

GUÍA CON CRITERIOS DE ORIENTACIÓN PARA LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN EL CONTROL OFICIAL DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN DE ATÚN CONGELADO QUE PUEDE DESTINARSE A CUALQUIER USO PARA CONSUMO HUMANO



Aprobada en la Comisión Institucional de 21 de junio de 2019



Grupo redactor:

- Coordinación: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).
Victorio José Teruel Muñoz.
Inés Blanco Pérez.
Lorena Solar de Frutos.
Victoria Ruiz García.
Paloma Sánchez Vázquez de Prada.
Cristina Ocerín Cañón.

- Redactora principal: Lorena Solar de Frutos. AESAN.

- Integrantes del grupo:

Miguel Ángel Álvarez Sánchez y Fernando Riesco Rodríguez. Subdirección General de Sanidad Exterior. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Miguel Blázquez Conde, Francisco de Borja Carmona Castaño y Juan Manuel Elices López. Secretaría General de Pesca. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
César Casado de Santiago. AESAN.

Dolores Coll Jordá. Dirección de Salud Pública y Adicciones. Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

Rosa Amalia Franco Vázquez y José Ángel Viñuela Rodríguez. Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade de Galicia.

Consuelo Galindo Cascales. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consejería de Sanidad de Murcia.

Francis García Bouzas. Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Consejería de Salud y Familias de Andalucía.

M^a José Gil Blasco. Dirección General de Salud Pública. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de Valencia.

M^a Fernanda Marín Barragán. Dirección General de Salud Pública. Servicio Canario de Salud.

Laia Vives Rubio. Agencia de Salut Pública de Catalunya.



ÍNDICE

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | ANTECEDENTES | 5 |
| 2. | OBJETIVO | 6 |
| 3. | ALCANCE | 6 |
| 4. | PLANIFICACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES | 7 |
| 5. | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA HISTAMINA | 8 |
| 6. | CONTROLES EN EL BUQUE CONGELADOR..... | 11 |
| 6.1. | CAPTURA Y MANIPULACIÓN DEL PESCADO ANTES DEL ENFRIAMIENTO | 13 |
| 6.2. | EVICERACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LAS AGALLAS | 13 |
| 6.3. | CONGELACIÓN..... | 14 |
| 6.4. | DESCARGA DEL PESCADO | 17 |
| 6.5. | CONTROLES DE HISTAMINA | 18 |
| 6.6. | REGISTROS DEL BUQUE CONGELADOR | 19 |
| 7. | CONTROLES EN EL PUESTO DE INSPECCIÓN FRONTERIZO DE ENTRADA (PIF)..... | 20 |
| 8. | CONTROLES EN EL ESTABLECIMIENTO RECEPTOR | 24 |
| 8.1. | PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES | 24 |
| 8.2. | CONTROLES EN LA RECEPCIÓN | 26 |
| 8.3. | CONTROLES DE HISTAMINA DEL PESCADO RECIBIDO | 26 |
| 8.4. | REGISTROS DEL ESTABLECIMIENTO RECEPTOR | 26 |
| 9. | CONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS QUE TROCEAN ATÚN CONGELADO Y/O ELABORAN ATÚN DESCONGELADO (CON/SIN ADITIVOS Y CON/SIN RECONGELACIÓN) | 27 |
| 9.1. | PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES | 27 |
| 9.2. | RECEPCIÓN | 28 |
| 9.3. | CONTROLES DE HISTAMINA DEL PRODUCTO RECIBIDO | 28 |
| 9.4. | PREPARACIÓN Y ELABORACIÓN DE PESCADO PARA USO DISTINTO DE CONSERVAS..... | 29 |
| 9.5. | ANÁLISIS DE LOS NIVELES DE HISTAMINA..... | 32 |
| 9.6. | REGISTROS DEL ESTABLECIMIENTO QUE TROCEA Y/O ELABORA ATÚN | 33 |
| 9.7. | USO DE ADITIVOS ANTIOXIDANTES..... | 33 |
| 9.8. | DETECCIÓN DE FRAUDE Y POSIBLES TRATAMIENTOS NO AUTORIZADOS | 35 |
| 9.9. | CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO..... | 41 |
| 9.10. | CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA OBLIGATORIA DEL PRODUCTO | 41 |
| 10. | CONTROLES EN MERCADOS MAYORISTAS DE PRODUCTOS DE LA PESCA..... | 43 |
| 10.1. | PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES | 43 |
| 10.2. | PLAN DE CONTROL DE TEMPERATURAS | 43 |
| 10.3. | EXPOSICIÓN EN EL PUNTO DE VENTA | 44 |
| 10.4. | CONTROLES DE HISTAMINA | 44 |
| 11. | CONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO AL POR MENOR | 45 |



| | | |
|-------|---|----|
| 11.1. | PREPARACIÓN Y/O ELABORACIÓN DEL PESCADO..... | 45 |
| 11.2. | CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA OBLIGATORIA DEL PRODUCTO | 46 |
| 11.3. | CONTROLES DE HISTAMINA | 46 |
| 12. | CONTROLES EN EL ALMACENAMIENTO EN CONGELACIÓN O EN REFRIGERACIÓN..... | 47 |
| 13. | CONTROLES EN EL TRANSPORTE EN CONGELACIÓN O EN REFRIGERACIÓN | 47 |
| 14. | CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE DISTRIBUIDORES DE ATÚN SIN INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO..... | 48 |
| 14.1. | PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES | 48 |
| 14.2. | PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL | 49 |
| 15. | INFORMACIÓN SOBRE LA TRAZABILIDAD | 49 |
| | ANEXO I. MARCO LEGAL..... | 52 |
| | ANEXO II BIBLIOGRAFÍA..... | 56 |



1. ANTECEDENTES

A raíz del aumento de notificaciones del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos de la UE (RASFF) motivados por histamina, así como de los expedientes de la red de fraudes sobre lomos de atún fresco descongelados con implicación de operadores nacionales, se invitó a la Comisión Europea a una misión sobre las notificaciones de alerta de histamina en atunes, la cual se realizó del 26 junio al 4 julio de 2017.

En la reunión que tuvo lugar al finalizar la misión, se indicó que lotes de atún congelado en salmuera a una temperatura superior a -18°C , se desviaban de manera intencionada para su venta como fresco, en lugar de destinarse a la producción de conservas, que es el único uso permitido. Además, se comprobó que había un cambio de color inducido de manera intencionada en lomos de atún tratados con altas dosis de aditivos, principalmente con antioxidantes. España se comprometió a tomar acciones inmediatas para detener estas prácticas ilegales.

Posteriormente a esta primera visita, la DG SANTÉ realizó la auditoría 2017-6301 sobre producción y comercialización de productos pesqueros derivados de especies de atún, para comprobar la situación y la efectividad de las acciones tomadas. Esta auditoría tuvo lugar del 16 al 23 de octubre de 2017. En el informe de la misma se efectuaron varias recomendaciones.

La recomendación 1 indica que las autoridades competentes deberían garantizar que todos los establecimientos dedicados a los productos pesqueros (específicamente productos de la pesca del atún), estén sujetos a controles para verificar el cumplimiento de las normas de la UE, en particular con respecto a los controles para verificar la correcta aplicación de procedimientos basados en el APPCC.

Para dar respuesta a esta recomendación, en el Plan de Acción desarrollado por las autoridades competentes de España y remitido a la Comisión Europea, se propone, entre otras acciones, el desarrollo de una *Guía de Criterios de Orientación para las Autoridades Competentes* por parte de un grupo de trabajo integrado por la AESAN, el MAPA, las comunidades autónomas en las que hay inscritos buques congeladores de atún o disponen de establecimientos fabricantes de atún congelado y descongelado y la Subdirección General de Sanidad Exterior (SANEX).

La recomendación 2 indica que las autoridades competentes deben garantizar que las materias primas congeladas utilizadas para la fabricación de lomos de atún descongelados tratados con aditivos, se hayan congelado de conformidad con las normas de la UE.

Una de las acciones propuestas en respuesta a la recomendación 2 es el desarrollo, por el grupo anteriormente creado, de un procedimiento de control de buques congeladores que detalle qué aspectos se deben controlar, incluyendo específicamente controles para garantizar el método de congelación empleado y la temperatura alcanzada por los productos, para comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº853/2004, la trazabilidad de las materias primas y la actualización de los planes APPCC, priorizando los controles en los buques en base al riesgo.



La recomendación 3 establece que las autoridades competentes deben garantizar que los aditivos autorizados de conformidad con el principio *quantum satis* en la fabricación de lomos de atún descongelados tratados con aditivos se utilizan de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1333/2008 y respetando la definición de *quantum satis* establecida en el mismo (el uso del aditivo no puede inducir a error al consumidor).

Dentro de las acciones propuestas en respuesta a esta recomendación, se encuentra la de revisar los procedimientos de auditorías de APPCC en establecimientos elaboradores de productos de la pesca derivados del atún, según lo establecido en la *Guía de Criterios de Orientación para las Autoridades Competentes*, comprobando el uso correcto de los aditivos por parte de estos operadores y la idoneidad de los estudios de vida útil del producto.

Asimismo, en los procedimientos de control, deben incluirse todos los eslabones de la cadena alimentaria que están involucrados en la producción, distribución y comercialización de atún congelado que puede destinarse a cualquier uso para consumo humano, incluido el comercio al por menor. El informe de EFSA de 2017, sobre la “Evaluación de los incidentes de intoxicación por histamina en algunos países de la UE”, establece que es probable que se produjeran varios factores concurrentes en varias etapas a lo largo de la cadena alimentaria que favorecieron la aparición de brotes. Por otro lado, la carta de fecha 9 de abril de 2018 sobre refuerzo de los controles del atún en la UE, que la Comisión Europea remitió a los Estados miembros, establecía la necesidad de reforzar los controles de histamina en los productos del atún a nivel del comercio minorista, especialmente en lo referente a aquellos productos que muestren un “color rojo no natural”.

Es necesario señalar por último, que el atún rojo (*Thunnus thynnus*), no ha estado implicado en ninguno de los incidentes de intoxicación de 2017 (según el informe de EFSA) y que los circuitos de captura y comercialización de esta especie (almadraba, anzuelo, etc.), son diferentes.

2. OBJETIVO

Desarrollar criterios de orientación para las autoridades competentes, con el fin de ayudar a las mismas durante el desarrollo de su función de control oficial de la cadena de producción de atún congelado que puede destinarse a cualquier uso para consumo humano.

3. ALCANCE

El control oficial de la cadena de producción de atún congelado que puede destinarse a cualquier uso para consumo humano dentro del marco de las normas UE de la higiene alimentaria.

Queda fuera del alcance de la Guía el atún congelado que se destine a la producción de conservas.



Por otra parte, si el atún no va a destinarse a la fabricación de conservas, no solo los lomos sino cualquier parte del pescado debe de haberse congelado rápidamente a $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Es por ello que se encuentra dentro del alcance de la Guía la producción y comercialización de todas las partes del atún que puedan destinarse a cualquier uso para consumo humano y que lleguen al consumidor final tanto en estado congelado como descongelado.

No se contemplan en esta Guía las disposiciones establecidas en la Política Pesquera Común, salvo en aquellos casos en los que contribuyan a verificar que el atún se destina a los usos permitidos legalmente.

4. PLANIFICACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

Los controles oficiales deberán ajustarse a los requisitos establecidos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA). En el ámbito de aplicación de esta Guía, se deberán tener en cuenta los programas de control incluidos en el “Sistema de control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguridad alimentaria”:

Programa 1. Control general de los establecimientos alimentarios.

Programa 2. Control de los autocontroles en la industria alimentaria.

Programa 5. Control sobre la información de alimentos y materiales en contacto con los alimentos entregados al consumidor final.

Programa 6. Control de ingredientes tecnológicos en alimentos.

Programa 11. Control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria.

Asimismo, se incluyen los controles oficiales que se realizan sobre los productos de la pesca procedentes de terceros países y que quedan englobados dentro del PNCOCA en el “Sistema de control de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países”.

Se verificará el cumplimiento por parte del operador de los siguientes aspectos:

- La aplicación de procedimientos basados en el sistema APPCC.
- La congelación de las materias primas según el uso previsto.
- En su caso, los requisitos para poder introducirse o importarse de la Unión.
- El mantenimiento de tiempos y temperaturas.
- El uso de aditivos.
- La información ofrecida a los consumidores.



Para ello se llevará a cabo el control oficial de los buques congeladores, lonjas, establecimientos que trocean atún congelado (tacos, filetes, lomos...), establecimientos que elaboran atún descongelado (con/sin aditivos y con/ sin recongelación posterior), mercados mayoristas, almacenes frigoríficos, medios de transporte, comercio al por menor¹ y distribuidores sin almacén, así como aquellos controles oficiales que se efectúan en los Puestos de Inspección Fronterizos (PIF²).

Todos los establecimientos implicados en la elaboración y comercialización de atún deberán estar sujetos a controles con una frecuencia apropiada, en base al riesgo, para lo cual se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Implicación en alertas/brotos.
- Volumen de atún comercializado y/o volumen producido.
- Características de la manipulación y el reprocesado del atún (transporte, adición de aditivos, conservación, etc.).
- Naturaleza de los productos elaborados.
- Confianza sobre la fiabilidad de los registros y documentos de trazabilidad.

En el caso de los buques congeladores se priorizarán los controles teniendo en cuenta:

- La fecha de la última inspección/auditoría.
- La capacidad de congelación del barco.
- El método de congelación realizada.
- Resultado de controles anteriores.
- Tipo de pesca (cerco o palangre).

Además, se efectuarán controles veterinarios en los PIF a todas las partidas de productos de la pesca procedentes de terceros países cuando se importan o introducen en la Unión.

5. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA HISTAMINA

Para realizar la evaluación de los procedimientos de las buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene y de los procedimientos basados en el APPCC, en todos los eslabones de la cadena alimentaria de producción de atún congelado que puede destinarse a cualquier uso para consumo humano, y en lo que respecta específicamente al control de histamina, las autoridades competentes tendrán en cuenta lo siguiente:

¹ El comercio al por menor es el definido como tal en el Reglamento (CE) nº 178/2002.

² A partir del 14 de diciembre de 2019, los Puestos de Inspección Fronterizos (PIF) pasarán a denominarse Puestos de Control Fronterizos (BCP). Por tanto, a partir de esa fecha todas las referencias hechas a los PIF deberán entenderse hechas a los BCP.



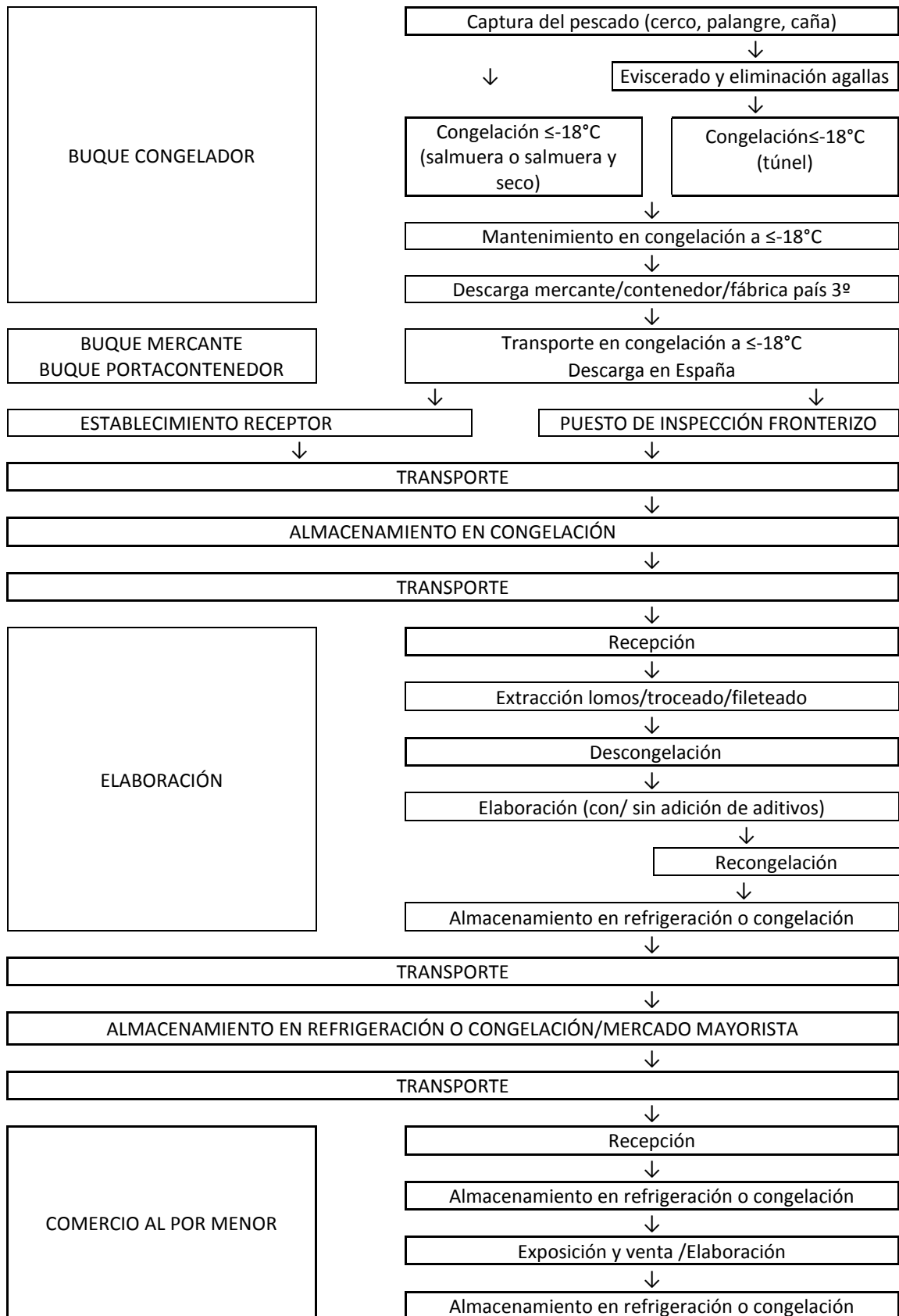
- Algunas especies de pescado, como el atún, son capaces de producir niveles elevados de histamina si no se alcanzan y mantienen adecuadamente las temperaturas. Esta capacidad se debe a que el atún contiene altos niveles del aminoácido histidina de forma natural y además pueden contener bacterias que producen la enzima histidina descarboxilasa, principalmente enterobacterias que reaccionan con la histidina produciendo histamina. Cuando los peces mueren, sus mecanismos de defensa dejan de actuar permitiendo el crecimiento bacteriano y, por lo tanto, la producción de la enzima y la consecuente generación de histamina. Este proceso se produce en un amplio rango de temperaturas, y es más rápido cuanto mayor es la temperatura.
- Además, una vez que la enzima está presente en el pescado, puede seguir produciendo histamina aunque las bacterias no estén activas. La enzima puede estar activa a temperaturas de refrigeración y se mantiene estable en estado congelado, pudiendo reactivarse muy rápidamente después de la descongelación. Otras aminas biogénicas derivadas de la degradación del pescado, como la cadaverina o la putrescina, (cuya formación es muy sensible a la temperatura) pueden potenciar el efecto tóxico de la histamina.

La congelación puede inactivar algunas de las bacterias formadoras de enzima, pero la enzima se mantiene estable y, por otra parte, la histamina una vez que se ha producido, no se puede eliminar con la congelación. Los tratamientos térmicos, al ser una molécula termoestable, tampoco la eliminan.

En consecuencia, es razonable suponer que, si no se llevan a cabo las manipulaciones y los controles adecuados tanto a bordo de los buques como en el resto de operadores, incluidas las operaciones efectuadas por los minoristas y restauradores, en los que existe la posibilidad además de recontaminaciones bacterianas, estas especies de pescados contendrán niveles inseguros de histamina al ser consumidas por el consumidor final.

La histamina es un peligro significativo para el que habrá que establecer medidas de control con objeto de prevenir su formación a lo largo de distintos eslabones de la cadena alimentaria.

Figura 1. Ejemplo de diagrama de flujo con las principales fases para el control de la producción de atún congelado que puede destinarse a cualquier uso para consumo humano (algunas son opcionales)



6. CONTROLES EN EL BUQUE CONGELADOR

Cuando se evalúe el APPCC, en relación con la histamina, se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:

El enfriamiento rápido de los pescados susceptibles del desarrollo de histamina inmediatamente después de la muerte es el elemento más importante en cualquier estrategia para prevenir la formación de histamina, especialmente para pescados que están expuestos a aguas o aire cálidos y para algunas especies de atún que generan calor en sus tejidos por el esfuerzo de la captura.

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

- Método de captura:
 - ✓ Las demoras en sacar los pescados del agua después de la captura, (lo que se podría producir en los capturados por palangre), pueden limitar significativamente la cantidad de tiempo restante para el enfriamiento. En el caso de cerco, es fundamental el tiempo desde que se cierra el copo, iniciando el salabardeo hasta la entrada del pescado en cubas para su refrigeración. La captura mediante buques a caña permite que el pescado suba a bordo vivo.
 - ✓ Grandes cantidades de pescado capturado en un solo lance, (como el capturado en un buque cerquero), podrían superar la capacidad del buque para enfriar rápidamente el pescado. También en lances sucesivos de gran tamaño se puede superar la capacidad de enfriamiento del buque.
 - ✓ El tamaño del pescado, puesto que especies de mayor tamaño como el atún de aleta amarilla, que puede alcanzar 60kg, tarda más en alcanzar en espina la temperatura de equilibrio.

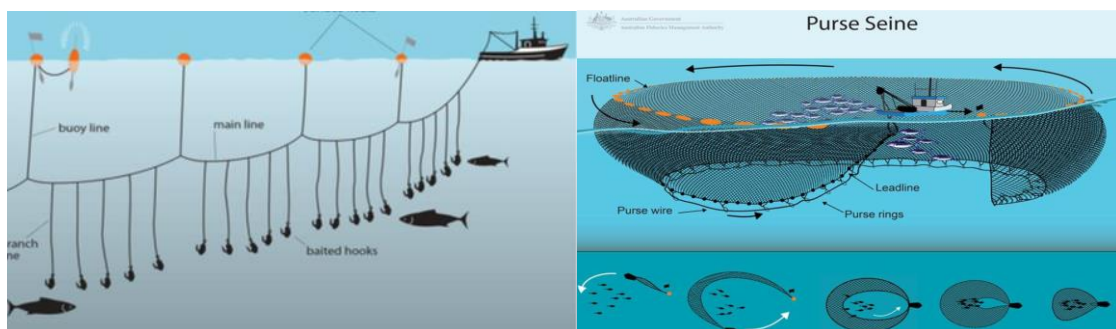


Fig. 2. Pesca con palangre con diversos tipos de cordel provistos de anzuelos, frente a las redes de cerco.



Fig. 3. Descarga de palangre (izquierda) y descarga de cerco con sarría (derecha)

- El método de enfriamiento.
 - ✓ Deberá tenerse en cuenta si el buque recibe pescado en agua de mar refrigerada y posteriormente lo congela en salmuera o si congela directamente en salmuera, puesto que las capacidades de enfriamiento son distintas. En ciertos casos se vacía la salmuera y se continúa la congelación en seco.
 - ✓ En el caso de túneles de congelación, se tendrá en cuenta que tengan unas características adecuadas al tamaño de las piezas que se congelan.
- La capacidad del sistema de enfriamiento, además de la disposición física del pescado en los medios de enfriamiento, deben ser las adecuadas para la cantidad de la captura.
 - ✓ El buque congelador debe contar con una potencia que permita tanto congelar como mantener la temperatura de congelación. Ello dependerá de la capacidad de las cubas de congelación y de almacenamiento, el llenado de las mismas y de cómo se utilicen los sistemas de enfriamiento, ya que la potencia debe ser suficiente para garantizar el funcionamiento del sistema de enfriamiento al máximo rendimiento.
 - ✓ Otro factor que influye en la capacidad de enfriamiento es el adecuado mantenimiento de todo el sistema de frío, especialmente el de los serpentines de las cubas y el aislamiento de las instalaciones.
 - ✓ La capacidad de enfriamiento depende del diseño y características técnicas del equipo. Algunos buques disponen de enfriadores auxiliares o “chillers” que permiten incrementar las frigorías en una cuba.
 - ✓ El llenado de las cubas, según los sucesivos lances de pesca, debe realizarse de forma que no se produzcan incrementos de temperatura excesivos en el pescado que había anteriormente en la cuba.

Controlar el tiempo para el enfriamiento a bordo prevendrá la formación de histidina descarboxilasa o reducirá su formación al mínimo. Cuando ya se haya formado la enzima, es poco probable controlar el peligro.

Mantener la cadena de frío, incluso durante las sucesivas descargas de producto es básico, ya que se pueden producir recontaminaciones bacterianas y periodos fuera de temperatura en las que se produce la formación de enzima descarboxilasa.



Teniendo en cuenta estas consideraciones, se realizarán una serie de comprobaciones que dependerán del alcance de la inspección. Se deberá verificar que el operador económico tiene descrito en su sistema de autocontrol los siguientes aspectos:

6.1. CAPTURA Y MANIPULACIÓN DEL PESCADO ANTES DEL ENFRIAMIENTO

- Métodos de captura y equipos empleados.
- El tiempo de permanencia de las redes en el agua y el volumen de peces capturados debe ser el adecuado para intentar sacarlos lo antes posible del agua y, si es viable, vivos.
- La tripulación debe contar con formación en buenas prácticas de higiene y en el control de las temperaturas en relación con la formación de histamina. Esta formación es de vital importancia, ya que además del abuso de temperaturas, malas prácticas de higiene favorecen la contaminación bacteriana.
- Antes de sacar el pescado del agua tanto la cubierta como los equipos que se vayan a emplear deben estar limpios y los medios de enfriamiento preparados a la temperatura establecida.
- Pescados con signos de descomposición deben permanecer a bordo el menor tiempo posible, y separarse identificándolos del resto, debiendo gestionarse adecuadamente en la descarga.
- Durante la manipulación del pescado se debe evitar el uso incorrecto de pinchos y cualquier práctica que posibilite la producción de heridas en la piel y que pueda favorecer la propagación bacteriana desde la piel, agallas y vísceras hacia la musculatura.
- El operador tendrá establecidos:
 - ✓ Límites de tiempo entre el momento de la muerte y el comienzo del enfriamiento para prevenir la formación de histamina. La hora de la muerte puede establecerse en base al momento en que se lleve a cabo el sacrificio a bordo, cuando se finaliza el calado del arte de palangre o cuando se inicia el salabardeo.
 - ✓ Métodos y frecuencia de vigilancia para asegurar el cumplimiento de los límites.
 - ✓ Medidas correctoras en caso de superarse los límites, así como qué decisión tomar con el pescado afectado (separación e identificación del lote para su posterior análisis, destrucción...) En este caso debe quedar acreditada una trazabilidad separada

6.2. EVISCERACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LAS AGALLAS

- Las prácticas de la evisceración y de la eliminación de las agallas, cuando se realicen, deben ser rápidas, para minimizar la formación de histamina. La evisceración ayuda además a un enfriamiento más rápido del pescado. El tiempo de evisceración y eliminación de agallas debe estar incluido en el tiempo entre su captura y su refrigeración si se hace directamente.



- Se deben mantener unas buenas prácticas de higiene durante estas operaciones para impedir la propagación de bacterias desde vísceras, piel y agallas a la musculatura, retirando los residuos lo antes posible.

6.3. CONGELACIÓN

- En ciertos casos hay una fase de refrigeración del pescado que se lleva a cabo en agua de mar limpia refrigerada (normalmente entre 0°C a -2°C). Se realiza en la pesca de cerco antes de introducir el pescado en salmuera para su congelación. Si se efectúa, deberán respetarse los tiempos y temperaturas indicadas en el Reglamento nº853/2004 para la mezcla de pescado y agua de mar limpia, no superándose:
 - ✓ Los +3°C a las 6 horas después del embarque.
 - ✓ Los 0°C a las 16 horas después del embarque.
- Método de congelación. Hay diferentes posibilidades:
 1. Congelación en salmuera a temperatura de $\leq -9^{\circ}\text{C}$ sin alcanzar $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente. Lo habitual es mantener unas temperaturas en las cubas de salmuera entre -13°C y -16°C .
Este pescado sólo puede destinarse a la producción de conservas y queda fuera del alcance de este documento.
 2. Congelación a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente:
 - a) Congelación a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente en túnel, mediante aire forzado. Los atunes se seleccionan tras la captura y manualmente se introducen en el túnel de congelación, tras eviscerarlos y retirar agallas. El atún puede haberse refrigerado en salmuera unas horas hasta su introducción en el túnel. Este pescado puede destinarse a cualquier uso para consumo humano.

El sector está realizando estudios, aún en fase de desarrollo, para comprobar si se puede llegar a congelar a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ empleando los siguientes métodos:

- a) En salmuera: El pescado se recibe en cuba con salmuera y se aplica frío hasta su congelación. Durante este proceso puede cambiarse la salmuera para acelerar la congelación.
 - b) En dos fases: salmuera y seco. El pescado se recibe en cuba con salmuera, que se congela. A partir de cierto momento se retira la salmuera y se continúa enfriando en seco con los serpentines.
- El operador tendrá establecidos de forma general:
 - ✓ Límites en el proceso de congelación, tales como:
 - La temperatura máxima de la salmuera antes de iniciar la congelación.



- El peso máximo del pescado (túnel de congelación).
 - Capacidad máxima de congelación en túnel.
 - Capacidad máxima de carga por cuba (según especies).
 - El tiempo que el pescado tarda en alcanzar $\leq -18^{\circ}\text{C}$.
 - Densidad de la salmuera.
-
- ✓ Métodos y frecuencia de vigilancia para asegurar el cumplimiento de los límites.
 - ✓ Medidas correctoras en caso de superarse los límites, así como qué decisión tomar con el pescado afectado (separación e identificación del lote para su posterior análisis, destrucción...).
 - ✓ Sistema de identificación y separación de los productos congelados a -9°C de los congelados a $\leq -18^{\circ}\text{C}$, en su caso, ya que las capturas pueden separarse en diferentes cubas y no todas puede que se utilicen para una congelación rápida.
 - ✓ Medidas de control de la salmuera para evitar la contaminación del pescado, sobre todo cuando se reutiliza en varias mareas.

El operador debe disponer de un estudio de validación del proceso de congelación que demuestre, a satisfacción de la autoridad competente, que la congelación se realiza rápidamente. Se establecerá el tiempo máximo en el que el pescado alcanza una temperatura de -18°C en espina, en la cuba o en el túnel de congelación.

La validación general del estudio podrá ser realizada por el sector correspondiente para el conjunto de sus buques. No obstante, deberá realizarse una verificación posterior en cada uno de los buques que congelen a $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

En general, la duración de la congelación la podemos dividir en tres fases:

- 1º. Refrigeración del pescado desde su temperatura inicial hasta la de 0°C .
- 2º. Congelación *crítica* en la que se pasa de 0°a -5°C .
- 3º. Desde los -5°C hasta su temperatura final ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

El tiempo de congelación vendrá dado por la suma de los tiempos parciales correspondientes a cada una de las fases.

A) Se deberán considerar los siguientes parámetros en la congelación en CUBAS:

- Temperatura del aire del entorno y del agua del mar.
- Temperatura del pescado al subirlo a cubierta (condiciones más desfavorables).
- Tiempo máximo en comenzar la refrigeración y/o congelación del pescado.
- En el caso de que se efectúe refrigeración previa en agua de mar, el tiempo en alcanzar los 3°C y 0°C y tiempo de permanencia a esas temperaturas.
- Máxima capacidad de la cuba (m^3 y T_m pescado).
- Densidad de la salmuera.
- Temperatura en la cuba, y en el pescado con sondas suficientes y ubicadas para asegurar que dichas temperaturas son representativas en las condiciones más desfavorables.



- Tiempo desde que el pescado se introduce en la cuba hasta que se alcanzan en espina las siguientes temperaturas:
 - Hasta los 0°C
 - Desde los 0°C a los -5°C. El tiempo de esta fase es un tiempo fundamental para una congelación adecuada del pescado y que se mantenga su estructura celular, así como para evitar la degradación como consecuencia de la acción enzimática.
 - Desde los -5°C hasta los -18°C. Temperatura obligatoria para productos de la pesca con destino distintos de conservas. Debe alcanzarse lo más pronto posible, ya que puede existir actividad bioquímica en el pescado incluso a temperaturas por debajo de -10°C, a pesar de que la actividad enzimática decrece con la temperatura.
- Efecto sobre la temperatura de posteriores lances congelados en la misma cuba.
- Especie de pescado.
- Tamaño del pescado (caso más desfavorable, considerando el de mayor tamaño).
- Plan de muestreo de histamina
- Cualquier otra variable que influya en el proceso.

B) Se deberán considerar los siguientes parámetros en la congelación en TÚNELES:

- Temperatura del aire del entorno y del agua del mar.
- Temperatura del pescado al subirlo a cubierta (condiciones más desfavorables).
- Tiempo máximo en comenzar la refrigeración y/o congelación del pescado.
- Máxima capacidad del túnel de congelación.
- Temperatura del aire de túnel de congelación y del pescado con sondas suficientes y ubicadas para asegurar que dichas temperaturas son representativas en las condiciones más desfavorables.
- Tiempo desde que el pescado se introduce en el túnel hasta que se alcanzan en espina las siguientes temperaturas:
 - Hasta los 0°C.
 - Desde los 0°C hasta los -5°C. El tiempo de esta fase es un tiempo fundamental para una congelación adecuada del pescado y que se mantenga su estructura celular, así como para evitar la degradación como consecuencia de la acción enzimática.
 - Desde los -5°C hasta los -18°C. Temperatura obligatoria para productos de la pesca con destino distintos de conservas. Debe alcanzarse lo más pronto posible, ya que puede existir actividad bioquímica en el pescado incluso a temperaturas por debajo de -10°C, a pesar de que la actividad enzimática decrece con la temperatura.
- Especie.
- Tamaño del pescado (caso más desfavorable, talla máxima que puede meterse en túnel).
- Plan de muestreo de histamina.
- Como cualquier otra variable que influya en el proceso.



En el caso de que el operador económico no pueda aportar el estudio que avale la congelación rápida a $\leq -18^{\circ}\text{C}$, se considerará que el atún solo podrá destinarse a la producción de conservas.

6.4. DESCARGA DEL PESCADO

La descarga de los buques atuneros puede durar varios días, dependiendo del volumen de la cuba y del método disponible para extraer el pescado. Durante la extracción, la colocación en cinta transportadora, la disposición en sarrias, el izado a cubierta, el cambio entre grúas y la descarga a mercante, contenedor o establecimiento en tierra, el pescado no se mantiene bajo temperaturas controladas. Hay que tener en cuenta que en los países de desembarque la temperatura del aire durante las descargas puede estar entre 25°C y 30°C y que parte de las operaciones se hace sin protección del sol.

A esto hay que sumar los tiempos muertos que pueden producirse en cada una de estas subetapas de la descarga. En ocasiones, se espera a completar una sarria con cierto calibre de pescado, lo cual puede demorar el tiempo sin control de temperatura significativamente.

Resulta fundamental asegurar unos binomios de tiempo/temperatura adecuados durante la descarga.

El operador debe controlar la temperatura durante la descarga, asegurando que el producto se mantiene a una temperatura estable igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de 3°C , tal y como indica la normativa durante el transporte de los productos de la pesca. Para ello deberá realizar controles no solo en espina sino también en la superficie del pescado (puesto que el aumento de temperatura se produce del exterior hacia el interior), prestando especial atención a las especies y tallas menores con mayor relación superficie volumen y que, por tanto, pierden temperatura con mayor rapidez.

La descarga o el trasvase del pescado congelado al buque mercante, al contenedor o al establecimiento en tierra se debe realizar lo más rápido posible y manteniendo la cadena del frío.

El operador debe establecer la logística necesaria para que la descarga se realice en el menor tiempo posible y en el caso de que el pescado congelado permanezca en el parque de pesca, establecerá límites de tiempo y temperatura a los que el pescado permanece a bordo del parque de pesca del buque hasta su descarga.



- Los lotes de pescado congelados a $\leq -18^{\circ}\text{C}$:
 - ✓ Deben estar perfectamente identificados, almacenados y descargarse de forma separada, para evitar mezclarse durante estas operaciones.
 - ✓ Se deberá acreditar que la temperatura del producto en todas sus partes, antes de iniciar su descarga, es de $\leq -18^{\circ}\text{C}$ en una muestra representativa del lote.
 - ✓ Deberán establecerse tiempos máximos de operación, de forma que la temperatura del producto no fluctúe más de $+3^{\circ}\text{C}$ durante su descarga.
 - ✓ Deberá medirse la temperatura en diferentes momentos durante la descarga, tanto en espina como en el exterior del pescado.
 - ✓ La operativa de descarga a contenedor para pescado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ debe garantizar que se realiza de forma ágil y que la temperatura no supera el margen de fluctuación de $+3^{\circ}\text{C}$.
- En la descarga de pescado congelado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ al buque mercante, el operador conservará el documento de entrega “Mate’s Receipt” junto con los controles de temperatura realizados por el mercante durante la descarga.
- En la entrega de pescado que no ha sido congelado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$, el operador debe identificar inequívocamente el pescado que no puede destinarse a cualquier uso para consumo humano y solo es apto para su uso como conservas.
- El operador, como responsable de la descarga, debe establecer y controlar los criterios de higiene que deben seguir las cuadrillas de estibadores (collas) durante la descarga, incluso en países terceros, requiriendo la formación de las mismas (por ejemplo, uso de pinchos, ropa adecuada, pisar el pescado, comer, beber, etc.)
- El operador deberá tener previstas medidas correctoras para proteger el pescado y mantener el frío en caso de interrupción o retraso de las tareas de descarga (por ejemplo, la protección del pescado del sol, la conexión del frío del contenedor, etc.)

6.5. CONTROLES DE HISTAMINA

- El buque congelador debe realizar analíticas de histamina, con la frecuencia que considere necesaria para verificar que las medidas llevadas a cabo para controlar la formación de la misma funcionan adecuadamente.
- Se deberá tener en cuenta la cuba o el túnel de congelación de procedencia como unidad de muestreo puesto que las congelaciones han sido distintas y no se trata por tanto de un producto homogéneo.
- El criterio aplicable de histamina en las muestras será el establecido en el Reglamento (CE) nº2073/2005, sobre criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en la categoría de alimentos 1.26: Productos de la pesca



procedentes de especies de pescado asociados a un alto contenido de histamina. El número de unidades que componen la muestra será de 9.

- El buque debe tener una estimación de la representatividad de los análisis de histamina realizados.
- El método analítico de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 es EN ISO 19343. El operador podrá utilizar técnicas analíticas rápidas alternativas siempre que estén validadas con respecto al método de referencia y, si se utiliza un método registrado, certificado por terceros conforme al protocolo de la Norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

6.6. REGISTROS DEL BUQUE CONGELADOR

En cada lote³ deben comprobarse los siguientes registros:

- Proceso de Captura:
 - ✓ Método de captura (sólo en caso de que se utilicen varios métodos).
 - ✓ Cantidad capturada e introducida en cada cuba.
 - ✓ Tiempo transcurrido desde la muerte hasta que el pescado ha sido sometido a enfriamiento.
 - Palangre: Tiempo desde que finaliza el tendido de la línea de palangre hasta que se introduce el último pescado en refrigeración.
 - Cerco: Tiempo desde que se cierra el copo e inicia el salabardeo hasta que el último pescado se mete en cuba.
- Proceso de congelación:
 - ✓ Método de congelación. Si el buque tuviera distintas posibilidades de congelación (cuba y túnel), indicar el método utilizado
 - ✓ Cantidad congelada. Cerco: por cuba y lance; Palangre: por línea y túnel.
 - ✓ En el caso de que se efectúe refrigeración previa en agua de mar, el tiempo en alcanzar los 3°C y 0°C y tiempo de permanencia a esas temperaturas.
 - ✓ Tiempo desde que el pescado se introduce en la cuba o el túnel hasta que se alcanza en espina la temperatura de -18°C, con registro del proceso completo.
 - ✓ Controles periódicos de temperatura por cuba.
 - ✓ Controles de temperatura en túnel.
 - ✓ Densidad de la salmuera (cubas).
- Proceso de descarga:
 - ✓ Plano de estiba o de las cubas o bodegas con cantidades, tipo de pescado (especie y tamaño) y fechas de congelación.

³ Lote: el pescado procedente de una cuba o de una bodega que ha sido capturado en circunstancias similares y congelado mediante el mismo método de congelación a la misma temperatura.



- ✓ Temperaturas de la cuba o bodega y del pescado previas al inicio de la descarga.
- ✓ Tiempos de inicio y finalización de descarga por cubas o bodegas.
- ✓ Controles de temperatura en pescado durante la descarga en superficie y en espina.
- ✓ Medidas correctoras ante superación de tiempos/temperaturas.
- ✓ Requisitos de formación del personal de la colla que efectúa la descarga.
- ✓ Registros de limpiezas de cubas y bodegas tras la descarga.

El operador tendrá registros periódicos de:

- Validación:
 - ✓ Registros correspondientes a los parámetros empleados en la validación inicial del proceso de congelación o cada vez que se produzca un cambio en el proceso, el producto o aparezca nueva información científica, técnica o reglamentaria (revalidación)
- Verificación: incluidos resultados de los análisis de histamina, según plan de muestreo.

7. CONTROLES EN EL PUESTO DE INSPECCIÓN FRONTERIZO DE ENTRADA (PIF)

Las partidas de productos de la pesca procedentes de terceros países que se pretenden importar en la Unión y los capturados por buques que enarbolan pabellón de un Estado miembro y se introducen en la Unión después de haber transitado por terceros países, con o sin almacenamiento intermedio, están sometidos en el PIF de entrada a los controles veterinarios previstos en el Real Decreto 1977/1999.

Cada una de estas partidas, independientemente de su destino aduanero, se someterán a un control documental y de identidad en el PIF, efectuándose un control físico teniendo en cuenta:

- a) La frecuencia establecida en la Decisión 94/360/CE.
- b) Los controles reforzados establecidos por la Comisión, de acuerdo con el artículo 22 del Real Decreto 1977/1999 o el artículo 30 de la Directiva 96/23/CE.
- c) Los controles impuestos establecidos por la Comisión, de acuerdo con el artículo 19 del Real Decreto 1977/1999.
- d) Las medidas de intensificación de controles nacionales.
- e) Las medidas de salvaguardia desarrolladas en base al artículo 53 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

Al realizar el **control documental**, el personal inspector verificará que las partidas de productos de la pesca procedentes de países terceros cumplen los siguientes requisitos:

- a) Los productos proceden de terceros países, territorios, zonas o compartimentos autorizados de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 854/2004 y, cuando procedan de la acuicultura, el artículo 7 del Real decreto 1976/2004.



- A partir del 14 de diciembre de 2019, se tendrán en cuenta las listas de terceros países, o regiones de los mismos, autorizados, desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, a introducir en la Unión Europea partidas de productos de la pesca destinadas al consumo humano, elaboradas de conformidad con el artículo 126, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625 y contempladas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/626.
- b) En el caso de los animales y productos de acuicultura, estos proceden de un tercer país que, conforme al Anexo de la Decisión 2011/163/UE, tiene aprobado un plan de vigilancia de residuos para la acuicultura (y por tanto aparece con un “X” en la columna correspondiente a la “acuicultura”).
- c) Los productos de la pesca de terceros países, proceden de un establecimiento (buque factoría, buque congelador, buque mercante o establecimiento en tierra) autorizado de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 854/2004⁴.
- d) Los productos de la pesca capturados por buques que enarbolan pabellón de un Estado miembro y se introducen en la Unión después de haber transitado por terceros países, con o sin almacenamiento intermedio, proceden de:
- Un establecimiento en tierra autorizado de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 854/2004.
 - Un buque autorizado de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 853/2004.
- e) Además, si después del trasvase los productos de la pesca han sido cargados en buques pesqueros o mercantes, simultáneamente, se deben cumplir dos requisitos:
- El buque o los buques se encuentran bajo pabellón de un Estado miembro o de un país tercero que figura en la lista de países autorizados de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 854/2004; y
 - Dicho buque o bien figura en la lista de establecimientos del Estado miembro o del tercer país en cuestión, autorizados de conformidad con, respectivamente, el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 853/2004 o el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 854/2004.
- f) Las partidas están amparadas por un certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria del tercer país que se ajuste al modelo previsto en el Apéndice IV u VIII (según proceda), Anexo VI, del Reglamento (CE) Nº 2074/2005.

A partir de la fecha de aplicación (14 de diciembre de 2019) del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628, se utilizará el modelo de certificado oficial establecido en su:

- Anexo III, parte II, capítulo A, para la entrada en la Unión de productos de la pesca para su comercialización.

⁴ Por consiguiente, en el caso de aquellos productos de la pesca que hayan sido congelados o procesados a bordo de un barco (sea cual sea la bandera del barco) y que posteriormente se hayan descargado, manipulado, procesado o almacenado a temperatura regulada en un establecimiento en tierra (planta procesadora o almacén frigorífico), tanto el buque o los buques en los que se ha congelado, procesado o, en su caso, transportado la mercancía, así como la planta procesadora o el almacén frigorífico, deberán figurar en la lista de establecimientos autorizados a exportar sus productos al territorio de la Unión y, en el caso de los productos de la pesca congelados o procesados a bordo de buques comunitarios, en la lista de buques congeladores o factoría autorizados por el Estado miembro del pabellón



- Anexo III, parte II, capítulo B, en el caso de productos de la pesca capturados por buques que enarbolan pabellón de un Estado miembro y que transitan en terceros países, con o sin almacenamiento.
- Anexo III, parte II, capítulo C, que debe firmar el capitán, cuando los productos de la pesca sean importados directamente de un buque de factoría, congelador o frigorífico.

Cuando las partidas de productos de la pesca vengan amparadas por los nuevos modelos de certificados sanitarios previstos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628, se verificará que, cuando en la casilla I.20 se seleccione la opción “Industria conservera”, el establecimiento de destino final indicado en el propio certificado está autorizado para llevar a cabo este tipo de operaciones.

- g) Se ha abonado la tasa de Sanidad Exterior.
- h) Se ha efectuado la notificación de la partida, de acuerdo con el artículo 3 del Real Decreto 1977/1999, mediante la cumplimentación de la parte I del Documento Veterinario Común de Entrada (DVCE⁵) a través de la aplicación TRACES.

Por su parte, el **control de identidad** podrá consistir en las siguientes comprobaciones:

- a) La identificación del número de contenedor u otro medio de transporte y su correspondencia con la información que figura en el certificado sanitario.
- b) La comprobación de que los precintos permanecen intactos y, en su caso, que las menciones que en estos figuran coinciden con las recogidas en el certificado sanitario.
- c) Salvo cuando se trate de productos de la pesca frescos directamente descargados en el país tercero desde el buque pesquero de captura, se verificará la presencia de la marca de identificación, prevista en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 853/2004, y se comprobará que estas concuerdan con la información que aparece en el certificado y el resto de documentos que acompañan a la partida.
- d) Se verificará que los productos o los datos que figuran en el etiquetado se corresponden con la información que aparece en el certificado u otros documentos de acompañamiento.

En lo que respecta al **control físico** de los productos de la pesca, consistirá en una o varias de las siguientes verificaciones:

- a) Comprobación de las condiciones de higiene de los medios de transporte, en particular, para revelar las insuficiencias o rupturas de la cadena de frío o la pérdida de fluidos o sustancias susceptibles de ser materias contumaces.
- b) Verificación de las condiciones de higiene durante las operaciones de carga/descarga y cambio de medio de transporte, incluido el seguimiento de cualquier medida que deba adoptarse para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos.
- c) Realización de exámenes organolépticos o sensoriales.
- d) Realización de pruebas físico-químicas y análisis de laboratorio.

⁵ A partir del 14 de diciembre de 2019, el DVCE será sustituido por el Documento Sanitario Común de Entrada (CHED) contemplado en el artículo 56 del Reglamento (UE) 2017/625. Por tanto, a partir de esa fecha todas las referencias realizadas al DVCE deberá entenderse realizadas al CHED



- e) Comparación del peso real de la partida con el indicado en el certificado o documento veterinario de origen, procediendo, si es necesario, a pesar la partida entera.
- f) Comprobación meticulosa de los materiales utilizados en el embalaje o envase, así como de todas las indicaciones que figuren en ellos (marcas, etiquetado), para asegurarse que se respeta la legislación de la Unión o nacional.
- g) Control de la temperatura para comprobar si se ha respetado durante el transporte la legislación de la Unión o nacional.
- h) Una vez finalizado el control físico, la autoridad competente del PIF deberá cerrar y sellar oficialmente todos los embalajes manipulados o abiertos para este fin, precintando, a su vez, todos los contenedores o camiones abiertos e indicando esta información en el DVCE.

De entre todas las comprobaciones que implica el control veterinario en el PIF, adquiere una especial significación en el contexto de este documento la verificación de las temperaturas durante el transporte desde el tercer país hasta el PIF y, una vez que la mercancía ha llegado al PIF, al efectuar el control físico. En este sentido, deberá tenerse en cuenta que:

- a) Los productos congelados, con excepción de los pescados enteros inicialmente congelados en salmuera y destinados a la fabricación de alimentos en conserva, se mantendrán a una temperatura igual o inferior a -18°C durante su transporte, en todas las partes del producto. No obstante, durante ciertas operaciones, tales como el desescarche del evaporador de la unidad frigorífica o el cambio de medio de transporte, podrá tolerarse una breve elevación de la temperatura en una parte de la carga, por ejemplo, cerca del evaporador, a condición de que no sobrepase en $+3^{\circ}\text{C}$ la temperatura anteriormente indicada.
- b) Los productos de la pesca frescos o descongelados se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo. Si los productos de la pesca se conservan con hielo, deberá evitarse que el agua de fusión permanezca en contacto con los mismos.

Finalmente, el personal inspector emitirá el dictamen veterinario mediante la expedición de la parte II del DVCE.

Cuando la gravedad de los defectos o no conformidades detectados al efectuar los controles veterinarios pongan de manifiesto un incumplimiento de la normativa nacional o de la Unión, se procederá a efectuar el rechazo de la partida. Ante este dictamen, el personal inspector del PIF procederá a su inmovilización y, dependiendo del tipo de producto y la irregularidad detectada, tras oír al interesado en la carga, podrá autorizar, de acuerdo con los artículos 19 a 21 del Reglamento (CE) nº 882/2004 y el artículo 17 del Real Decreto 1977/1999, su:

- a) reexpedición fuera de la Unión Europea y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla;
- b) destrucción;
- c) transformación, a fin de que los productos se ajusten a los requisitos de la legislación vigente o a los requisitos de un tercer país de reexpedición;
- d) transformación para fines distintos de los previstos inicialmente como, por ejemplo, la alimentación animal;



- e) transformación de cualquier otra forma adecuada para fines distintos del consumo humano o animal.

De modo que cuando en el PIF se constate al realizar los controles veterinarios, que:

- los establecimientos en tierra, los buques congeladores, factoría o mercantes, no figuran en las listas de la Comisión o los Estados miembros como autorizados;
- la mercancía no está amparada por el correspondiente certificado sanitario, tanto cuando se introduce como cuando se importa;
- existe una falta de correspondencia, al efectuar el control de identidad, entre la partida y la información declarada en el certificado sanitario;
- se han superado los valores de temperatura de los productos de la pesca previstos legalmente durante el transporte; y
- no se cumplen el resto de condiciones de higiene.

Se procederá al rechazo integro de la partida o, según el tipo de incumplimiento, de una parte de la misma.

8. CONTROLES EN EL ESTABLECIMIENTO RECEPTOR

Es el establecimiento o almacén en España en el que se descarga el pescado directamente desde el buque congelador o desde un buque mercante.

Incluye también los establecimientos donde se reciben los contenedores de atún congelado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

En los controles realizados a este operador se constatará que en su sistema de autocontrol tiene recogidos los siguientes aspectos:

8.1. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

- Se llevará a cabo un examen documental de los requerimientos de compra a los proveedores que suministren atún a $\leq -18^{\circ}\text{C}$, de manera que se contemple dentro de estos requerimientos:
 - Que solo se aceptan productos que hayan sido congelados a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente.
 - Documentos o certificados que se requieren al proveedor para que garantice que el lote o partida en origen ha sido congelado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente
 - Documentos o registros que solicitan al proveedor sobre el mantenimiento de la temperatura a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ durante su carga en mercante o contenedor, su transporte y hasta su entrega.
 - Análisis de histamina que solicitan al proveedor (en su caso).
 - Medidas a adoptar con el proveedor que no puede aportar garantías de que el producto se ha congelado rápidamente a $\leq -18^{\circ}\text{C}$.



- Procedimiento para la verificación del plan de control de proveedores: tanto en el caso de proveedores que aporten registros de control de histamina (buque congelador, empresa intermediaria, etc.) como en el de establecimientos que no realicen estos controles, en la recepción se llevarán a cabo análisis de histamina como parte de la verificación del APPCC. Para ello tendrá establecido el número y frecuencia de los controles a cada proveedor, los cuales podrán reducirse cuando se disponga de un histórico con resultados negativos.

Para garantizar que el pescado recibido sufrió una congelación rápida y cumpliendo los parámetros establecidos en la legislación, este operador solicitará al proveedor la documentación siguiente:

- La primera vez que se reciba la mercancía, se deberá exigir documentación justificativa de que se ha llevado a cabo un estudio de validación del proceso de congelación que ha demostrado, a satisfacción de la autoridad competente, que la congelación se realiza rápidamente.
- Destino del lote o partida: Deberá especificarse si el destino del pescado es exclusivamente para conserva (se ha congelado en salmuera sin posibilidad de alcanzar rápidamente $\leq -18^{\circ}\text{C}$) o bien puede destinarse a cualquier uso para consumo humano (se ha congelado rápidamente a $\leq -18^{\circ}\text{C}$) avalado por la documentación que se indica en el Plan de Proveedores.

En el caso de no disponer de esta información, se considerará que el atún solo podrá destinarse a la producción de conservas.

Se comprobará que el operador, en su caso, ha retirado de su lista de proveedores aquellos que no aporten la documentación necesaria así como que ha adoptado las medidas adecuadas sobre la mercancía afectada, que deberán quedar registradas.

Estos requisitos dejarán de ser de aplicación cuando:

- Se registren los buques congeladores UE de manera que se puedan identificar tanto los que tienen la capacidad de congelar a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente como el resto de buques que no alcanzan $\leq -18^{\circ}\text{C}$.
- Se identifique en la documentación de trazabilidad el destino posible del lote cuando se empleen ambos sistemas (para buques UE) o cuando esta información figure, a partir del 14 de diciembre de 2019, en los certificados sanitarios contemplados en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628, para productos de la pesca que se introducen en la Unión.



8.2. CONTROLES EN LA RECEPCIÓN

- Se comprobará que el operador lleva a cabo regularmente el examen del pescado recibido para garantizar que está correctamente congelado:
 - ✓ Se llevarán a cabo comprobaciones de que el pescado está a la temperatura requerida, a través de muestreos aleatorios. El pescado congelado para uso distinto de conservas debe llegar a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones ascendentes de un máximo de $+3^{\circ}\text{C}$ durante el transporte.
 - ✓ Se comprobarán los tiempos de descarga a fin de minimizar los periodos en los que el pescado permanece sin control de temperatura.
 - ✓ Se comprobará que el pescado no está deteriorado, magullado o roto o que muestra signos evidentes de haber sufrido una descongelación parcial.
 - ✓ Se realizarán exámenes organolépticos del pescado (pueden realizarse después de descongelarse en vez de hacerlo en el momento de la recepción) para garantizar que no muestre signos de descomposición. Aunque el olor es un método de detección de descomposición, con frecuencia la histamina se produce sin que se hayan detectado indicadores sensoriales de descomposición, por lo que los exámenes organolépticos deben ser complementarios al resto de controles.

8.3. CONTROLES DE HISTAMINA DEL PESCADO RECIBIDO

- Se realizarán análisis de histamina como verificación del plan de control de proveedores.
- El plan de muestreo debe reflejar los criterios para realizar la toma de muestras, teniendo en cuenta que la histamina puede encontrarse distribuida muy irregularmente en un mismo lote e incluso en un mismo ejemplar. Es por ello por lo que, sobre todo en grandes partidas, el plan de muestreo en recepción debe ser suficientemente representativo, tanto de especies como de tallas, bodegas y buques de procedencia. No resulta válido, por ejemplo, tomar todas las muestras de un mismo ejemplar.
- Los resultados positivos se tendrán en cuenta en sucesivas entregas del mismo proveedor de contenedores, del mismo buque mercante o del mismo buque congelador. Los resultados positivos se trasladarán al proveedor de los productos congelados.

8.4. REGISTROS DEL ESTABLECIMIENTO RECEPTOR

1. Para cada lote o partida recibida:
 - Registros del examen organoléptico.
 - Registros de la temperatura en el momento de la descarga en tierra (tanto en espina como en superficie)
 - Documentos o certificados de que el pescado ha sido congelado en origen a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente (y aceptación o rechazo).



- Registros de temperatura del contenedor o buque mercante de que el producto se ha cargado y transportado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$, (y aceptación o rechazo).

2. Periódicos:

- Resultados de los análisis de histamina del proveedor en origen (salvo que se lleven a cabo por lote).
- Resultados de los análisis de histamina realizados por el establecimiento receptor.

9. CONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS QUE TROCEAN ATÚN CONGELADO Y/O ELABORAN ATÚN DESCONGELADO (CON/SIN ADITIVOS Y CON/SIN RECONGELACIÓN)

En este apartado se incluyen aquellos establecimientos en los que se realiza la manipulación del atún que ha sido congelado en origen a $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Pueden incluir entre otras, las siguientes actividades:

- Troceado de atún congelado, en tacos, lomos, filetes, etc. para consumidor final.
- Descongelación de lomos, etc. con o sin uso de aditivos.
- Recongelación.

En los controles realizados a este operador se constatará que en su APPCC tiene incluidos los siguientes aspectos:

9.1. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

- Se llevará a cabo un examen documental de los requerimientos de compra a los proveedores que suministren atún a $\leq -18^{\circ}\text{C}$, de manera que se contemple dentro de estos requerimientos:
 - Que sólo se aceptan productos que hayan sido congelado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente.
 - Documentos o certificados que requieren al proveedor para que garantice que el lote o partida en origen ha sido congelado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente.
 - Análisis de histamina que solicitan al proveedor (en su caso).
 - Medidas a adoptar con el proveedor que no puede aportar garantías de que el producto se ha congelado rápidamente a $\leq -18^{\circ}\text{C}$.
 - Procedimiento para la verificación del plan de control de proveedores: tanto en el caso de proveedores que aporten registros de control de histamina (buque congelador, empresa intermediaria, etc.) como en el de establecimientos que no realicen estos controles, en la recepción se llevarán a cabo análisis de histamina como parte de la verificación del APPCC. Para ello tendrá establecido el número y frecuencia de los controles a cada proveedor, los cuales podrán reducirse cuando se disponga de un histórico con resultados negativos.



Para garantizar que el pescado recibido sufrió una congelación rápida y cumpliendo los parámetros establecidos en la legislación, este operador solicitará al proveedor pruebas documentales de que la congelación se haya realizado a $\leq 18^{\circ}\text{C}$, informando sobre el destino posible del lote o partida. En caso de que no se aporte esta información, se considerará que el atún debe ser destinado a la industria conservera, sin que este establecimiento pueda llevar a cabo la descongelación ni ninguna otra manipulación como el troceado, fileteado, etc.

Estos requisitos dejarán de ser de aplicación cuando:

- Se registren los buques congeladores UE de manera que se puedan identificar tanto los que tienen la capacidad de congelar a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente como el resto de buques que no alcanzan $\leq -18^{\circ}\text{C}$.
- Se identifique en la documentación de trazabilidad el destino posible del lote cuando se empleen ambos sistemas (para buques UE) o cuando esta información figure, a partir del 14 de diciembre de 2019, en los certificados sanitarios contemplados en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628, para productos de la pesca que se introducen en la Unión.

9.2. RECEPCIÓN

- Se comprobará que el operador lleva a cabo regularmente el examen del pescado recibido para garantizar que está correctamente congelado:
 - ✓ A la entrega, se comprobará la temperatura en una muestra representativa. El pescado congelado para uso distinto de conservas, debe llegar a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ en todas las partes del producto, con una fluctuación máxima durante el transporte de $+3^{\circ}\text{C}$.
 - ✓ Se comprobará que el pescado no está deteriorado, magullado o roto o que muestra signos evidentes de haber sufrido una descongelación parcial.
 - ✓ Si el buque congelador, el buque mercante o el contenedor entrega directamente al establecimiento elaborador, véase también el apartado 8.
 - ✓ En caso de recibir el atún a través de un almacén congelador o realizar almacenamiento en congelación previamente a la elaboración véase también el apartado 12.
 - ✓ En caso de que la entrega sea realizada por un vehículo de transporte, ténganse en cuenta también el apartado 13, de transporte.

9.3. CONTROLES DE HISTAMINA DEL PRODUCTO RECIBIDO

- Se realizarán análisis de histamina como verificación del plan de control de proveedores.



- El plan de muestreo debe reflejar los criterios para realizar la toma de muestras, teniendo en cuenta que la histamina puede encontrarse distribuida muy irregularmente en un mismo lote e incluso en un mismo ejemplar. Es por ello por lo que, sobre todo en grandes partidas, el plan de muestreo en recepción debe ser suficientemente representativo.
- Los resultados positivos se tendrán en cuenta en sucesivas entregas del mismo proveedor de contenedores, del mismo buque mercante o del mismo buque congelador. Los resultados positivos se trasladarán al proveedor de los productos congelados.

9.4. PREPARACIÓN Y ELABORACIÓN DE PESCADO PARA USO DISTINTO DE CONSERVAS

En este apartado se comprobará que el operador tiene diferentes medidas aplicables para el control de histamina, bien dentro del programa de prerrequisitos (PPR), del programa de prerrequisitos operacionales (OPRP) o de sus puntos de control críticos (PCC).

Hay una serie de fases que probablemente se identificarán como punto de control para este peligro:

- Extracción de lomos, troceado, fileteado
 - Descongelación
 - Preparación del atún
 - Descabezado, eviscerado, fileteado, elaboración de porciones
 - Inyectado de agua con sal
 - Adición de aditivos
 - Recongelación
 - Envasado
 - Almacenamiento de la materia prima, productos en proceso y productos terminados en refrigeración o congelación
-
- Es importante que el pescado no se someta a condiciones de temperatura que permitan la proliferación de las bacterias productoras de histamina y que se alcancen niveles inaceptables de histamina.
 - Minimizar el tiempo que el producto está expuesto a temperaturas que permitan la formación de histamina durante la manipulación es una medida preventiva fundamental. Es por ello que deben establecerse límites de tiempo y temperatura.
 - ✓ El pescado debe mantenerse lo más próximo a la temperatura de fusión de hielo (0°C) o mantenerse congelado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$.
 - ✓ Para validar los tiempos y temperaturas de exposición que pueden dar lugar a la formación de histamina, el operador puede presentar estudios científicos y modelos de proliferación microbiana.



En general, debe evitarse la exposición del pescado a temperaturas superiores a 4,4°C⁶, aunque hay bacterias que pueden seguir formando histamina por debajo de esa temperatura y para validar los tiempos y temperaturas de exposición, el operador tendrá que establecer un nivel de histamina al final de la exposición a temperatura sin refrigeración.

- ✓ La formación de histamina depende en gran medida de cómo se haya manipulado anteriormente la materia prima, así como de las diferentes especies de bacterias productoras de histamina, por lo que a la hora de establecer límites hay que tener en cuenta la peor de las hipótesis.
 - ✓ El nivel máximo de histamina aceptable que se utilice para establecer los límites de tiempo y temperatura debería tener en cuenta que pueden existir prácticas posteriores de manipulación, elaboración, almacenamiento y preparación que pueden favorecer un nuevo aumento en la formación de histamina.
 - ✓ La medida empleada para establecer los límites de tiempo y temperatura debería ser la suma de la exposición a tiempo y temperatura sin refrigeración durante todas las etapas de preparación y elaboración.
 - ✓ Durante la preparación y elaboración se deben mantener las temperaturas del local lo más bajas posible y reducir los tiempos de exposición del producto. Por ejemplo, si se para la producción, el pescado debe refrigerarse.
- Deben existir medidas correctoras en caso de superarse los límites y las decisiones a tomar sobre el producto afectado (separación e identificación del lote para su posterior análisis, rechazo, etc.) deben estar fijadas.
 - Deben establecerse métodos y frecuencia de vigilancia de tiempo y temperatura.
 - ✓ La vigilancia del flujo de un lote a lo largo del procesado puede ser útil para garantizar que no se ha sometido el producto a exposiciones de tiempo y temperaturas no aceptables. Por ejemplo: midiendo la temperatura ambiente y el tiempo de un lote marcado mientras dure su procesado.
 - En lugar de identificar cada paso de procesado como un punto de control individual, cuando los controles son los mismos en esos pasos, puede ser más conveniente combinar en un solo punto de control esos pasos de procesado que juntos contribuyen a una exposición acumulativa de tiempo y temperatura.

⁶ Guía sobre los peligros y los controles en el pescado y en los productos de la pesca. Capítulo 7: Formación de escombrotóxina (histamina), FDA 2011



a) Preparación pescado congelado:

- ✓ En ciertos casos se extraen los lomos cuando el atún se encuentra todavía congelado, o se trocea el atún ya congelado en filetes, tacos etc.
- ✓ Durante estas manipulaciones resulta clave el tiempo que el producto no está sometido a temperatura controlada. Debe establecerse la cantidad de producto que se manipula cada vez para evitar su acumulación sin control de temperatura durante periodos excesivos.
- ✓ Se prestará especial atención a la limpieza y desinfección de las herramientas de corte, especialmente si se emplean también para producto fresco o descongelado.

b) Descongelación:

- ✓ Durante la manipulación para realizar la descongelación de pescado sometido a un procedimiento de congelación que ha permitido destruir o inactivar las bacterias que forman la histamina puede existir la posibilidad de recontaminación (p. ej., por contacto con pescados frescos, manipuladores o por la introducción de ingredientes crudos).

La descongelación deberá realizarse de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.

La empresa deberá tener un estudio de validación de la descongelación con objeto de disponer del tiempo y la temperatura a la que se efectúa el proceso, marcando una temperatura óptima de descongelación del pescado próxima a fusión de hielo (0°C). Es recomendable evitar la exposición del pescado a temperaturas que excedan los 4,4°C.

- ✓ La descongelación por aire de la materia prima debería realizarse a temperaturas de refrigeración para evitar un calentamiento excesivo de la superficie del pescado. Para reducir el tiempo de descongelación se puede sumergir en agua fría en circulación o rociar el pescado en agua fría (21°C±1,5°C)⁷, la cual habrá de ser controlada para que no sea una fuente de contaminación.

c) Preparación del pescado ya descongelado:

- ✓ Puede incluir, entre otros, el descabezado, eviscerado, fileteado, elaboración de porciones, adición de aditivos y envasado.

⁷ Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente (Codex Alimentarius)



Deberá establecerse un procedimiento que garantice que las operaciones de preparación del pescado se lleven a cabo de la forma más rápida posible y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, trabajando en salas refrigeradas con tiempos de procesado controlados, de acuerdo con el manual APPCC.

- ✓ Adición de aditivos: el control de la adición de aditivos se desarrolla en un apartado específico.
- ✓ Envasado: El control del tiempo y la temperatura es el método recomendado para evitar la formación de histamina en los productos congelados. No obstante, puede haber otros procesos tecnológicos que pueden afectar a la proliferación bacteriana, como por ejemplo el envasado al vacío.
 - Hay bacterias formadoras de histamina que son anaerobias facultativas y que pueden crecer en ambientes con reducción de oxígeno.
 - Debe existir un procedimiento para comprobar la hermeticidad de los envases.
- ✓ Almacenamiento de la materia prima, productos en proceso y productos terminados en refrigeración o congelación: este apartado es común en varios puntos de la cadena y se trata en un apartado específico.

9.5. ANÁLISIS DE LOS NIVELES DE HISTAMINA

- El operador debe contar con análisis de histamina de acuerdo a lo establecido en su sistema APPCC.
- Para establecimientos que elaboran productos descongelados, es recomendable que disponga de un análisis de cada lote de producto.
- El criterio aplicable de histamina en las muestras será el establecido en el Reglamento (CE) nº2073/2005, sobre criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en la categoría de alimentos
1.26: Productos de la pesca procedentes de especies de pescado asociados a un alto contenido de histamina. El número de unidades que componen la muestra será de 9.
- El método analítico de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 es EN ISO 19343. El operador podrá utilizar técnicas analíticas rápidas alternativas siempre que estén validadas con respecto al método de referencia y si se utiliza un método registrado, certificado por terceros conforme al protocolo de la Norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.



9.6. REGISTROS DEL ESTABLECIMIENTO QUE TROCEA Y/O ELABORA ATÚN

- Temperatura del pescado a la recepción.
- Temperaturas durante el almacenamiento de materias primas, descongelación y productos terminados.
- Tiempos de exposición del producto durante las etapas de elaboración descritas en su APPCC.
- Registros de vigilancia de los puntos de control crítico o requisitos operacionales para otros tipos de métodos validados que se empleen en el control de formación de histamina (envasado al vacío, etc.).
- Validación: registros correspondientes a los parámetros empleados en la validación del proceso de descongelación y de otros procesos, como el envasado.
- Verificación: Controles de histamina y de cualquier otro procedimiento de verificación incluido en su APPCC.

9.7. USO DE ADITIVOS ANTIOXIDANTES

La empresa que emplea los aditivos debe tener procedimentado correctamente, y con registros a disposición de la autoridad competente, el uso de los aditivos, así como las dosis utilizadas.

La comprobación mediante inspección visual de la coloración del atún tras el tratamiento de descongelación, adición de aditivos y envasado es necesaria puesto que puede ser indicativa de usos no autorizados o por encima de los niveles recomendados.

El operador debe incluir entre sus procedimientos de autocontrol la elaboración de la salmuera. Se recomienda a las autoridades sanitarias realizar toma de muestras prospectivas o reglamentarias de ese líquido de inyección o salmuera.

Los aditivos alimentarios citratos y ascorbatos, E-300 (ácido ascórbico), E-301 (ascorbato sódico), y E-302 (ascorbato cálcico), E-330 (ácido cítrico) E- 331, E-332 y E-333 (citratos), entre otros, están autorizados para su uso en productos de la pesca elaborados y no elaborados de acuerdo con el *Reglamento (CE) nº 1333/2008, sobre aditivos alimentarios*, con una dosis máxima de uso de *quantum satis*. Este término, que deriva de la expresión latina “la cantidad adecuada”, se define en dicho reglamento como: sin un nivel máximo de uso específico. En dicha definición se indica además que en tales casos los aditivos se utilizarán de conformidad con la buena práctica de fabricación, en una cantidad no superior a la necesaria para lograr el fin perseguido y a condición de que no se induzca a error al consumidor.



Teniendo en cuenta estas informaciones, las que el equipo auditor de la Comisión Europea constató durante la auditoría 2017-6301 y las que figuran en la opinión de EFSA sobre la reevaluación de los aditivos E 300, E301 y E 302 se ha estimado como suficiente el empleo de una dosis de ascorbatos en el atún de 300 mg/kg. Este criterio ha sido refrendado por la emisión de una declaración del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos de la Comisión Europea en septiembre de 2018.

El texto puede consultarse en el punto A.08 de las actas de dicha reunión. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_toxic_20180917_sum.pdf

- Tal dosis de uso no provoca un cambio de color en el lomo de atún tratado tan apreciable como el que provocaban las dosis que se venían utilizando al inicio de este caso (2500-3000 ppm). Es por ello que se recomienda el respeto de dicha dosis máxima para evitar el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 3h) del Reglamento (CE) nº 1333/2008.
- No obstante todo lo anterior, hay que señalar que el criterio de uso mencionado para los ascorbatos es un nivel de referencia que los operadores podrán considerar y que, en todo caso, será responsabilidad de los operadores justificar la necesidad tecnológica de las concentraciones que los mismos utilicen en la elaboración de sus productos. Para ello, deberán elaborar un dossier para ser presentado ante la Comisión Europea y que permita modificar la declaración de su Comité Permanente y establecer, en caso favorable, un nuevo nivel más alto necesario para lograr el efecto antioxidante deseado. Las instrucciones para preparar ese dossier según la legislación UE se pueden consultar en:

https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/common_auth_proc_guid_en

- Sobre este particular hay que señalar que, y así se le ha comunicado a la Asociación española de fabricantes y comercializadores de aditivos, que en aplicación del artículo 22.1.g) del reglamento de aditivos y con el fin de que el siguiente operador en la cadena alimentaria cuente con toda la información necesaria y no incumpla la legislación alimentaria (en particular, la no inducción a error del consumidor), es necesario que el etiquetado o la información de acompañamiento de las mezclas de aditivos contenga toda la información de cada uno de sus componentes sujeto a limitación cuantitativa en los alimentos y, en particular, las concentraciones presentes en la mezcla final. Esto incluye a los aditivos cuyo criterio de uso es *quantum satis* y las instrucciones de uso, en caso de que su omisión no permita hacer un uso adecuado del aditivo (por ejemplo: la dosis apropiada para preparar la salmuera).



- En el caso de los citratos, y dado que la reevaluación de su seguridad por EFSA aún no ha tenido lugar, no hay actualmente estimaciones de los niveles de uso empleados por la industria y por lo tanto, referencia sobre lo que se puede considerar suficiente para lograr el efecto tecnológico perseguido. No obstante, se considera que sus efectos sobre el color de los productos tratados es mucho menor que el de los ascorbatos.

9.8. DETECCIÓN DE FRAUDE Y POSIBLES TRATAMIENTOS NO AUTORIZADOS

En los últimos años se han detectado en la UE tratamientos no autorizados de productos de la pesca y en particular de atún, que constituyen un fraude para el consumidor, pudiendo además suponer un riesgo para la salud de los consumidores.

Nos referimos fundamentalmente al tratamiento de productos sin transformar con nitritos/nitratos, extractos vegetales o monóxido de carbono, no estando en ninguno de los casos autorizados según el Reglamento (CE) 1333/2008.

Indicios de que un establecimiento podría estar usando un tratamiento no autorizado en atún:

- Cambios de color llamativos durante el procesado
- Aditivos no autorizados/ extractos vegetales en salas de almacenamiento
- Fichas técnicas de los preparados de mezclas de aditivos (de aditivos no autorizados y antioxidantes en elevadas concentraciones)
- Detección de nitritos/nitratos en sal
- Presencia de máquinas de inyección en establecimientos que no inyectan
- Existencia de equipamientos para envasado en atmosfera modificada (CO)
- Detección de altos niveles de antioxidantes (más de 300mg/kg de ascorbatos)
- Atún envasado al vacío o en atmosfera modificada con líquido sospechoso



Fig. 4. Inspección visual



Fig. 5. Atún inyectado y envasado al vacío

Tratamiento con extractos vegetales/nitratos y nitritos

Según el *Reglamento (UE) nº 1333/2008 sobre aditivos alimentarios*, ni los nitratos (E-251, E-252) ni los nitritos (E-249, E-250) están autorizados para su uso en productos de la pesca, ni transformados (salvo arenque y espadín en escabeche) ni sin transformar.

“La utilización de extractos vegetales en pescado y productos de la pesca tanto elaborados como sin elaborar no está autorizada por la legislación vigente y su empleo supone el uso encubierto de un aditivo alimentario no autorizado, cuyo objetivo principal es mejorar el aspecto del producto y prolongar su vida útil, lo que podría inducir a error a los consumidores y también podría suponer un riesgo para la salud por la presencia de altos niveles de histamina a la vez que supondría un fraude comercial”. Esta conclusión ha sido adoptada en la Comisión Institucional y está disponible en el siguiente enlace:

[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/quimicas/extractos vegetales uso pesca.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/quimicas/extractos_vegetales_uso_pesca.pdf)



- Los extractos vegetales a base de remolacha, apio, rábano, zanahoria, entre otros posibles, son una fuente natural de nitratos que por fermentación dan lugar a nitritos. Estos se unen a la mioglobina muscular para dar un color rojo característico. Además evitan o retardan el enranciamiento de la grasa y otras alteraciones del aroma causadas por el oxígeno.
- El uso de nitratos/nitritos contenidos en los extractos vegetales, incluso naturalmente, podría no cumplir, además, con los criterios de identidad y pureza establecidos en la legislación alimentaria (Reglamento (UE) nº 231/201) ahondando en su consideración de tratamiento no autorizado.

Por esto puede afirmarse que la utilización de preparados (algunos llamados “reactivantes color atún”) o extractos vegetales tiene como función perseguida “reactivar el color”. Como tales, entrarían dentro de la definición de “colorante” según el Reglamento (CE) nº 1333/2008, y según esa misma norma no está autorizada la adición de colorantes ni en pescado sin elaborar ni en pescado elaborado, ni siquiera apareciendo en el etiquetado del producto junto a la lista de ingredientes.

Por último, el uso de estos extractos vegetales tampoco podrá ser justificado por una supuesta función como aroma alimentario, según el *Reglamento (CE) nº 1334/2008*.

En septiembre de 2018, el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos reforzó este criterio mediante el acuerdo y publicación de una declaración acerca del uso de los extractos vegetales que realizan una función tecnológica, y que puede consultarse en el punto A.09 de las actas de dicha reunión:

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/regcom_toxic_20180917_sum.pdf

Tratamiento con monóxido de carbono.

Hasta la fecha, las tecnologías desarrolladas en el envasado de alimentos son esencialmente dos: vacío y envasado en atmósfera modificada. Ambos métodos alteran la atmósfera alrededor del producto, permitiendo la preservación del estado fresco de los productos alimenticios sin el empleo de cambios de temperatura o tratamientos químicos utilizados por otras técnicas de conservación, como el enlatado, congelación y deshidratación. En el envasado al vacío, casi todo el aire se elimina y los productos alimenticios se conservan en condiciones anaeróbicas que son eficaces para prevenir el deterioro por procesos aeróbicos. En este tipo de envasado la composición de los gases en contacto con los alimentos se altera reemplazando el aire con un solo gas o una mezcla de gases, como dióxido de carbono (CO₂), nitrógeno (N₂), argón y ozono.

- El monóxido de carbono (CO) es un componente natural de los tejidos animales cuya aparición se debe en su mayor parte a la respiración celular. No obstante, se ha demostrado que el tratamiento de tejidos de pescado con esta sustancia puede llegar incluso a revertir la coloración marrón que aparece en estos debido a la oxidación de las proteínas hemo del músculo, al formar complejos entre las proteínas y el CO de color rojo cereza, dando a simple vista un aspecto apetecible para el consumo cuando

en realidad la carne ha podido sufrir un deterioro. Este complejo es estable en condiciones de oxidación.

La utilización de monóxido de carbono entra en el ámbito de aplicación del *Reglamento (CE) nº 1333/2008, sobre aditivos alimentarios*, ya que ejerce una función sobre el producto final, modificando su coloración. En el momento actual, el monóxido de carbono no figura en la lista del anexo II del reglamento, por lo que su utilización como componente de estas atmósferas modificadas está prohibida en la Unión Europea. Sin embargo, su empleo sí está permitido en algunos países terceros.

A pesar de la incertidumbre que rodea las técnicas analíticas usadas para detectar esta presencia, el Grupo de expertos en Aditivos Alimentarios de la Comisión concluyó en 2011 que cuando los resultados de CO son $<50 \mu\text{g}/\text{kg}$ se puede considerar que la presencia es de origen natural y que cuando es $>200 \mu\text{g}/\text{kg}$ es muy probable que haya habido un uso ilegal como aditivo alimentario para colorear el pescado.



Fig. 6. Lomo de atún tratado TS (2-% CO) con una máquina de inyección de gas CO

Cambios de color

- El color de la carne del atún está determinado por diversos factores, especialmente por la especie de atún de que se trate, su zona de procedencia, la época del año en que se capture, su estado fisiológico y/o reproductivo, etc. y también por el método de congelación.
- Los aditivos destinados a cambiar el color del atún no están autorizados y por lo tanto, este uso puede conllevar la intención de engañar al consumidor (incumpléndose el art. 6.1 del Reglamento (UE) nº 1333/2008). El color del atún puede ser un indicador válido de la calidad del producto y, por consiguiente, de su valor comercial. En general, las materias primas destinadas a enlatado presentan un color más oscuro, cercano al marrón, aunque este color también puede deberse a un proceso de congelación demasiado lento o almacenamiento a temperatura superior a -18°C .
- Se ha observado que piezas de atún de color inicialmente marrón, se convierten en atún rojo después de la inyección de diferentes aditivos/extractos vegetales.



Fig. 7. A la izquierda, un atún fresco A la derecha, atún crudo antes del tratamiento (tenga en cuenta el color marrón)



Fig. 8. Las piezas tratadas con altas dosis de aditivos antioxidantes y envasadas al vacío tras un periodo de tiempo corto pasan de tener un color amarronado (izquierda) a convertirse en piezas de atún rojo (derecha).

- Un examen organoléptico desfavorable en el que se aprecia, a juicio del inspector, un cambio de color injustificable que puede confundir al consumidor constituye una base legal suficiente para la inmovilización de la mercancía e impedir la comercialización. El Reglamento (CE) nº 178/2002, art.14, 5 dice textualmente: *“A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.”*
- El precio de las piezas de atún es también un buen indicativo para conocer si se ha empleado materia prima en la que se ha realizado una congelación rápida de hasta -18°C o bien se ha procedido a una congelación más lenta en salmuera, con la necesidad posterior del uso de aditivos en altas concentraciones para recuperar el color perdido.



Grade 09



Grade 10



Grade 11

Fig. 9. Lomos de atún destinado a la fabricación de conservas



Grade 01



Grade 02



Grade 03

Fig. 10. Lomos de atún frescos, no tratados.



9.9. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

El operador debe presentar estudios de vida útil, incluida la caducidad secundaria, en relación con el peligro de formación de histamina. Para evaluar dichos informes, puede ser de utilidad el informe de EFSA sobre “Asistencia científica y técnica en la evaluación de la temperatura que se aplicará a los productos pesqueros preenvasados a nivel minorista”, en el que se establece lo siguiente:

- Los principales peligros dependientes de la temperatura identificados en los productos de la pesca frescos envasados son, además de la formación de histamina, *Listeria monocytogenes* y *Clostridium botulinum*,

Para evaluar el crecimiento bacteriano y la producción de histamina en diferentes condiciones de almacenamiento de los productos de la pesca se pueden emplear modelos de microbiología predictiva.

Estos modelos ayudan a predecir el efecto de la temperatura de almacenamiento, del tiempo y de la concentración de CO₂ sobre el crecimiento de los patógenos citados, incluyendo *Micobacterium psychrotolerans* como productor de histamina. Se pueden usar programas como Food Spoilage and Safety Predictor (FSSP™) y ComBase.

- Estos modelos predictivos están disponibles para que los operadores puedan usarlos y ajustar la vida útil de su producto y modificar la atmosfera de envasado del mismo, basándose en la temperatura de almacenamiento en el comercio minorista para asegurar el cumplimiento del criterio de seguridad de histamina.
- En los estudios de vida útil se deben contemplar las situaciones desfavorables de tiempos/temperaturas durante la comercialización y su conservación por parte de los destinatarios finales.

9.10. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA OBLIGATORIA DEL PRODUCTO

El operador debe cumplir con las menciones obligatorias del Reglamento (UE) nº 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, así como cualquier otra normativa específica que le sea de aplicación.

Conforme al Reglamento (UE) nº1169/2011, el operador debe garantizar la presencia y la exactitud de la información alimentaria. Además, los operadores de empresas alimentarias que suministren a otros operadores alimentos no destinados a consumidor final ni a colectividades, deben transmitir la información para garantizar que estos operadores dispongan de información suficiente que les permita cumplir con las obligaciones que les impone la normativa.



Durante el control, debe prestarse especial atención a los siguientes aspectos del etiquetado, en función de la forma de comercialización:

- Denominación del alimento: debe ser la denominación legal, que según el Reglamento (UE) nº1379/2013, será la denominación comercial de la especie y su nombre científico. La denominación debe ir acompañada por las menciones obligatorias que le corresponda, de acuerdo con el Anexo VI del reglamento de información al consumidor, tales como:
 - ✓ Figurará la mención “*Descongelado*”, si el producto lo vende como tal, para que esta información sea transmitida al siguiente operador.
 - ✓ Figurará la mención del agua añadida cuando ésta suponga más de un 5% del peso del producto añadido.

La mención “transformado” acompañando a la denominación del alimento sólo es posible si el producto ha sufrido un proceso que haya dado lugar a un cambio sustancial de su estado original. La mera adición de aditivos no implica que el producto esté transformado.

Por lo tanto el operador económico que añada aditivos y pretenda que el producto sea considerado “transformado” deberá aportar al control oficial los correspondientes estudios que avalen que se ha producido ese “cambio sustancial”.

- Lista de ingredientes:
 - ✓ Los aditivos deben figurar en la lista de ingredientes indicando la función que desempeñan en el mismo más el nombre o su número E, que es el código con el que se autorizan en la Unión Europea. Por ejemplo, cuando se utiliza ácido ascórbico como antioxidante, en el etiquetado se podrá encontrar: “antioxidante (ácido ascórbico)” o “antioxidante (E 300)”.
 - ✓ En el caso de productos de la pesca no transformados, el agua añadida como ingrediente, debe figurar siempre en la lista de ingredientes, con independencia de la cantidad utilizada (Anexo VII del reglamento de información al consumidor)
- Fecha de caducidad
- Condiciones especiales de conservación y/o las condiciones de utilización

Con el fin de que las empresas (comercio al por menor, colectividades, etc.) y el consumidor final hagan un uso seguro del alimento, procede que estas menciones obligatorias vayan acompañadas de información sobre el límite de tiempo para el consumo del producto una vez el producto es retirado de su envase y sobre la forma de conservación una vez abierto.



○ Fecha de congelación:

- ✓ Es obligatorio que en los productos de la pesca congelados no transformados figure en la etiqueta la fecha de congelación o la fecha de primera congelación en los casos en que el producto se haya congelado en más de una ocasión.

10. CONTROLES EN MERCADOS MAYORISTAS DE PRODUCTOS DE LA PESCA

Los mercados mayoristas son un punto de gran importancia en la distribución desde los almacenes al sector minorista, sobre todo en grandes ciudades. Durante esta etapa de la cadena de producción, pueden existir fluctuaciones de temperatura en la exposición, depósito y almacenamiento del atún que favorezcan la formación de histamina.

En los controles realizados a este operador se constatará los siguientes aspectos:

10.1. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

El establecimiento tendrá incorporado en su Plan de Control de Proveedores la exigencia de que la congelación del atún se haya realizado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

Documentos o certificados que requieren al proveedor para que garantice que el lote o partida en origen ha sido congelado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente.

En este Plan deben requerirse periódicamente los controles de histamina que llevan a cabo los proveedores.

En los productos envasados, el operador se deberá asegurar de que llegan siempre con toda la información que debe figurar en la etiqueta del envase, especialmente en lo relativo a la fecha de caducidad del producto y condiciones de conservación, para conocer y respetar la vida útil del producto.

10.2. PLAN DE CONTROL DE TEMPERATURAS

- Es fundamental el control de temperaturas de los productos en la recepción, exposición y almacenamiento, y el operador debe contar con medidas de vigilancia, registros de temperaturas y acciones correctoras en su caso.
- El operador debe mantener adecuadamente el atún:
 - ✓ Los productos descongelados no transformados deben mantenerse a temperatura próxima a la fusión de hielo (0°C). El resto de productos, a la temperatura que marque el fabricante.



- ✓ Si el producto se ha adquirido congelado, la descongelación deberá realizarse de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. Se marcará una temperatura óptima de descongelación del pescado próxima a fusión de hielo (0°C). Es recomendable evitar la exposición a temperaturas que excedan los 4,4°C.
 - ✓ La descongelación por aire debería realizarse a temperaturas de refrigeración.
 - ✓ Los productos congelados deben mantenerse a $\leq -18^{\circ}\text{C}$.
- En caso de que la entrega sea realizada por un vehículo de transporte, deberá tenerse en cuenta el apartado 13, sobre el transporte.

10.3. EXPOSICIÓN EN EL PUNTO DE VENTA

En esta fase, nos podemos encontrar diferentes tipos de venta:

- Productos que se exponen descongelados (sin envasar, envasados o desenvasados en el mismo establecimiento).

Los productos descongelados no transformados se deben mantener en todo momento a temperaturas cercanas a la fusión de hielo. Si el atún se expone en hielo, es preciso que este lo rodee el máximo posible para asegurar esta temperatura en todo el producto y se añadirá hielo tantas veces como sea necesario.

- ✓ El atún se mantendrá en la cámara frigorífica, exponiendo en el mostrador solo la cantidad necesaria para la venta y restituyendo el producto conforme se vaya vendiendo.

El inspector comprobará que, tanto la coloración del producto existente en cámara como la del expuesto en el punto de venta, se corresponden con la típica de la especie. En caso de que se considere que el atún tiene un color rojo no natural, se efectuarán las investigaciones oportunas (método de congelación, adición de aditivos...) y se llevarán a cabo las actuaciones que se estimen convenientes sobre el producto.

- Productos que se exponen congelados: deben mantenerse a $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

10.4. CONTROLES DE HISTAMINA

- El operador debe llevar a cabo controles periódicos de histamina conforme a la frecuencia establecida en su sistema de autocontrol.
- El criterio aplicable para la histamina es el establecido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005, para la categoría de alimentos 1.26: Productos de la pesca procedentes de especies de pescado asociados a un alto nivel de histamina.



- El método analítico de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº2073/2005 es EN ISO 19343. El operador podrá utilizar técnicas analíticas rápidas alternativas siempre que estén validadas con respecto al método de referencia y si se utiliza un método registrado, certificado por terceros conforme al protocolo de la Norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

11. CONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO AL POR MENOR

En los controles realizados a este operador, se constatarán, además del cumplimiento de los puntos 10.1, 10.2. y 10.3, los siguientes aspectos.

11.1. PREPARACIÓN Y/O ELABORACIÓN DEL PESCADO

Se debe comprobar que el operador contempla en su sistema de autocontrol las siguientes buenas prácticas de higiene:

- Con el fin de que la temperatura del atún sea la correcta es importante que:
 - ✓ El atún se mantenga siempre a temperaturas próximas a fusión de hielo (0°C) si es un producto descongelado no transformado o de congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).
 - ✓ La manipulación (fileteado, picado, marinado...) debe ser rápida y, en su caso, en zonas alejadas de elementos de calor de la cocina y en el momento previo al servicio.
- El operador debe tener bien identificado el atún, conservando la información sobre las condiciones y fecha límite de consumo una vez abierto el envase hasta que el producto se termine.
- Se debe manipular el atún en el plazo más breve posible desde su adquisición y nunca llevar a cabo la venta o efectuar preparaciones o elaboraciones con posterioridad a la fecha de caducidad del producto o a la fecha límite de consumo una vez abierto el envase.
- Los establecimientos que elaboren comidas preparadas conforme a lo establecido en el Real Decreto 3484/2000, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, dispondrán de comidas testigo, que representen las diferentes comidas preparadas con atún servidas a los consumidores diariamente y que posibiliten la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios. Estos platos testigo estarán claramente identificados y fechados, conservados adecuadamente (refrigeración o congelación) durante un mínimo de dos días y la cantidad corresponderá a una ración individual.



11.2. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA OBLIGATORIA DEL PRODUCTO

- En el caso de que el producto se venda envasado al consumidor final, deberá cumplir con las menciones obligatorias del Reglamento (UE) nº 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, así como cualquier otra normativa específica que le sea de aplicación.
- En el caso de que los productos se vendan sin envasar al consumidor final, se deberá facilitar la información correspondiente, en función de la modalidad de venta, establecida en el Real Decreto 126/2015, por el que se aprueba la norma general relativa a la información de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador y de los envasados por los titulares del comercio al por menor, así como cualquier otra normativa específica que le sea de aplicación.

En los productos que se presenten sin envasar o envasados en los lugares de venta, debe prestarse especial atención a que el operador informe al consumidor final de lo siguiente:

- Denominación del alimento: debe ser la denominación legal, que según el Reglamento (UE) nº 1379/2013, será la denominación comercial de la especie y su nombre científico. La denominación debe ir acompañada por las menciones obligatorias que le corresponda, de acuerdo con el Anexo VI del Reglamento de información al consumidor, tal como la mención “Descongelado”, en su caso.

Si el producto se desenvasa para su venta a granel, se debe comunicar al consumidor las condiciones de conservación y la fecha límite de consumo que figuran en el envase. En los productos que se presentan sin envasar, los envasados a petición del comprador o envasados por el minorista para su venta inmediata (cuando la venta se realiza con vendedor), esta información se puede facilitar mediante rótulos o carteles. Si son productos envasados por el minorista para su venta inmediata sin vendedor, la información se facilitará en una etiqueta unida al mismo.

11.3. CONTROLES DE HISTAMINA

- El operador debe llevar a cabo controles periódicos de histamina conforme a la frecuencia establecida en su sistema de autocontrol.
- El criterio aplicable para la histamina es el establecido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005, para la categoría de alimentos 1.26: Productos de la pesca procedentes de especies de pescado asociados a un alto nivel de histamina. La normativa permite tomar muestras simples a nivel de comercio al por menor (n=1).



- Se exceptúa de llevar a cabo estos controles a los establecimientos de comercio al por menor que adquieran y vendan el producto en el mismo día, así como a aquellos que justifiquen la no necesidad de efectuarlos en base a los análisis de histamina exigidos a sus proveedores y a los mecanismos de control que tienen implantados en el propio establecimiento.
- El método analítico de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 es EN ISO 19343. Se podrán utilizar técnicas analíticas rápidas alternativas siempre que estén validadas con respecto al método de referencia y si se utiliza un método registrado, certificado por terceros conforme al protocolo de la Norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

12. CONTROLES EN EL ALMACENAMIENTO EN CONGELACIÓN O EN REFRIGERACIÓN

A lo largo de la cadena de producción, se puede encontrar esta etapa en diferentes establecimientos. Durante el almacenamiento, el control de la temperatura sigue siendo crítico para impedir la formación de histamina.

- En los controles a estos operadores, se debe comprobar que:
 - ✓ En el almacenamiento en congelación, se llevan a cabo mediciones periódicas de temperatura o revisiones de los registros gráficos para comprobar que la mercancía se mantiene a $\leq -18^{\circ}\text{C}$, en todas las partes del producto.
 - ✓ Los productos no transformados descongelados se mantienen a temperatura próxima a la fusión del hielo (0°C). El resto de productos, a la temperatura marcada por el fabricante.
- Además, si es un almacén independiente:
 - ✓ A la recepción del producto, el personal de la recepción debe vigilar la temperatura de una muestra representativa.
 - ✓ Si el límite de temperatura se supera, la causa del problema debe identificarse y corregirse por el operador del vehículo de transporte. El establecimiento debe constatar qué medidas tomar sobre la mercancía afectada (separación e identificación del lote para su posterior análisis, rechazo...)

13. CONTROLES EN EL TRANSPORTE EN CONGELACIÓN O EN REFRIGERACIÓN

Durante el transporte de los productos de la pesca entre las diferentes ubicaciones, se comprobará que el operador transporte el atún cumpliendo los siguientes requisitos:

- ✓ En el transporte en congelación, se llevan a cabo mediciones periódicas de temperatura o revisiones de los registros gráficos para comprobar que la mercancía se mantiene a $\leq -18^{\circ}\text{C}$, en todas las partes del producto,



eventualmente con breves fluctuaciones ascendentes de un máximo de 3°C.

- ✓ Los productos no transformados descongelados deberán transportarse a temperatura próxima a la fusión del hielo (0°C). El resto de productos, a la temperatura marcada por el fabricante.
- ✓ Si los productos de la pesca se conservan con hielo, deberá evitarse que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.
- A la recepción del producto, el transportista debe vigilar la temperatura de una muestra representativa del producto que recibe.
- Si el límite de temperatura se supera, la causa del problema debe identificarse y corregirse. El establecimiento debe constatar qué medidas tomar sobre la mercancía afectada y las autoridades competentes adoptarán las medidas que se consideren oportunas, incluido el rechazo de los productos.

14. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE DISTRIBUIDORES DE ATÚN SIN INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO

A lo largo de la cadena de comercialización del atún, es posible encontrar distribuidores que no tienen instalaciones de almacenamiento y que pueden actuar comercializando el producto, añadiéndole o no su propia marca. En cualquiera de los dos casos, estos operadores tienen que tener un sistema de autocontrol adaptado a las actividades que llevan a cabo y, en particular, se debe comprobar que tienen recogido en el mismo los siguientes requisitos:

14.1. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

- El operador tendrá incorporado en su Plan de Control de Proveedores la exigencia de que la congelación del atún se haya realizado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$.
- Documentos o certificados que requieren al proveedor para que garantice que el lote o partida en origen ha sido congelado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente.
- Listado de proveedores actualizado: razón social, dirección, número de autorización, productos que prepara y/o elabora y procedimiento de control de proveedores (exigencias documentales, muestreo de productos, notificación de incidencias/rechazos...), comprobando que existen documentos y registros que demuestran que se realiza control a proveedores.
- Fichas de productos actualizadas, con información sobre:
 - ✓ Detalles importantes del proceso de elaboración: materia prima, tratamientos realizados, tipo de envasado, etc.
 - ✓ Información obligatoria que debe acompañar al producto (denominación del producto, lista de ingredientes, etc.) y si está descongelado envasado al vacío, las condiciones de conservación y la fecha límite de consumo una vez abierto el envase.
- Etiquetas de los productos, para su revisión y comprobación de que concuerdan con lo dicho en la ficha del producto y en la normativa de aplicación.



14.2. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL

- Aunque este requisito es común para el resto de operadores, es importante que en estos distribuidores el personal cuente con formación en seguridad alimentaria para llevar a cabo una correcta evaluación de la documentación que obre en su poder, especialmente en lo relativo a la información indicada en el apartado anterior.

15. INFORMACIÓN SOBRE LA TRAZABILIDAD

Los productos del atún congelado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ deberán ser trazables y, por tanto, se podrá retroceder al proveedor anterior así como conocer el destino inmediato de dicho producto a través de la documentación que debe tener cada uno de los operadores.

Es necesario que se conozca el método de congelación del producto en el buque congelador a través de la indicación del destino posible del lote: industria conservera (se ha congelado en salmuera sin posibilidad de alcanzar rápidamente $\leq -18^{\circ}\text{C}$) o para cualquier uso para consumo humano (se ha congelado rápidamente a $\leq -18^{\circ}\text{C}$). Sin embargo, excepto para países terceros, no hay actualmente una obligación legislativa que permita transmitir esta información. Para solventar este problema, España ha solicitado a la Comisión Europea las siguientes actuaciones:

- Para países UE:
 - ✓ Modificación de las especificaciones técnicas de la lista de establecimientos alimentarios, de manera que se puedan diferenciar dentro de los buques congeladores los que congelan en salmuera, sin posibilidad de alcanzar los -18°C , del resto de buques.
 - ✓ Modificación del Reglamento (UE) nº 931/2011, sobre requisitos en materia de trazabilidad establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002, de forma que, entre la información que se transmita entre operadores, se encuentre la del destino posible del lote. Esta información es especialmente importante en buques que realicen los dos métodos de congelación.
- Para terceros países:
 - ✓ Modificación del certificado sanitario de los productos de la pesca importados de terceros países, así como del de productos de la pesca de buques comunitarios trasvasados en terceros países, de manera que en ambos se especifique el destino de la mercancía (conservas u otros destinos para consumo humano). Dicha modificación ha sido contemplada en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 (aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019), que establece los modelos específicos de certificados oficiales para la entrada en la Unión de los productos de la pesca destinados al consumo humano y que incorpora en la casilla I.20 la opción “Industria conservera” que se seleccionaría, por ejemplo, en el caso de los atunes destinados a esta finalidad industrial dado que se han congelado en salmuera sin posibilidad de alcanzar rápidamente $\leq -18^{\circ}\text{C}$.



Mientras no se produzcan las modificaciones en las listas de establecimientos UE ni se establezcan las reformas legislativas que permitan conocer el destino posible del lote o partida de origen comunitario y hasta la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 para las partidas procedentes de terceros países, la información sobre el destino posible de la mercancía (conservas o cualquier uso para consumo humano), debe acompañar al producto a lo largo de toda la cadena de producción.

Dentro de la información obligatoria que debe transmitirse vinculada al producto durante todas las fases de la comercialización, se detallan a continuación una serie de requisitos que deberán ser comprobados por el personal inspector competente.

Independientemente del obligado cumplimiento de la normativa aplicable por parte del operador (ver Anexo I. MARCO LEGAL), en este apartado solo se hace mención a la información más relevante que debe transmitirse entre operadores con el objeto de verificar que el atún se destina a los usos permitidos legalmente.

➤ **Todos los operadores (productos procedentes de buques UE y terceros países)**

- a. El nombre del buque congelador.
- b. Categoría de arte de pesca: (palangre, cerco o caña).
- c. Número de identificación del lote o partida.
- d. Cantidades de cada lote en kg, expresadas en peso neto.
- e. Destino del lote o partida: Exclusivamente para conserva (se ha congelado en salmuera sin posibilidad de alcanzar rápidamente $\leq -18^{\circ}\text{C}$) o bien puede destinarse a cualquier uso para consumo humano (se ha congelado rápidamente a $\leq -18^{\circ}\text{C}$).
- f. Nombre científico.
- g. Fecha de la captura o la fecha de producción.
- h. Fecha de la congelación si no coincide con la de producción (hasta que el producto es etiquetado o sometido a nueva transformación).
- i. Nombre o razón social y dirección del proveedor inmediato.
- j. Nombre o razón social y dirección del destinatario al que se expide el producto.
- k. Fecha de expedición.
- l. Indicación de si el producto ha sido descongelado.
- m. En el caso de los productos de la pesca procedentes de terceros países, siempre que la información anteriormente descrita figure en el certificado sanitario o en el DVCE, no será necesario aportarla de manera complementaria si estos documentos están a disposición de los diferentes eslabones de la cadena alimentaria.

➤ **Establecimiento receptor (productos procedentes de buques españoles)**

- a. Documentación justificativa de la existencia del estudio de validación del proceso de congelación que demuestre, a satisfacción de la autoridad competente, que la congelación se realiza rápidamente (primera vez que se recibe mercancía del proveedor).



El proveedor del alimento transmitirá de forma adecuada la información y conforme a los requerimientos que la normativa específica requiera en su caso. Esta información se transmitirá de manera clara e inequívoca al operador de la empresa al que se suministre el alimento y de forma que éste pueda acceder a ella.

Los operadores mantendrán actualizada diariamente la información y ésta se mantendrá al menos hasta que pueda suponerse razonablemente que los alimentos han sido consumidos.

Enlaces de interés

Todos los buques y establecimientos deben estar autorizados y figurar en las listas publicadas en los siguientes enlaces, según se trate de:

- Establecimientos y buques comunitarios:
https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/eu_food_establishments_en
- Establecimientos y buques de países terceros:
https://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/output/non_eu_listsPerActivity_es.htm#
- Los buques congeladores con bandera española se pueden consultar en la siguiente URL (por nombre, código o fila /folio)
<http://www.mapa.gob.es//app/flota-pesquera-espanola/censo.asp>
- También a través del RGSEAA se pueden consultar los buques españoles congeladores (Sección VIII) y los mercantes (Sección 0)
http://rgsa-web-aesan.msssi.es/rgsa/formulario_ue_js.jsp

Por otra parte, los requisitos para la introducción o importación de las partidas de atún procedentes terceros países se pueden consultar en las siguientes URLs:

- Importación:
http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/controlesSanitarios/procedControl/requisitos_POA.htm
- Transvases en países terceros:
http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/controlesSanitarios/procedControl/buques_comunitarios_trasvas_pais_tercero.htm



ANEXO I. MARCO LEGAL

El *Reglamento (CE) nº 852/2004*, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece en su artículo 5 que todos los operadores de empresa alimentaria que intervengan en cualquier etapa de la producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a la producción primaria y operaciones asociadas enumeradas en el anexo I del reglamento, deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanente basados en los principios del Análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).

Los operadores de empresa alimentaria aportarán a la autoridad competente, en la manera en que esta lo solicite, pruebas de que cumplen con este requisito.

Asimismo, el documento de orientación de los servicios de la Comisión Europea, sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias, informa sobre cómo alcanzar este requisito dependiendo de la empresa alimentaria de que se trate.

El Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, establece los controles oficiales de la producción y comercialización de los productos de la pesca y regula el procedimiento para listar los terceros países y de partes de terceros países y los establecimientos a partir de los cuales están permitidas las importaciones de determinados productos de origen animal.

De manera complementaria, el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece el marco legal actual en el que se asientan los controles oficiales que se efectúan, tanto en el mercado interior como a los productos procedentes de terceros países (para este último caso, en conjunción con lo dispuesto en el Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre), a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de higiene de los alimentos así como las medidas a adoptar ante los incumplimientos detectados durante la realización de dichos controles.

El *Reglamento (UE) 2017/625* (en aplicación para esta Guía el 14 de diciembre de 2019), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar, entre otras materias, la aplicación de la legislación sobre alimentos, establece en su artículo 9 que las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con una frecuencia apropiada teniendo en cuenta una serie de criterios.

Asimismo, en su artículo 14, dispone que los métodos y técnicas para los controles oficiales comprenderán, entre otros, la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas, y de los procedimientos basados en los principios de análisis de riesgos y puntos de control críticos (APPCC) y un examen de documentos, registros de trazabilidad y otros registros que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de las normas, incluidos en su caso documentos que acompañen a alimentos y cualquier otra sustancia o material que se introduzca o salga de un establecimiento.



Por su parte, el *Reglamento (CE) nº 853/2004*, del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, en el Anexo III, Sección VIII, Capítulo I, punto I, parte C, recoge los requisitos aplicables a los buques congeladores, exigiendo la disponibilidad de equipos de congelación que permitan una rápida reducción de la temperatura a valores no superiores a -18°C y el mantenimiento de dicha temperatura.

Por otro lado, en el punto 2 del Capítulo VII de esa misma sección se indica que los productos de la pesca congelados deberán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto, mientras que los congelados en salmuera y destinados a la fabricación de alimentos en conserva pueden mantenerse a una temperatura igual o inferior a -9°C . Por último, en el Capítulo VIII, en el punto 1, epígrafe b) se hace alusión al transporte del pescado congelado a temperaturas iguales o inferiores a -18°C permitiendo breves fluctuaciones ascendentes de un máximo de 3°C .

El empleo de aditivos en la producción de alimentos viene marcada por el *Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios*.

Este reglamento establece en su artículo 6 las condiciones generales para la inclusión de aditivos alimentarios en las listas de la Unión. Un aditivo alimentario podrá incluirse en las listas de la Unión de los anexos II y III únicamente si cumple las condiciones siguientes y, si procede, otras condiciones legítimas, incluidos factores medioambientales:

- a) no plantea, sobre la base de las pruebas científicas disponibles y al nivel de uso propuesto, problemas de seguridad para la salud del consumidor, y
- b) existe una necesidad tecnológica razonable que no puede ser satisfecha por otros medios económica y tecnológicamente practicables, y
- c) su uso no induce a error al consumidor.

Asimismo, hay que destacar que, de acuerdo con la nota aprobada en la Comisión Institucional del día 23 de mayo de 2018, la mera adición (por inyección u otros medios) de aditivos autorizados no conlleva la clasificación inmediata del producto como elaborado, al considerar que aún mantiene las características del pescado fresco:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/quimicas/ascorbatos_atun.pdf

Por último mencionar que los aditivos alimentarios deben cumplir con los criterios de identidad y pureza establecidos en el *Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo*.

Un resumen de los requisitos aplicables a la comercialización de atún descongelado puede leerse en la nota aprobada en la Comisión Institucional del 20.7.17: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/quimicas/Atun_descongelado_legislacion.pdf



Otras Referencias Jurídicas:

- Reglamento (CE) nº178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 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) nº2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) nº2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004.
- Reglamento de Ejecución (UE) nº931/2011 DE LA COMISIÓN de 19 de septiembre de 2011 relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) nº178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo para los alimentos de origen animal
- Texto consolidado del Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en esos transportes (ATP), hecho en Ginebra a 1 de septiembre de 1970 (BOE núm. 274 de 15 de Noviembre de 2013)
- Reglamento (CE) nº 37/2005 de la Comisión de 12 de enero de 2005 relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano
- Reglamento (CE) nº1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009 por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) nº 847/96, (CE) nº2371/2002, (CE) nº 811/2004, (CE) nº 768/2005, (CE) nº2115/2005, (CE) nº2166/2005, (CE) nº388/2006, (CE) nº 509/2007, (CE) nº 676/2007, (CE) nº 1098/2007, (CE) nº 1300/2008 y (CE) nº1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) nº2847/93, (CE) nº 1627/94 y (CE) nº 1966/2006
- Reglamento de Ejecución (UE) nº404/2011 de la Comisión, de 8 de abril de 2011, que establece las normas de desarrollo del Reglamento (CE) nº1224/2009 del Consejo por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común
- Reglamento (UE) nº1379/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura, se modifican los Reglamentos (CE) nº1184/2006 y (CE) nº1224/2009 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) nº104/2000 del Consejo
- Reglamento (UE) nº1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1954/2003 y (CE) nº 1224/2009 del Consejo, y se derogan los



Reglamentos (CE) nº 2371/2002 y (CE) nº 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo

- Reglamento (CE) nº 1005/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, por el que se establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, se modifican los Reglamentos (CEE) nº 2847/93, (CE) nº 1936/2001 y (CE) nº 601/2004, y se derogan los Reglamentos (CE) nº 1093/94 y (CE) nº 1447/1999
- Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros.
- Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión
- Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.
- Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.
- Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio de 1991, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana
- Real Decreto 3484/1984, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.
- Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoonutricionarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2019/626 de la Comisión, de 5 de marzo de 2019 relativo a las listas de terceros países, o regiones de los mismos, autorizados a introducir en la Unión europea determinados animales y productos destinados al consumo humano, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 por lo que respecta a dichas listas.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión, de 8 de abril de 2019 relativo a los modelos de certificados oficiales para determinados animales y mercancías y por el que se modifican el Reglamento (CE) nº 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que se refiere a dichos modelos de certificados



ANEXO II BIBLIOGRAFÍA

Scientific Opinion on the re-evaluation of ascorbic acid (E 300), sodium ascorbate (E 301) and calcium ascorbate (E 302) as food additives

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4087>

Scientific and technical assistance on the evaluation of the temperature to be applied to pre-packed fishery products at retail level

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4162>

Assessment of the incidents of histamine intoxication in some EU countries

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1301>

NOTA AESAN Dosis máxima recomendada de ascorbatos en lomos de atún, derivada de la auditoría DG (SANTE) 2017-6301. Aprobada en la Comisión Institucional del 23 de mayo de 2018.

NOTA AESAN Condiciones aplicables a la comercialización de atún descongelado. Legislación aplicable. Aprobada por la Comisión Institucional el 20/07/17.

NOTA AESAN Uso de extractos vegetales en pescado y productos de la pesca. Aprobada en Comisión Institucional de 25/03/2015. Revisada en Comisión Institucional de 30/11/2016.

Guía para el control de la comercialización del atún congelado en salmuera (Secretaría General de Pesca, MAPA)

Documento “*Tips for inspection*” de la Comisión Europea (EU FOOD FRAUD NETWORK).

Guía sobre los peligros y los controles en el pescado y en los productos de la pesca (FDA, 2011).

Anteproyecto para la revisión del código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (CXC 52-2003): Directrices para el control de la histamina (CODEX ALIMENTARIUS).

Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente (CODEX ALIMENTARIUS).