel, enfermedades cardiovasculares, efectos severos en el desarrollo neurológico, sistema inmunológico, aparato reproductor y daños hepáticos. La intoxicación con PCB puede producir desde erupciones cutáneas hasta problemas hepáticos severos dependiendo de la cantidad ingerida.

6. DISEÑO DEL PROGRAMA

6.1 Población

La población objeto de estudio está constituida por todos los productos de la pesca (pescados, moluscos y mariscos (camarón, langostinos: frescos, ultra congelados y congelados crudos, precocidos), pescados, moluscos y mariscos (cocidos), pescados, moluscos y mariscos (en conservas) (lata), lomos de atún (precocidos), atún y bonito (en conservas) (lata), ácidos grasos omega 3 en forma de triglicéridos, etil éster y ácidos grasos libres a partir de aceite de pescado) autorizados para exportación a la Unión Europea, de acuerdo a la información suministrada por las plantas exportadoras para 2020.

6.2 Unidad de Observación

Las empresas autorizadas a exportar productos de la pesca a la Unión Europea, para verificar el cumplimiento normativo de los productos de la pesca, en particular pescados y mariscos congelados, ultra congelados, precocidos, cocidos y en conserva, destinados al consumo humano, relacionadas en la Tabla 3.

6.3 Diseño Estadístico y tamaño muestral

Con la información suministrada por las empresas referente a las expectativas de exportación de productos de Acuicultura y/o Pesca para el año 2020 y la capacidad de análisis del Laboratorio Invima de cien (100) muestras para el año 2020 (50 para análisis microbiológico y 50 para fisicoquímico), más 17 muestras para dioxinas; se realizará el muestreo no probabilístico por cuotas.

Para la distribución de la muestra por cada establecimiento se utilizó la afijación por potencia (Bautista, 1998¹³), la cual permite disminuir el impacto de una afijación de muestra en establecimientos muy grandes y muestra muy pequeña para establecimientos con volúmenes muy bajos. El cálculo consiste en la siguiente fórmula:

$$n_h = n \frac{t_{x_h}^\alpha}{\sum_{h=1}^L t_{x_h}^\alpha}$$

¹³ Bautista, L. (1998). *Diseños de muestreo estadístico*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.



Donde:

$t_{\alpha n_h}$: Es el total del volumen exportación por establecimiento h

α : Es la potencia de la afijación. (Este nivel va de $0 \leq \alpha \leq 1$)¹⁴

n : Es el tamaño de la muestra

n_h : Es el tamaño de la muestra para cada establecimiento

Para nuestro estudio se utilizó un $\alpha=0,58$. Los cálculos, para la afijación de cada molécula son los siguientes:

En la tabla 3, se describe el volumen de producción de los productos a exportar a la Unión Europea esperado para el año 2020, así como la distribución del número total de muestras definido (117 muestras) en los 13 establecimientos procesadores de productos de la pesca y acuicultura que se encuentran funcionando, certificados e inscritos en el listado de las Plantas de Productos de la Pesca autorizadas para exportar a la Unión Europea:

Tabla 3. Distribución de muestras por empresas incluidas en plan de muestreo control oficial productos de la pesca para exportación a la unión europea 2020

EMPRESA	TON/AÑO	n_h
GRUPO ALIMENTARIO DEL ATLÁNTICO S.A. – GRALCO	1000	10
C.I. NATURMEGA S.A	200	4
ATUNES Y ENLATADOS DEL CARIBE - ATUNEC S.A	10	1
SEATECH INTERNATIONAL INC.	12000	41
C.I. ANTILLANA S.A.	100	3
C.I. OCEANOS S.A.	4300	23
C.I PROCESADORA SAN FRANCISCO E.U.	400	6
PISCIFACTORIA EL DIVISO LTDA.	160	4
PISCÍCOLA NEW YORK S.A	700	8
AGROPESQUERA INDUSTRIAL BAHIA CUPICA LTDA CI	100	3
EXPORTPEZ S.A.S	91	3
C.I PISCICOLA BOTERO S.A	250	5
PISCÍCOLA TROUTCO SAS	396	6
	19707	117

Nota: Se incluyen 17 muestras de Dioxinas, Furanos y PCB similares a las dioxinas

6.4 Lugar y Frecuencia de Muestreo

El muestreo se realizará en las plantas y fincas de las empresas autorizadas a exportar a la UE, de acuerdo a la distribución con base a las toneladas a exportar en el año 2020.

¹⁴ Si $\alpha=1$, la afijación de potencia coincide con la afijación proporcional al volumen total de exportación por establecimiento, si $\alpha=0$, la afijación es igual en todos los establecimientos.



6.5 Análisis a realizar

Se realizarán los siguientes análisis cumpliendo el requisito para exportación a la Unión Europea:

Tabla 4. Productos de la pesca y acuicultura y análisis a realizar

ALIMENTO	ANÁLISIS A REALIZAR	
	MIROBIOLÓGICO	QUÍMICO
PESCADOS, MOLUSCOS Y MARISCOS (Camarón, Langostinos: Frescos, Ultra congelados y congelados crudos, precocidos).	1. <i>E.Coli</i> ufc/g 2. Recuento <i>Estafilococo coagulasa positiva</i> ufc/g 3. <i>Salmonella</i> /25g 4. <i>Vibrio cholerae</i> O1 / 25g	1. Sulfitos 2. Plomo (Pb) 3. Cadmio (Cd) 4. Mercurio (Hg) 5. Dioxinas, Furanos y PCBs
PESCADOS, MOLUSCOS Y MARISCOS (Cocidos).	1. <i>E.Coli</i> ufc/g 2. Recuento <i>Estafilococo coagulasa positiva</i> ufc/g 3. <i>Salmonella</i> /25g	1. Plomo (Pb) 2. Cadmio (Cd) 3. Mercurio (Hg) 4. Dioxinas, Furanos y PCBs
PESCADOS, MOLUSCOS Y MARISCOS (En Conservas) (Lata)	1. Microorganismos mesófilos aerobios y anaerobios - (Esterilidad comercial).	1. Histamina 2. Estaño (Sn) 3. Plomo (Pb) 4. Cadmio (Cd) 5. Mercurio (Hg) 6. Dioxinas, Furanos y PCBs
LOMOS DE ATUN (precocidos)	1. <i>E.Coli</i> ufc/g 2. Recuento <i>Estafilococo coagulasa positiva</i> ufc/g 3. <i>Salmonella</i> /25g	1. Histamina 2. Plomo (Pb) 3. Cadmio (Cd) 4. Mercurio (Hg) 5. Dioxinas, Furanos y PCBs
ATUN y BONITO (En Conservas) (lata)	1. Microorganismos mesófilos aerobios y anaerobios - (Esterilidad comercial).	1. Histamina 2. Estaño (Sn) 3. Plomo (Pb) 4. Cadmio (Cd) 5. Mercurio (Hg) 6. Dioxinas, Furanos y PCBs
Ácidos grasos omega 3 en forma de triglicéridos, etil éster y ácidos grasos libres a partir de aceite de pescado	-----	1. Plomo (Pb) 2. Cadmio (Cd) 3. Mercurio (Hg) 4. Dioxinas, Furanos y PCBs

7. METODOLOGÍA DEL MUESTREO OFICIAL

7.1 Muestra analítica

Estará representada por una o varias unidades según el tamaño, características del producto y las exigencias del método analítico.



7.2 Número y tamaño de las muestras para análisis en el laboratorio

El número de unidades y el tamaño de cada muestra está definido de acuerdo al producto a muestrear y al análisis de la muestra que se desee. Las muestras se tomarán en el producto en proceso o producto terminado congelado o refrigerado de las plantas procesadoras certificadas. A continuación se describe el número de unidades y tamaño de la muestra según producto objeto de muestreo:

MUESTRAS PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO		
PRODUCTO A MUESTREAR	TOTAL MUESTRAS PARA ENVIAR AL LABORATORIO	CONTRAMUESTRA OFICIAL PARA EL INTERESADO
Lomos de atún	10 unidades de 250 g. o el número de unidades cuyo peso total corresponda a 2500g cada una del mismo lote. (5 unidades para análisis y 5 unidades de contramuestra oficial para el laboratorio). Nota: Esta muestra debe corresponder a un lote diferente de la muestra tomada para la prueba de Histamina.	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual también debe estar compuesta por 5 unidades de 250 g. del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.
Camarón o langostino	10 unidades de 250 g. cada una del mismo lote. (5 unidades para análisis, y 5 unidades de contramuestra oficial para el laboratorio).	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual debe estar compuesta por 5 unidades del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.
Trucha, mojarra o tilapia roja y negra	10 unidades de 250 g. cada una del mismo lote. (5 unidades para análisis y 5 unidades de contramuestra oficial para el laboratorio).	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra la cual debe estar compuesta por 5 unidades del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.

MUESTRAS PARA PRUEBA DE ESTERILIDAD COMERCIAL		
PRODUCTO A MUESTREAR	TOTAL MUESTRAS PARA ENVIAR AL LABORATORIO	CONTRAMUESTRA OFICIAL PARA EL INTERESADO
Conservas de atún	20 unidades de latas cada una del mismo lote. (10 latas para análisis y 10 latas de contramuestra oficial para el laboratorio). Nota: Esta muestra debe corresponder a un lote diferente de la muestra tomada para la prueba de Histamina.	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual debe estar compuesta por 10 unidades del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.

MUESTRAS PARA DETERMINACIÓN DE HISTAMINA		
PRODUCTO A MUESTREAR	TOTAL MUESTRAS PARA ENVIAR AL LABORATORIO	CONTRAMUESTRA OFICIAL PARA EL INTERESADO



MUESTRAS PARA DETERMINACIÓN DE HISTAMINA		
PRODUCTO A MUESTREAR	TOTAL MUESTRAS PARA ENVIAR AL LABORATORIO	CONTRAMUESTRA OFICIAL PARA EL INTERESADO
Lomos de atún	9 unidades mínimo de 100 g. cada una del mismo lote. (9 unidades para análisis individual; el laboratorio dejará la respectiva contramuestra). Nota: Esta muestra debe corresponder a un lote diferente de la muestra tomada para análisis microbiológico.	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual debe estar compuesta por 9 unidades del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.
Conservas de atún	18 unidades de latas en la presentación disponible cada una del mismo lote. (9 latas para análisis individual y 9 latas de contramuestra oficial para el laboratorio). Nota: Esta muestra debe corresponder a un lote diferente de la muestra tomada para la prueba de esterilidad.	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual debe estar compuesta por 9 unidades de latas del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.

MUESTRAS PARA DETERMINACIÓN DE METALES PESADOS		
PRODUCTO A MUESTREAR	TOTAL MUESTRAS PARA ENVIAR AL LABORATORIO	CONTRAMUESTRA OFICIAL PARA EL INTERESADO
Conservas de atún	6 unidades de latas en la presentación disponible cada una del mismo lote. (3 latas para los correspondientes análisis y 3 latas de contramuestra oficial para el laboratorio).	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual debe estar compuesta por 6 unidades de latas del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.
Ácidos grasos omega 3 en forma de triglicéridos, etil éster y ácidos grasos libres a partir de aceite de pescado	Cada muestra debe estar compuesta por 1 unidad de 50 ml, de la cual el laboratorio dejará la respectiva contramuestra.	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual debe estar compuesta por 1 unidad de 50 ml, del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.

MUESTRAS PARA DETERMINACIÓN DE SULFITOS		
PRODUCTO A MUESTREAR	TOTAL MUESTRAS PARA ENVIAR AL LABORATORIO	CONTRAMUESTRA OFICIAL PARA EL INTERESADO
Camarón o langostino	Dos (2) unidades de 500 g o cuatro (4) unidades de 250 g cada una del mismo lote. (Una (1) unidad de 500 g o dos (2) unidades de 250 g para la determinación de sulfitos y la otra unidad de 500 g o dos(2) de 250 g de contramuestra oficial para el laboratorio)	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual debe estar compuesta por una (1) unidad de 500 g o dos (2) unidades de 250 del mismo lote muestreado debidamente sellada e identificada.

MUESTRAS PARA DETERMINACIÓN DE DIOXINAS, FURANOS Y PCB SIMILARES A LAS DIOXINAS		
PRODUCTO A MUESTREAR	TOTAL MUESTRAS PARA ENVIAR AL LABORATORIO	CONTRAMUESTRA OFICIAL PARA EL INTERESADO



MUESTRAS PARA DETERMINACIÓN DE DIOXINAS, FURANOS Y PCB SIMILARES A LAS DIOXINAS		
PRODUCTO A MUESTREAR	TOTAL MUESTRAS PARA ENVIAR AL LABORATORIO	CONTRAMUESTRA OFICIAL PARA EL INTERESADO
Conservas de atún	La muestra oficial se compone de tantas latas como sean necesarias para alcanzar mínimo 2000 gramos, de peso drenado (no de peso neto), de un mismo lote. De estos 2000 gramos el laboratorio apartará la respectiva contramuestra oficial	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra del interesado, la cual debe estar compuesta por tantas latas como sean necesarias para alcanzar un mínimo de 2000 gramos de peso drenado (no de peso neto), del mismo lote muestreado, debidamente sellada e identificada.
Ácidos grasos omega 3 en forma de triglicéridos, etil éster y ácidos grasos libres a partir de aceite de pescado	Cada muestra debe estar compuesta por 1 unidad de 50 ml, de la cual el laboratorio dejará la respectiva contramuestra.	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual debe estar compuesta por 1 unidad de 50 ml, del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.
Lomos de atún	Cada muestra debe estar compuesta por 2000 g , en una o varias unidades de mínimo 100 g cada una que sumen la cantidad total requerida, deben ser del mismo lote, de la cual el laboratorio dejará la respectiva contramuestra oficial.	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual debe estar compuesta por 2000 g del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.
Camarón o langostino	Cada muestra debe estar compuesta por 2000 g , en una o varias unidades de mínimo 100 g cada una que sumen la cantidad total requerida, deben ser del mismo lote, de la cual el laboratorio dejará la respectiva contramuestra oficial.	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual debe estar compuesta por 2000 g del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.
Trucha, mojarra o tilapia roja y negra	Cada muestra debe estar compuesta por 2000 g , en una o varias unidades de mínimo 100 g cada una que sumen la cantidad total requerida, deben ser del mismo lote, de la cual el laboratorio dejará la respectiva contramuestra oficial.	En caso de que el interesado lo requiera se tomará y dejará en su poder la contramuestra, la cual debe estar compuesta por 2000 g del mismo lote muestreado debidamente selladas e identificadas.

7.3 Materiales e insumos

Para la toma de las muestras programadas de los productos de la pesca, el inspector oficial deberá tener en cuenta la disponibilidad de materiales e insumos y verificar su calidad con el propósito de cumplir con la ejecución de la toma de la muestra. A continuación, se relacionan los insumos y materiales necesarios:

Tabla 5. Materiales e insumos necesarios para la toma de muestras

EQUIPOS	IMPLEMENTOS	CONDICIONES DE LOS IMPLEMENTOS
Dotación Básica	Tapabocas Cofias Guantes desechables	Desechables y/o limpios



EQUIPOS	IMPLEMENTOS	CONDICIONES DE LOS IMPLEMENTOS
	Batas desechables de color claro	
Envases para muestras	Bolsas estériles para el caso de muestras microbiológicas. Bolsas de plástico grande	Estériles y de primer uso
Equipos para recolección de muestras	Nevera isotérmica Geles refrigerantes	En buen estado, lavados y desinfectados
Insumos	Marcador indeleble Cinta adhesiva Etiquetas o rótulos Lapicero Actas de toma de muestras Rótulos	-----

7.4 Procedimiento de toma de muestras en planta de proceso

La toma de muestras enviadas al laboratorio para el correspondiente análisis, debe ser realizada por el inspector oficial competente en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, embalaje, almacenamiento, que conozca el procedimiento a fin de que pueda tomar decisiones técnicas durante la actividad y que debe ser realizada según lo establecido por el *Manual de toma de muestras de alimentos y bebidas, materias primas para la industria de alimentos - IVC-INS-MN002*.

Se utilizará el acta de toma de muestras Grupos de Trabajo Territorial IVC-INS-FM085, la cual se debe diligenciar para una a cuatro muestras por empresa seleccionada a muestrear.

El funcionario deberá conocer con anterioridad a la toma de la muestra el propósito de ésta, los procesos de elaboración que se realizan en el establecimiento que va a visitar, las características y condiciones de comercialización, almacenamiento o expendio, y de ser posible debe analizar todos los antecedentes, actuaciones anteriores o cualquier otro documento relacionado con la toma a realizar.

- ✓ Una vez en la planta de proceso, los funcionarios del Invima tomarán las muestras en forma aleatoria e imprevista, el muestreo se efectuará de tal manera que se garantice el factor sorpresa en los controles.

Deben tenerse en cuenta, las medidas pertinentes para evitar la contaminación cruzada durante la actividad, se debe cumplir con el procedimiento Toma de Muestras IVC-INS-PR002. Las muestras se rotularán colocando el nombre del establecimiento, la fecha de toma de muestra, hora de toma de muestra, sitio donde se toma la muestra, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad de muestra tomada, condiciones de almacenamiento, entre otros, que se indicará en el lineamiento que hace parte de este plan.

- ✓ Para el empaque de las muestras se debe tener en cuenta:



- *Lomos de atún, camarón, langostinos, trucha, mojarra o tilapia roja y negra.* Si las muestras se toman en producto terminado, se dejarán en su empaque de fábrica y se dispondrán en la nevera con los geles refrigerantes, de forma tal que se conserve la cadena de frío.

Si las muestras corresponden a producto en proceso se tomarán garantizando la integridad de la misma (*las muestras deben ser tomadas en bolsas estériles (para el caso de análisis microbiológico, esterilidad comercial e histaminas), en el caso de que no vayan en este tipo de bolsas serán rechazadas por el laboratorio*), y lo estipulado para este caso en el *Manual de toma de muestras de alimentos y bebidas IVC-INS-MN002*, posteriormente se dispondrá en la nevera con los geles refrigerantes, de forma tal que se conserve la cadena de frío.

- *Las muestras de conservas* se tomarán únicamente en producto terminado, debidamente empacadas y rotuladas y se embalarán en bolsas plásticas con logo INVIMA debidamente selladas e identificadas y posteriormente en cajas de cartón para evitar que se deterioren durante el transporte, no requieren cadena de frío.
- ✓ Las muestras de los productos que requieran mantener la cadena de frío, se deben embalar en las neveras respectivas, con las pilas refrigerantes dispuestas para tal fin, si es necesario se utilizarán bolsas estériles.
- ✓ Se debe garantizar la cadena de frío para productos que requieran refrigeración hasta la recepción en el laboratorio y su respectivo análisis, mediante el uso de neveras plásticas (preferiblemente 20 litros, aunque es necesario tener en cuenta el tamaño de la muestra que se vaya a tomar) que serán suministradas por la empresa transportadora.
- ✓ Cada una de las neveras se debe identificar claramente, resaltando en el rótulo que es un material delicado y remitirlas por parte de los funcionarios al Laboratorio Nacional de Referencia del INVIMA o el tercerizado designado, en forma inmediata, conforme la programación, cronograma y distribución de análisis por laboratorio, establecido en este plan.

8. TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras fisicoquímicas, microbiológicas y de esterilidad comercial debidamente embaladas e identificadas se enviarán a través de la empresa de transporte contratada por el Instituto al Laboratorio del Invima en Bogotá ubicado en la Avenida Calle 26 # 51 – 20 Bloque 1, segundo piso, CAN – Tel: 2948700 Ext. 3828-3151970 – 3243669.

Para las muestras de dioxinas, furanos y PCB similares a las dioxinas, éstas serán remitidas al laboratorio autorizado por el Invima: VIAMED TECHNICAL LABORATORY LTD. (ELITE LOGISTICA - operadores de Viamed en Colombia), ubicado en la Av. Esperanza # 96-10 en Bogotá, a nombre de la Dirección técnica, email: comercial3@elitelogistica.com; laboratorio@vtl.cl. Se debe tener en cuenta que las neveras deben ir identificadas mediante un rótulo que lleve la siguiente información:

MUESTREO OFICIAL DE PRODUCTOS DE LA PESCA PARA EXPORTACIÓN A LA UNIÓN EUROPEA 2020	
ENVIADO POR	GTT encargado del muestreo, Dirección y Teléfono
ENVIADO A	Dirección del laboratorio Encargado
ESTABLECIMIENTO	Nombre del establecimiento
FECHA DEL MUESTREO	dd/mm/año
FECHA DEL ENVÍO	dd/mm/año



El coordinador debe organizar la logística interna en su GTT con el equipo de trabajo correspondiente para cumplir con lo programado en el cronograma de muestreo de los productos de la pesca para exportación a la Unión Europea, así mismo debe coordinar los cambios que se presenten en la toma de la muestra avisando al laboratorio Invima, Dirección de Operaciones Sanitarias y Dirección de Alimentos y Bebidas.

9. TRAZABILIDAD DE LA MUESTRA

Para efectos de garantizar la trazabilidad de la muestra hasta la emisión del resultado del análisis por parte del Laboratorio, es necesario que al momento de realizar la toma de muestra, ésta se identifique en forma adecuada, utilizando la codificación y los rótulos dispuestos para tal fin y se diligencie el acta de toma de muestras IVC-INS-FM085 con el procedimiento toma de muestras IVC-INS-PR002.

10. RESULTADOS ANÁLITICOS DE LABORATORIO

El laboratorio nacional de referencia del INVIMA y los laboratorios autorizados tercerizados realizarán los análisis correspondientes de las muestras de los productos de la pesca, tomadas por cada Grupo de Trabajo Territorial. Los resultados serán comunicados a la Dirección de Alimentos y Bebidas, en un tiempo no mayor de treinta (30) días, al grupo técnico de vigilancia epidemiológica, el cual se encargará del análisis de los mismos.

11. PROCEDIMIENTO RESULTADOS DE LABORATORIO RECHAZADOS

En caso que se presenten rechazos en los resultados de laboratorio, se seguirá lo establecido en el Procedimiento acciones de inspección, vigilancia y control relacionadas con resultados de análisis de laboratorio de alimentos y bebidas, dirigidas a grupos de trabajo territoriales y/ o articuladas con entidades territoriales de salud IVC-VIG-PR006.

12. ANEXOS

Los siguientes parámetros son los establecidos en la normatividad Colombiana. Para efectos de cumplimiento de los parámetros en los productos de la pesca con destino exportación a la Unión Europea, se deberá cumplir con los establecidos en la legislación (directivas, reglamentos y decisiones) de la Unión Europea.

Anexo 1. Documentos de referencia y/o reglamentación

REGLAMENTACIÓN	FECHA	OBJETO
NACIONAL		
LEY 09	24 de Enero de 1979	Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.
DECRETO 561	8 de Marzo de 1984	Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en cuanto a captura, procesamiento, transporte y expendio de los productos de la pesca.
DECRETO 1175	10 de Mayo de 2003	Por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto 3075 de 1997.
CONPES 3375	5 de Septiembre de 2005	Política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias.
RESOLUCIÓN 0337	7 de Febrero de 2006	Por la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir las sardinas en conserva que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.
RESOLUCIÓN 0148	7 de Febrero de 2006	Por la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir las sardinas en conserva que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.



REGLAMENTACIÓN	FECHA	OBJETO
NACIONAL		
RESOLUCIÓN 0228	1 de Febrero de 2007	Por la cual se establece el procedimiento para la inscripción de fábricas de productos de la pesca y acuicultura para la exportación a la Unión Europea.
LEY 1122	9 de Enero de 2007	Por la se hacen unas modificaciones en el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones.
RESOLUCIÓN 776	6 de Marzo de 2008	Por la se hacen unas modificaciones en el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones.
RESOLUCIÓN 0676	9 de Marzo de 2007	Por la cual se establece el reglamento técnico de emergencia a través del cual se adopta el Plan Nacional de Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras Sustancias Químicas 2007 que deben cumplir los productos acuícolas para consumo humano y se dictan otras disposiciones.
RESOLUCIÓN 122	26 de Enero de 2012	Por la cual se modifica parcialmente la resolución 776 de 2008 (requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir los productos de la pesca), el siguiente texto: modifica los artículos 1°, 2°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° y 10 de la Resolución número 776 de 2008 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.
RESOLUCIÓN 2674	22 de Julio de 2013	Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones
DECRETO 2078	8 de Octubre de 2012	Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.

REGLAMENTACIÓN	FECHA	NOMBRE DE LA REGLAMENTACIÓN
UNIÓN EUROPEA		
REGLAMENTO (UE) 2017/625	15 de marzo de 2017	Relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se deroga la DIRECTIVA 96/23/CE.
DIRECTIVA 96/23/CE DEL CONSEJO	29 de Abril de 1996	Relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE.
DECISIÓN DE LA COMISION 2002/657/CE	12 de Agosto de 2002	Por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados.
DECISIÓN DE LA COMISION 98/179/CE	23 de Febrero de 1998	Por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
REGLAMENTO (CE) 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO	28 de Enero de 2002	Por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
REGLAMENTO (CE)	29 de Abril de 2004	Por el que se establecen normas específicas para la organización



REGLAMENTACIÓN	FECHA	NOMBRE DE LA REGLAMENTACIÓN
UNIÓN EUROPEA		
854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONCEJO		de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
DECISIÓN DE LA COMISION 2011/163/UE	16 de marzo de 2011	Relativa a la aprobación de los planes enviados por terceros países de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE del Consejo.
REGLAMENTO (CE) 2073/2005 DE LA COMISIÓN	15 de Noviembre 2005	Relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
REGLAMENTO (CE) 1881/2006 DE LA COMISIÓN	19 de Diciembre de 2006	Por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
REGLAMENTO (CE) 2017/644 DE LA COMISIÓN	5 de abril de 2017	Por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 589/2014.
REGLAMENTO (CE) 333/2007 DE LA COMISIÓN	28 de Marzo de 2007	Por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios.
REGLAMENTO (CE) 1441/2007 DE LA COMISIÓN	5 de Diciembre de 2007	Que modifica el Reglamento (CE) No. 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
REGLAMENTO (CE) 836/2011 DE LA COMISIÓN	19 de Agosto de 2011	Por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 333/2007 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios
REGLAMENTO (CE) 420/2011 DE LA COMISIÓN	29 de abril de 2011	que modifica el Reglamento (CE) no 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios
REGLAMENTO (UE) 2017/644 DE LA COMISIÓN	5 de abril de 2017	Por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 589/2014.
REGLAMENTO (UE) 1019/2013 DE LA COMISIÓN	23 de Octubre de 2013	Que modifica el anexo I del Reglamento (CE) No. 2073/2005 en lo relativo a la histamina en los productos de la pesca.

OTROS DOCUMENTOS DE REFERENCIA
Codex Alimentarius. Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Anexo 2. Parámetros microbiológicos establecidos en el art. 7 resolución 122 de 2012

PRODUCTOS DE LA PESCA, EN PARTICULAR PESCADOS, MOLUSCOS Y CRUSTÁCEOS FRESCOS ULTRACONGELADOS CRUDOS				
PARÁMETROS	n	m	M	C
E coli ufc/g	5	10	400	2



	5	100	1000	2
Recuento Estafilococo coagulasa positivo ufc/g				
Salmonella/25g	5	NEGATIVO		0
Vibrio Cholera01/25g	5	NEGATIVO		

PRODUCTOS DE LA PESCA, EN PARTICULAR PESCADOS, MOLUSCOS Y CRUSTÁCEOS PRECOCIDOS				
PARÁMETROS	n	m	M	C
E coli ufc/g	5	10	100	2
Recuento Estafilococo coagulasa positivo ufc/g	5	100	1000	2
Salmonella/25g	5	NEGATIVO	0	
Vibrio Cholera01/25g	5	NEGATIVO	0	

PRODUCTOS DE LA PESCA, EN PARTICULAR PESCADOS, MOLUSCOS Y CRUSTÁCEOS PASTEURIZADOS O COCIDOS				
PARÁMETROS	n	m	M	C
E coli ufc/g	5	<10		
Recuento Estafilococo coagulasa positivo ufc/g	5	100	1000	2
Salmonella/25g	5	NEGATIVO		

n: Número de muestras por examinar.

m: Índice máximo permisible para identificar el nivel de buena calidad.

M: Índice máximo permisible para identificar el nivel aceptable de buena calidad.

c: Número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M.

Anexo 3. Parámetros prueba de esterilidad establecidos en el art. 7 resolución 122 de 2012

PRODUCTOS DE LA PESCA, EN PARTICULAR PESCADOS, MOLUSCOS Y CRUSTÁCEOS EN CONSERVAS- ESTERILIDAD COMERCIAL		
PARÁMETROS	n	PRUEBA DE ESTERILIDAD COMERCIAL
Microorganismos Mesófilos aerobios y anaerobios	5	No presentar crecimiento bacteriano

n: Número de muestras por examinar.

Anexo 4. Requisitos fisicoquímicos establecidos en el art. 7 resolución 122 de 2012

REQUISITO	PRODUCTOS	LÍMITES MÁXIMOS
-----------	-----------	-----------------



Histamina	Atún, bonito y pescados de las familias Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae y Scombrosidae	Se tomarán 9 muestras de cada lote: Su valor medio deberá ser inferior a 100 mg/Kg En dos (2) de las muestras podrán tener un valor superior a 100 mg/Kg e inferior a 200 mg/Kg Ninguna muestra podrá tener un valor superior a 200 mg/Kg
-----------	---	--

(1) En las partes comestibles.

Anexo 5. Límites Máximos de Metales Pesados establecidos en el art. 7 Resolución 122 de 2012

REQUISITO	ALIMENTO	LÍMITE MÁXIMO (mg/Kg peso fresco)
Plomo Pb	1. Carne de pescado ⁽²⁾⁽³⁾	0.3
	2. Crustáceos: carne de los apéndices y del abdomen ⁽⁴⁾ . En el caso de los cangrejos y crustáceos similares (Brachyura y Anomura), la carne de los apéndices.	0.5
	3. Moluscos bivalvos	1.5
	4. Cefalópodos (sin vísceras)	1.0
Cadmio Cd	5. Carne de pescado ⁽²⁾⁽³⁾ , excluidas las especies enumeradas en los numerales 6, 7 y 8 de la presente tabla.	0.05
	6. Carne de los siguientes pescados: ⁽²⁾⁽³⁾ Bonito (<i>Sarda sarda</i>) Mojarra (<i>Diplodus vulgaris</i>) Anguila (<i>Anguilla anguilla</i>) Lisa (<i>Chelon labrosus</i>) Jurel (<i>Trachurus species</i>) Emperador (<i>Luvarus imperialis</i>) Caballa (<i>Scomber species</i>) Sardina (<i>Sardina pilchardus</i>), (<i>Sardinops species</i>) Atún (<i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i>) Acedia o Lengüadillo (<i>Dicologlossa cuneata</i>)	0.1
	9. Crustáceos: carne de los apéndices y del abdomen ⁽⁴⁾ . En el caso de los cangrejos y crustáceos similares (Brachyura y Anomura), la carne de los apéndices.	0.5
	10. Moluscos bivalvos	1.0
	11. Cefalópodos (sin vísceras)	1.0
	Mercurio Hg	12. Productos de la pesca y carne de pescado ⁽²⁾⁽³⁾ , excluidas las especies del numeral 13 de la presente tabla. El contenido máximo para los crustáceos se aplica a la carne de los péndices y el abdomen ⁽⁴⁾ . En el caso de los cangrejos y crustáceos similares (Brachyura y Anomura), se aplica a la carne de los apéndices.
13. Carne de los siguientes pescados ⁽²⁾⁽³⁾ :		1.0



REQUISITO	ALIMENTO	LÍMITE MÁXIMO (mg/Kg peso fresco)
	Rape (<i>Lophius species</i>) Perro del norte (<i>Anarhichas lupus</i>) Bonito (<i>Sarda sarda</i>) Anguila (<i>Anguilla species</i>) Reloj (<i>Hoplostethus species</i>) Cabezudo (<i>Coryphaenoides rupestris</i>) Fletán (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>) Rosada del Cabo (<i>Genypterus capensis</i>) Marlin (<i>Makaira species</i>) Gallo (<i>Lepidorhombus species</i>) Salmonete (<i>Mulfus species</i>) Rosada chilena (<i>Genypterus blacodes</i>) Lucio (<i>Esox lucius</i>) Tasarte (<i>Orcynopsis unicolor</i>) Capellán (<i>Trisopterus minutus</i>) Pailona (<i>Centroscymnus coelolepis</i>) Raya (<i>Rafa species</i>) Gallineta nórdica (<i>Sebastes madnus, S. mentella, S. viviparus</i>) Pez vela (<i>Istiophorus platypterus</i>) Pez cinto (<i>Lepidopus caudatus</i>), sable negro (<i>Aphanopus carbo</i>) Besugo o aligote (<i>Pagellus species</i>) Tiburón (todas las especies) Escolar (<i>Lepidocybium flabronneum, Ruveffus pretiosus, Gempylus serpens</i>) Esturión (<i>Acipenser species</i>) Pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) Atún (<i>Thunnus species, Euthynnus species, Katsuwonus pelamis</i>)	
Estaño (Sn) inorgánico	14. Para productos de la pesca enlatados.	200

(2). Peces vivos, pescado fresco o refrigerado, con exclusión de los filetes. Pescado congelado, con exclusión de los filetes. Filetes y demás carnes de pescado (incluso picada) frescos, refrigerados o congelados. Excluido el hígado de pescado.

(3). Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pescado entero.

(4). El cefalotórax de los crustáceos queda excluido de esta definición.

Anexo 6. Límites máximos de metales contaminantes en el atún en conserva y en las preparaciones de atún en conserva, artículo 8 resolución 148 de 2007

REQUISITO	LÍMITE MÁXIMO (mg/Kg peso fresco)
Plomo Pb, expresado como Pb en mg/kg	0.4
Cadmio Cd, expresado como Cd en mg/kg	0.1
Mercurio Hg, expresado como Hg en mg/kg	1.0



Anexo 7. Parámetros para Dioxinas y PCB similares a las dioxinas establecidos en el art. 7 resolución 122 de 2012

ALIMENTOS	Contenido Máximo	
	Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS) (5)	Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB OMS) (5)
1. Carne de pescado y productos de la pesca y productos derivados, excluidas las anguilas (3)(6). El contenido máximo para los crustáceos se aplica a la carne de los apéndices y el abdomen (4). En el caso de los cangrejos y crustáceos similares (<i>Brachyura</i> y <i>Anomura</i>), se aplica a la carne de los apéndices.	4.0 pg/g peso fresco	8.0 pg/g peso fresco
2. Carne de anguila (<i>Anguilla anguilla</i>) y productos derivados.	4.0 pg/g peso fresco	12.0 pg/g peso fresco
3. Hígado de pescado y sus productos derivados, excluidos los aceites marinos (aceite de pescado, aceite de hígado de pescado y aceites procedentes de otros organismos marinos destinados al consumo humano).	--	25.0 pg/g peso fresco (5)(7)

(5) Concentraciones del límite superior: las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de los diferentes congéneres por debajo del límite de detección son iguales a este límite.

(6) Aplica a los siguientes productos: Peces vivos, pescado fresco o refrigerado, con exclusión de los filetes. Pescado congelado, con exclusión de los filetes, Filetes y demás carnes de pescado (incluso picada) frescos, refrigerados o congelados. Excluido el hígado de pescado. Pescado seco, salado o en salmuera; pescado ahumado, incluso cocido antes o durante el ahumado; harina, polvo y aglomerados (pellets) de pescados aptos para el consumo humano. Preparaciones y conservas de pescado; caviar y sus sucedáneos preparados con huevas de pescado, crustáceos, moluscos y demás invertebrados acuáticos, preparados o en conserva.

(7) Para el hígado de pescado en conserva, el contenido máximo se aplica a la totalidad del contenido de la lata destinado al consumo.

Para la evaluación de las dioxinas se tendrán en cuenta, además, los reglamentos vigentes de la Unión Europea.