



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

GUÍA DE ORIENTACIÓN PARA EL CONTROL OFICIAL DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN DE ATÚN CONGELADO QUE PUEDE DESTINARSE A CUALQUIER USO PARA CONSUMO HUMANO



Revisión 1. Aprobada en la Comisión Institucional del 29 de junio de 2021



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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.

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 y Jordi Velasco. 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.	EVISCERACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LAS AGALLAS.....	14
6.3.	CONGELACIÓN.....	14
6.4.	DESCARGA DEL PESCADO	17
6.5.	CONTROLES DE HISTAMINA.....	19
6.6.	REGISTROS DEL BUQUE CONGELADOR	20
7.	CONTROLES EN EL PUESTO DE CONTROLFRONTERIZO DE ENTRADA (BCP).....	21
8.	CONTROLES EN EL ESTABLECIMIENTO RECEPTOR	25
8.1.	PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES.....	25
8.2.	CONTROLES EN LA RECEPCIÓN.....	27
8.3.	CONTROLES DE HISTAMINA DEL PESCADO RECIBIDO.....	27
8.4.	REGISTROS DEL ESTABLECIMIENTO RECEPTOR	27
9.	CONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS QUE TROCEAN ATÚN CONGELADO Y/O ELABORAN ATÚN DESCONGELADO (CON/SIN ADITIVOS Y CON/SIN RECONGELACIÓN).....	28
9.1.	PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES.....	28
9.2.	RECEPCIÓN	29
9.3.	CONTROLES DE HISTAMINA DEL PRODUCTO RECIBIDO.....	30
9.4.	PREPARACIÓN Y ELABORACIÓN DE PESCADO PARA USO DISTINTO DE CONSERVAS.....	30
9.5.	ANÁLISIS DE LOS NIVELES DE HISTAMINA	33
9.6.	REGISTROS DEL ESTABLECIMIENTO QUE TROCEA Y/O ELABORA ATÚN.....	34
9.7.	USO DE ADITIVOS ANTIOXIDANTES.....	34
9.8.	DETECCIÓN DE POSIBLES FRAUDES Y TRATAMIENTOS NO AUTORIZADOS.....	37
9.9.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.....	44
9.10.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA OBLIGATORIA DEL PRODUCTO.....	45
10.	CONTROLES EN MERCADOS MAYORISTAS DE PRODUCTOS DE LA PESCA	46
10.1.	PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES.....	47
10.2.	PLAN DE CONTROL DE TEMPERATURAS.....	47
10.3.	EXPOSICIÓN EN EL PUNTO DE VENTA.....	48
10.4.	CONTROLES DE HISTAMINA.....	48
11.	CONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO AL POR MENOR	49



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

11.1. PREPARACIÓN Y/O ELABORACIÓN DEL PESCADO.....	49
11.2. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA OBLIGATORIA DEL PRODUCTO.....	50
11.3. CONTROLES DE HISTAMINA.....	51
12. CONTROLES EN EL ALMACENAMIENTO EN CONGELACIÓN O EN REFRIGERACIÓN.....	51
13. CONTROLES EN EL TRANSPORTE EN CONGELACIÓN O EN REFRIGERACIÓN.....	52
14. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE DISTRIBUIDORES/IMPORTADORES DE ATÚN SIN INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO.....	52
14.1. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES.....	53
14.2. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL.....	53
15. INFORMACIÓN SOBRE LA TRAZABILIDAD.....	53
ANEXO II. BIBLIOGRAFÍA.....	61
ANEXO III. DOCUMENTOS QUE SE DEBEN TRANSMITIR ENTRE OPERADORES PARA GARANTIZAR LA CONGELACIÓN RÁPIDA A $\leq -18^{\circ}\text{C}$	62



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 frescos 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) n° 853/2004, 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) n° 1333/2008 y respetando la definición de *quantumsatis* 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 del 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.

Se encuentra dentro del alcance de la Guía la producción y comercialización tanto de los lomos como de cualquier otra parte del atún que ha sido congelado rápidamente a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ a bordo de buques congeladores. Estos productos pueden destinarse a cualquier uso para consumo humano, pudiendo llegar al consumidor final tanto en estado congelado como descongelado o como productos transformados tales como conservas, ahumados, etc.



Queda fuera del alcance de la Guía el atún congelado que solo pueda ser destinado a la elaboración de conservas.

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”:

Programa 1. Inspección de establecimientos alimentarios.

Programa 2. Auditorias de los sistemas de autocontrol.

Programa 4. Etiquetado de los alimentos y materiales en contacto con los alimentos

Programa 8. Peligros biológicos en alimentos.

Programa 12. Aditivos y otros ingredientes tecnológicos.

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:

Programa 1. Control oficial de 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 Control Fronterizos (BCP).

¹ El comercio al por menor es el definido como tal en el Reglamento (CE) n° 178/2002.



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/brotes.
- 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 realizado.
- Resultado de controles anteriores.
- Tipo de pesca (cerco o palangre).

Además, se efectuarán controles veterinarios en los BCP a todas las partidas de productos de la pesca procedentes de países o territorios terceros cuando se introducen o importan 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:

- 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



MINISTERIO
DE CONSUMO



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.

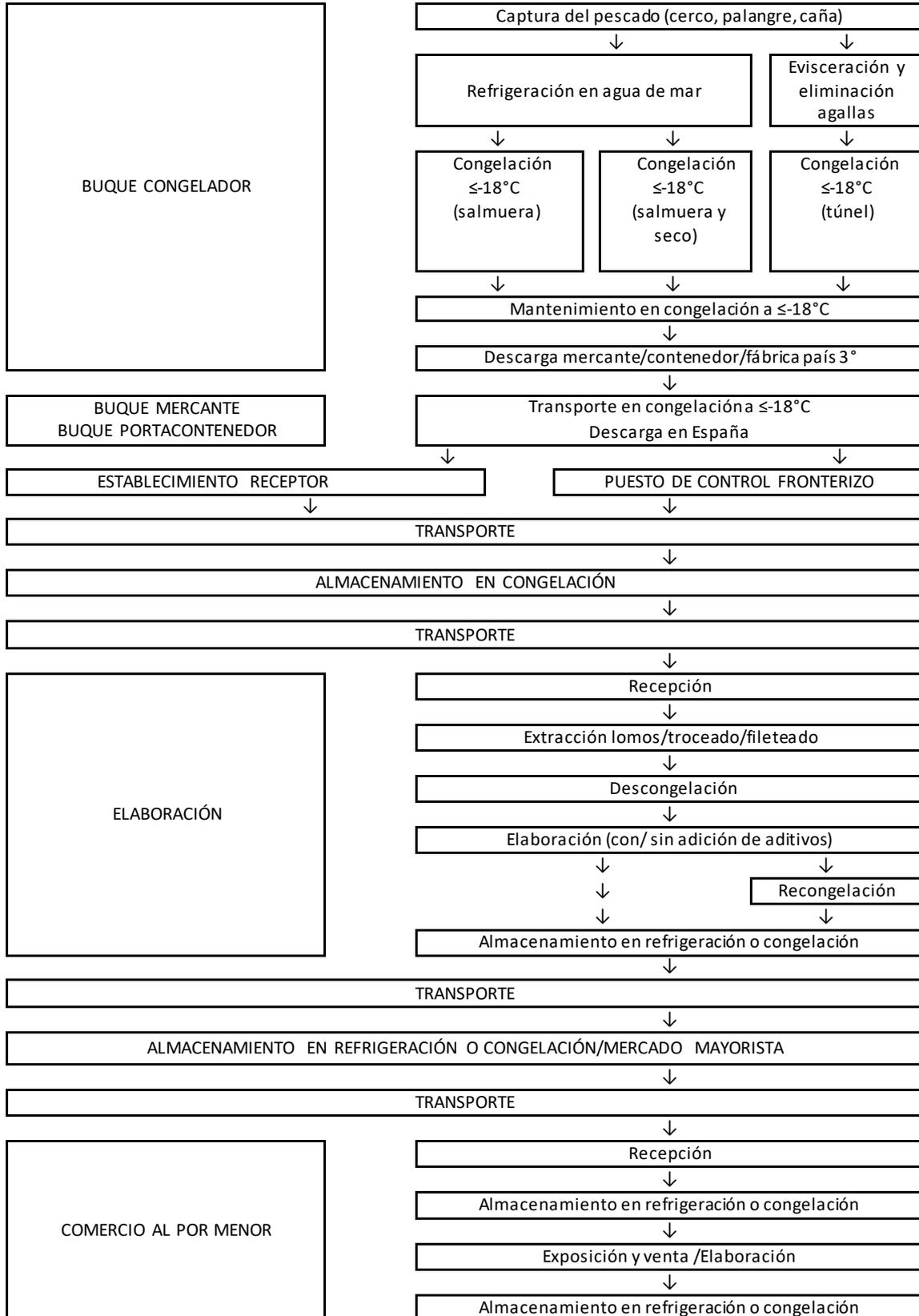
La congelación puede inactivar algunas de las bacterias formadoras de enzima, pero esta enzima se mantiene estable y, por otra parte, la histamina una vez que se ha producido no se puede eliminar con la congelación. Los tratamientos térmicos, al ser una molécula termoestable, tampoco la eliminan.

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 podrán desarrollar niveles de histamina que puedan resultar perjudiciales para 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 a 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 tras la muerte en el empleo de palangre. Una vez que el atún muere en el anzuelo, se inicia el proceso de formación de histamina a la temperatura del mar hasta que el pescado es izado a bordo, varias horas después.
 - ✓ Las demoras en sacar los pescados en el caso del cerco desde que se cierra el copo, iniciando el salabardeo, hasta la entrada del pescado en las 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 los 60kg), tardan más en alcanzar en espina la temperatura de equilibrio.

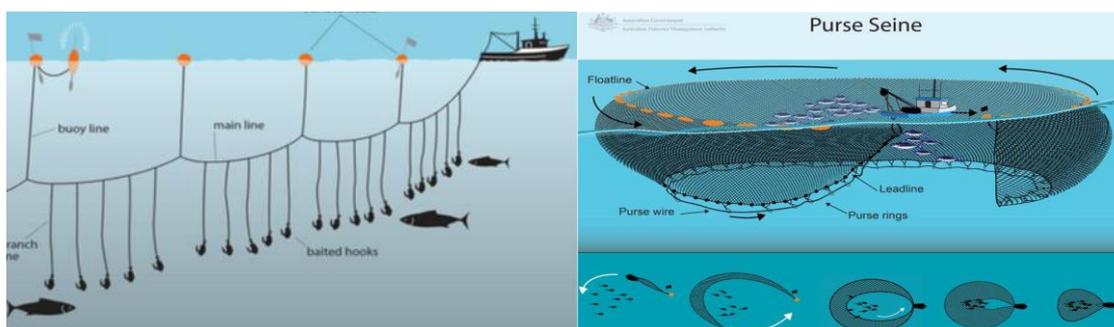


Fig.2. Pesca con palangre con diversos tipos de cordel provistos de anzuelos, frente a las redes de cerco.



Fig. 3. Descarga de palangre (izquierda) y descarga de cerco con sarria (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 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 del 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 deben separarse del resto, gestionándose adecuadamente.
- 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, descarte, 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 de eliminación de las 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 previa a la congelación 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 n° 853/2004 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.

Los buques que realicen esta práctica, deberán tener establecido el tiempo máximo que pueden mantener el pescado en refrigeración antes de su congelación.

- Método de congelación. Hay diferentes posibilidades:
 1. Congelación en salmuera a temperatura de $\leq -9^{\circ}\text{C}$ sin alcanzar $\leq -18^{\circ}\text{C}$ o alcanzando esta temperatura, pero no 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 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 las agallas. El atún puede haberse refrigerado en salmuera o agua de mar unas horas hasta su introducción en el túnel. Este pescado puede destinarse a cualquier uso para consumo humano.
 - b) Congelación 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.



- c) Congelación 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 -18°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.

Deberá realizarse una validación del proceso en cada uno de los buques que congelen a $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

En general, el proceso hasta alcanzar los -18°C lo 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. Congelación desde los -5°C hasta la temperatura de -18°C .

La fase de refrigeración no se tendrá en cuenta a la hora de contabilizar el tiempo de congelación, aunque esta fase previa se debe controlar según lo establecido en este documento.



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. A esta temperatura aproximadamente el 70% del agua está congelada.²
 - Desde los -5°C hasta los -18°C. Debe alcanzarse lo más pronto posible, ya que puede existir actividad bioquímica en el pescado incluso a temperaturas inferiores a -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.

² [Freezing and refrigerated storage in fisheries \(FAO 1994\)](#)



- 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. A esta temperatura aproximadamente el 70% del agua está congelada.
 - Desde los -5°C hasta los -18°C. Debe alcanzarse lo más pronto posible, ya que puede existir actividad bioquímica en el pescado incluso a temperaturas inferiores a -10°C, a pesar de que la actividad enzimática decrece con la temperatura.
- Especie.
- Tamaño del pescado (caso más desfavorable, talla máxima que puede introducirse 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, considerando las condiciones desfavorables para la formación de histamina tanto por el tiempo que se tarda en efectuar las descargas como por la temperatura que puede alcanzarse en el entorno.

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. Aunque el interior de producto se mantenga congelado, en la parte externa puede haber pérdidas de temperatura muy acusadas superiores a 3°C .

Se deberá prestar 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.
 - ✓ 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 del atún realizados por el mercante durante la descarga.



- Cuando un buque descargue a la vez pescado congelado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ y pescado no congelado a esta temperatura, 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.). Estos requisitos deberán estar recogidos documentalmente y entregados al responsable de la colla local para distribución y conocimiento del personal que efectúa las descargas. Solo accederá al buque el personal autorizado para la descarga.
- 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) n° 2073/2005, 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) n° 2073/2005 es EN ISO 19343. Se autorizará el uso de métodos analíticos alternativos a condición de se ajuste a lo recogido en el Artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2073/2005, sobre normas específicas para las pruebas y la toma de muestras.



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.
 - ✓ 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.
 - ✓ Medidas correctoras previstas ante superación de tiempos/temperaturas.
 - ✓ Registro de entrega a responsable de colla de los criterios de higiene a realizar durante la descarga.
 - ✓ 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 documentados sus procedimientos de:

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.



- Validación:
 - ✓ Documentación que acredite la validación del proceso de congelación efectuado por la autoridad competente.
 - ✓ 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).
 - ✓ Dicha validación debe ser exclusiva del buque y debe llevarse a cabo de acuerdo con los criterios establecidos por las autoridades competentes. Se comprobará que se alcanza en la espina del pescado los -18°C en el tiempo previsto.
 - ✓ En el resto de cubas que realicen la congelación a -18°C se podrá realizar la validación a partir de los resultados anteriores, tomando la información de las sondas de temperatura en la salmuera y los tiempos.

- Verificación: incluidos resultados de los análisis de histamina, según plan de muestreo.

7. CONTROLES EN EL PUESTO DE CONTROL FRONTERIZO DE ENTRADA (BCP)

Las partidas de productos de la pesca de terceros países que se pretenden introducir en la Unión y de 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 Puesto de Control Fronterizo (BCP) de entrada a los controles oficiales previstos en los artículos 47 y ss. Del Reglamento (UE) 2017/625, sobre controles oficiales.

Cada una de estas partidas, independientemente de su destino aduanero, se someterán a un control documental en el BCP, efectuándose un control de identidad en el 100% de las partidas de productos de la pesca de terceros países y en un porcentaje variable de los productos de la pesca de buques UE. La frecuencia de control físico se establecerá teniendo en cuenta:

- a) El artículo 54 del Reglamento (UE) 2017/625.
- b) Los criterios para el cálculo de las frecuencias establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2129.
- c) Las normas detalladas sobre las operaciones que hay realizar durante los controles en los puestos de control fronterizos recogidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130.
- d) Los controles intensificados e impuestos regulados en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1873.
- e) Las medidas de intensificación de controles nacionales.
- f) Las medidas de salvaguardia desarrolladas en base al artículo 53 del Reglamento (CE) n° 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 126, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625 y contempladas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405.
- 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, se despachen y se produzcan o se preparen en establecimientos que cumplan los requisitos aplicables mencionados en el artículo 126, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625, u otros reconocidos al menos como equivalentes, y que figuren en las listas elaboradas y actualizadas con arreglo al artículo 127, apartado 3, letra e), incisos ii) y iii) del Reglamento (UE) 2017/625 (buque factoría, buque congelador, buque mercante o establecimiento en tierra).
- d) Los productos de la pesca capturados por buques que enarbolan pabellón de un Estado miembro y que hayan sido descargados antes de ser introducidos en la Unión, con o sin almacenamiento, en un tercer país que figure en una lista según lo previsto en el artículo 126, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625, y contempladas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405. Si además los productos de la pesca se descargan y transportan a algún establecimiento de almacenaje situado en el tercer país, ese establecimiento de almacenaje figurará en una lista con arreglo al artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2019/625.
- 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 3 del Reglamento Delegado (UE) 2019/625⁴ y
 - Dicho buque o bien figura en la lista de establecimientos del Estado miembro autorizados de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n°853/2004 o en la lista de establecimientos del tercer país en cuestión, autorizado de conformidad con el artículo 5 del Reglamento delegado (UE) 2019/625.
- f) Las partidas están amparadas por un certificado oficial expedido por la autoridad sanitaria del tercer país que se ajuste a los siguientes modelos previstos en el Anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235:

⁴Por 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



- Capítulo 28: Modelo de certificado zoosanitario-oficial para la entrada en la Unión de peces vivos, crustáceos vivos y productos de origen animal procedentes de estos animales destinados al consumo humano (modelo FISH-CRUST-HC).
- Capítulo 29: Modelo de certificado oficial para la entrada en la Unión de productos de la pesca destinados al consumo humano capturados por buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro y transferidos en terceros países, con o sin almacenamiento (modelo EU-FISH).
- Capítulo 30: Modelo de certificado oficial para la entrada en la Unión de productos de la pesca o de productos de la pesca derivados de moluscos bivalvos destinados al consumo humano y que entran en la Unión directamente desde un buque frigorífico, congelador o factoría que enarbola el pabellón de un tercer país (modelo FISH/MOL-CAP).

No obstante, los productos de la pesca trasvasados directamente en alta mar o en la bahía, de un barco a otro, sin que la mercancía toque tierra, a un segundo buque pesquero o a un buque mercante con bandera de un país tercero deberán someterse a controles en el BCP y cumplir todos los requisitos para su introducción o importación.

- g) Se ha abonado la tasa de Sanidad Exterior.
- h) Se ha efectuado la notificación de la partida mediante la cumplimentación del Documento Sanitario Común de Entrada (CHED-P) a través de la aplicación TRACES.
- i) Se ha aportado por vía telemática el resto de la documentación que debe acompañar a las partidas de productos de la pesca procedentes de países o territorios terceros.

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.
- 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) n° 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.
- 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 Europea o nacional, verificando si las partidas congeladas rápidamente a -18°C comparten la misma bodega que atún no congelado a -18°C .
- h) Comprobación de trazabilidad diferenciada de partidas que han sido congeladas rápidamente a -18°C y de otras que no lo han sido, procedentes de un mismo atunero y transportadas en el mismo mercante.
- i) Una vez finalizado el control físico, la autoridad competente del BCP deberá cerrar y sellar oficialmente todos los envases y embalajes manipulados o abiertos para este fin, precintando, a su vez, todos los contenedores o camiones abiertos e indicando esta información en el CHED.

De entre todas las comprobaciones que implica el control veterinario en el BCP, adquiere una especial significación en el contexto de este documento la comprobación de las temperaturas durante el transporte y la descarga de los atunes en el BCP, al efectuar el control físico. En este sentido, se incluirá la revisión de los documentos de control de temperatura durante el transbordo de atunero a mercante y el transporte. 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 CHED.

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 BCP procederá a su inmovilización y, dependiendo del tipo de producto y la irregularidad detectada, tras oír al interesado en la carga, podrá autorizar su:

- a) reexpedición fuera de la Unión Europea y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla;
- b) destrucción;
- c) tratamiento especial.

De modo que cuando en el BCP 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 y el resto de la documentación necesaria;
- existe una falta de correspondencia, al efectuar el control de identidad, entre la partida y la información declarada en el certificado;
- se han superado los valores de temperatura de los productos de la pesca previstos legalmente durante el trasbordo a mercante y/o 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, lo siguiente:
 - 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 las temperaturas durante la congelación y durante el mantenimiento a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ en la carga en mercante o contenedor, el transporte y hasta la 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 se tendrá establecido el número y frecuencia de los controles a cada proveedor, los cuales podrán reducirse cuando se disponga de un histórico de 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 las siguientes pruebas documentales:

- Para mercancías procedentes de buques UE, hasta el primer establecimiento en tierra, se deberá disponer de la Declaración del Capitán en la que figure el destino posible del producto: exclusivamente para conserva (se ha congelado en salmuera sin posibilidad de alcanzar rápidamente $\leq -18^{\circ}\text{C}$) o a cualquier uso para consumo humano (se ha congelado rápidamente en salmuera o en túnel a $\leq -18^{\circ}\text{C}$). Esta información se considera que forma parte de la “descripción exacta de los alimentos” que se tiene que transmitir entre operadores, conforme a lo establecido en el Reglamento de Ejecución (EU) n° 931/2011 relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) n° 178/2002.
- Para mercancías procedentes de buques de países terceros o de buques UE que trasvasan en países terceros, con el CHED.

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.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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 la 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.
 - Documentos o certificados (Declaración del Capitán o CHED) de que el pescado ha sido congelado en origen a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente (y aceptación o rechazo).



En el caso de incoherencias o dudas, se podrá solicitar al proveedor los registros de la temperatura de congelación en origen para demostrar que se ha realizado a -18°C rápidamente.

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 se tendrá establecido el número y frecuencia de los controles a cada proveedor, los cuales podrán reducirse cuando se disponga de un histórico de 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 $\leq -18^{\circ}\text{C}$, rápidamente, informando sobre el destino posible del lote o partida.

- Para mercancías procedentes de buques UE, se deberá disponer de la Declaración del proveedor en la que figure el destino posible del producto: exclusivamente para conserva (se ha congelado en salmuera sin posibilidad de alcanzar rápidamente $\leq -18^{\circ}\text{C}$) o a cualquier uso para consumo humano (se ha congelado rápidamente en salmuera o en túnel a $\leq -18^{\circ}\text{C}$). Esta información se considera que forma parte de la “descripción exacta de los alimentos” que se tiene que transmitir entre operadores, conforme a lo establecido en el Reglamento de Ejecución (EU) n° 931/2011 relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) n° 178/2002.
- Para mercancías procedentes de buques de países terceros o de buques UE que trasvasan en países terceros, con el CHED

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.

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 (PPRO) 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 a una temperatura lo más próxima posible a la de fusión del hielo 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.



- ✓ 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, teniendo previstas las medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, que si se detiene 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 descritas.
 - Deben establecerse métodos y frecuencias 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 temperatura 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 del 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.

En general, debe evitarse la exposición del pescado a temperaturas superiores a 4,4°C⁵, aunque se puede seguir formando histamina por debajo de esa temperatura. 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.

⁵ 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 del 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 (por ejemplo, por contacto con pescados frescos, manipuladores o por la introducción de ingredientes crudos).
- ✓ 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 con agua fría (manteniendo la temperatura a $21^{\circ}\text{C}\pm 1,5^{\circ}\text{C}$)⁶, la cual habrá de ser controlada para que no sea una fuente de contaminación.

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 determinar el tiempo y la temperatura a la que se efectúa el proceso, marcando una temperatura óptima de descongelación del pescado próxima a la de fusión del hielo. Es recomendable evitar la exposición del pescado a temperaturas que excedan los $4,4^{\circ}\text{C}$.

⁶Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente (Codex Alimentarius)



c) Preparación del pescado ya descongelado:

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

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 las buenas prácticas de fabricación, trabajando en salas refrigeradas y 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 dispongan de un análisis de cada lote de producto.
- El criterio aplicable de histamina en las muestras será el establecido en el Reglamento (CE) n° 2073/2005, 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) n° 2073/2005 es EN ISO 19343. Se autorizará el uso de métodos analíticos alternativos a



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

condición de se ajuste a lo recogido en el Artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2073/2005, sobre normas específicas para las pruebas y la toma de muestras.

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 podría 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 antioxidantes son una clase de aditivos definidos en el anexo I del Reglamento (CE) N° 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, como sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación, como el enranciamiento de las grasas y los cambios de color.

Algunos de estos aditivos antioxidantes, por ejemplo, los ascorbatos y citratos, E-300 (ácido ascórbico), E-301 (ascorbato sódico), E-302 (ascorbato cálcico), E-330 (ácido cítrico), y 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) n° 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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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.

Estas condiciones propiciaron que determinados operadores empleasen concentraciones muy elevadas de los mismos sobre los lomos de atún que provocaban una coloración atractiva para el consumidor, proporcionando una apariencia de fresca que permitía mantener los lomos en el mercado durante periodos de tiempo más prolongados.

Esta práctica, además de poder considerarse un fraude cuando se enmascarasen las características reales de los lomos, contribuyó a que, durante los años 2015, 2016 y 2017, se produjese un incremento en el número de alertas alimentarias asociadas a niveles de histamina peligrosos para los consumidores, que en ocasiones fueron responsables de brotes de intoxicación histamínica.

Para tratar de esclarecer lo ocurrido y verificar la adopción de medidas para corregirlo, la Comisión Europea implementó una serie de auditorías en el año 2017, una de las cuales tuvo lugar en España.

Considerando 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, la Comisión Europea estimó que el efecto perseguido cuando se añadían antioxidantes a los productos de la pesca se alcanzaría con 300 ppm para el caso de los ascorbatos, refrendado dicho criterio con la emisión de una declaración del Comité Permanente de Plantas, 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), por ello que se recomendó como dosis máxima para alcanzar el efecto antioxidante pretendido, en consonancia con el criterio *quantum satis*.

Para poder controlar la concentración de estos aditivos en el alimento final, resulta fundamental conocer la concentración en que los mismos se encuentran en las mezclas comerciales que los operadores emplean para adicionarlos.

En este sentido cabe mencionar, y así se le comunicó a la “Asociación española de fabricantes y comercializadores de aditivos”, que en aplicación del artículo 22.1.g) del reglamento de aditivos, es necesario que el etiquetado o la información de acompañamiento de las mezclas de aditivos contenga información sobre cada uno de sus componentes que esté sujeto a limitación cuantitativa en los alimentos, o en su caso, información adecuada, formulada de



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

manera clara y fácilmente comprensible que permita al usuario de los aditivos cumplir la legislación de aplicación. Esto incluye a los aditivos cuyo criterio de uso es *quantum satis*.

Teniendo en cuenta lo anterior, la AESAN y las Comunidades Autónomas, basándose en los estudios presentados por una empresa del sector pesquero español, cuyo objetivo sería demostrar que esos niveles son tecnológicamente insuficientes, y en los datos sobre ascorbatos recogidos en un estudio de vigilancia del año 2019 (estudio prospectivo), entendieron la procedencia de sustituir la dosis de 300 ppm, por 900 ppm como nuevo criterio para el uso de ascorbatos.

Este nuevo criterio ha sido comunicado a la Comisión Europea, a la que se ha trasladado toda la documentación utilizada por España para alcanzar sus conclusiones y para, junto con el resto de Estados miembros, proceder a su estudio. Una vez revisada la propuesta, la Comisión y Estados miembros la han rechazado indicando que, de acuerdo con la información recibida por sus operadores, 300 ppm son tecnológicamente suficientes.

A la vista de esta situación, desde la AESAN se va a proceder a solicitar a la Comisión Europea una modificación del Reglamento (CE) n° 1333/2008 con objeto de fijar, sobre la base de la información disponible, un nivel de uso para estos aditivos que ofrezca seguridad jurídica a los operadores y autoridades de control oficial.

Mientras tanto, con objeto de evitar potenciales problemas en la comercialización de sus productos en toda la UE, se recomienda encarecidamente a los operadores cumplir con el Reglamento (CE) n° 1333/2008 y atender al criterio recogido en la declaración de la Comisión Europea y los Estados miembro (CPPAFF septiembre 2018).

Asimismo, al interpretar si una muestra de atún cumple o no la legislación, conviene tener en cuenta las consideraciones que la Comisión Europea realiza respecto de las incertidumbres de medida que se identifican por los laboratorios de control oficial al proporcionar los resultados sobre determinados parámetros (en este caso, de tipo químico asociados a aditivos para los que puede existir una dosis máxima de uso).

Por tanto, al decidir sobre el resultado emitido por un laboratorio al respecto de la concentración en la que un aditivo se presenta, debería atenderse tanto al resultado en sí, como a la incertidumbre de medida que el laboratorio reflejase en el informe correspondiente.

De forma que, si al restar la incertidumbre al resultado, el valor obtenido estuviese por debajo del valor de dosis máxima establecida, no podría concluirse con rotundidad que el resultado proporcionado por el laboratorio implicase que la muestra en cuestión fuese no conforme (al contrario, si al restar la incertidumbre al resultado, el valor obtenido se



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

encontrase por encima de la dosis máxima permitida, podría concluirse, con un nivel de certeza elevado, que la muestra en cuestión estaría incumpliendo la legislación).

En caso de que no se facilite por el laboratorio la incertidumbre, se puede tener en cuenta el documento “Informe sobre la relación entre resultados analíticos, incertidumbre y factor de recuperación y las disposiciones que a nivel de la Unión Europea existen para alimentos y piensos” (en inglés “Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU Food and Feed legislation”), que puede consultarse a través del siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf

Según la información que figura en el mencionado documento de la Comisión, para concentraciones de sustancias del orden de los 100 mg/kg, no sería extraño que la incertidumbre calculada por los laboratorios, fuese aproximadamente del 16 %.

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

9.8. DETECCIÓN DE POSIBLES FRAUDES Y TRATAMIENTOS NO AUTORIZADOS

En los últimos años se han detectado en la Unión Europea prácticas no autorizadas sobre productos de la pesca y en particular del atún, que constituyen un fraude para el consumidor, pudiendo además contribuir a la aparición de riesgos para la salud de los consumidores.

Tales prácticas consistirían fundamentalmente en el tratamiento de productos sin transformar con:

- cantidades muy elevadas de aditivos autorizados que de forma deliberada alterarían el color (esta cuestión se ha expuesto en el apartado anterior, 9.7 de esta guía).
- nitritos/nitratos (habitualmente presentes en extractos vegetales),
- monóxido de carbono.

a) Tratamiento con extractos vegetales/nitratos y nitritos

Según el *Reglamento (UE) n° 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.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

“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)

Es por ello por lo que el uso de extractos vegetales (algunos identificados como “reactivantes de color”) a base de remolacha, apio, rábano, zanahoria, entre otros posibles, que son una fuente natural de nitratos (que por fermentación dan lugar a nitritos) no se permite. Estos (los nitritos) se unen a la mioglobina muscular para dar un color rojo característico y, además, evitan o retardan el enranciamiento de la grasa y otras alteraciones del aroma causadas por el oxígeno.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que para que un aditivo pueda utilizarse, además de estar autorizado para emplearse en el alimento en cuestión, debe cumplir con las especificaciones que al respecto del mismo se hayan establecido en el Reglamento (UE) N° 231/2012, por el que se establecen las especificaciones de los aditivos que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) N° 1333/2008, lo que posiblemente tampoco ocurre en los nitratos/nitritos contenidos en los extractos vegetales, ahondando en su consideración de tratamientos no autorizados.

Si bien algunos operadores han alegado el uso de este tipo de extractos como un aroma por sus supuestas propiedades aromatizantes y pretendían considerar las normas aplicables a los mismos y eludir así las de aditivos cuando se utilizasen, cabe recordar que la Comisión Europea y los Estados miembros acordaron que cuando se empleen preparados que presenten entre sus componentes ingredientes capaces de ejercer una función tecnológica propia de los aditivos, resultará de aplicación la legislación propia de los aditivos alimentarios.

En septiembre de 2018, el Comité Permanente de Plantas, 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/reg-com_toxic_20180917_sum.pdf



b) 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 el caso de atmósferas modificadas, 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 (Ar) y ozono.

Sin embargo, ya en el año 2003 se puso de manifiesto que algunos operadores estaban utilizando monóxido de carbono (CO) en la composición de atmósferas modificadas que se empleaban para envasar lomos de atún, sobre cuya coloración ejercería su efecto.

El monóxido de carbono 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) n° 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 su presencia, el Grupo de expertos en Aditivos Alimentarios de la Comisión concluyó en 2011 que cuando los resultados de CO son <50 µg/kg se puede considerar que la presencia es de origen natural y que cuando es >200 µg/kg es muy probable que haya habido un uso ilegal como aditivo alimentario para colorear el pescado.



MINISTERIO
DE CONSUMO



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

De acuerdo con la información que la Unidad contra el fraude alimentario de la Comisión Europea ha publicado en su web (concretamente en el documento sobre preguntas y respuestas asociado a las acciones que la Comisión adoptó en relación a las actuaciones conjuntas de Europol e Interpol contra el fraude de atún fresco, que puede consultarse a través del siguiente enlace), se estaría detectando un incremento en el desarrollo de esta práctica por parte de algunos operadores aprovechando que las autoridades de control están centrando sus esfuerzos en vigilar otro tipo de prácticas más actuales, como las relacionadas con el uso de extractos vegetales:

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/food-fraud_succ-coop_fraudulent-fresh-tuna_qandas.pdf

En este sentido, además podría ser de interés considerar la información que al respecto del uso de monóxido de carbono en atún puede encontrarse en el portal RASFF de la Comisión Europea, al que puede accederse a través del siguiente enlace (introduciendo en el espacio destinado a “subject” el criterio “carbon monoxide”, podrá obtenerse información al respecto):

<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1>

c) Coloración de las piezas

Si bien como ha tratado de explicarse anteriormente, determinadas sustancias o preparados podrían utilizarse en ocasiones de forma fraudulenta para conseguir modificar el color de los productos de atún que se comercializan, debe tenerse en cuenta que 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.

Hay una fuerte variabilidad natural en el color tanto en fresco como congelado y descongelado, que va desde el marrón casi negro hasta rojo y en una misma partida con el mismo origen, se pueden encontrar piezas con colores muy distintos. Por este motivo los cambios de color durante el procesado deben ser abordados con la necesaria prudencia.

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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 .



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 posible cambio de color no justificado por el operador según su proceso, podrá dar lugar a la suspensión de la comercialización hasta que se aporten las evidencias suficientes que garanticen que se está cumpliendo la legislación (en función de la información proporcionada por el operador que deberá ser la suficiente para cumplir con los requerimientos legales a los que en cada caso se vea sometido, podrá valorarse la posibilidad de que el control oficial tome las muestras que se consideren oportunas).

A estos efectos se podrá verificar el color de la materia prima antes del procesado y compararla con el producto final, preferentemente con aquel producto listo para su expedición que más tiempo lleve en el almacén, puesto que los aditivos tienen un efecto acumulativo sobre el color.



Grade 09



Grade 01



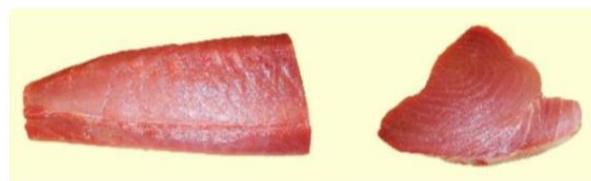
Grade 10



Grade 02



Grade 11



Grade 03

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

Fig.10. Lomos de atún frescos, no tratados

Además de los cambios de color que se han mencionado, para la identificación de posibles fraudes podría ser útil considerar otras cuestiones como:

- Detección de ascorbatos en el atún en un nivel elevado que no pueda justificarse tecnológicamente.
- Detección de nitratos/nitritos en el atún o en las sales que se utilicen en el procesado de los productos sin justificación.
- La presencia de aditivos no autorizados en salas de almacenamiento o procesado o en la documentación de acompañamiento (fichas técnicas) o compra de los mismos, sin poder justificar su tenencia.
- Desconocimiento en la composición de los preparados de aditivos que se utilizan y falta de capacidad para determinar la concentración final de estos en el atún.
- Presencia de equipos para inyección en establecimientos que en principio no realizarían tal práctica.
- Tenencia de material y equipos para el envasado en atmósfera modificada.
- Utilización de leyendas en el etiquetado de los lomos de atún que atribuirían características especiales a los mismos (generalmente relacionadas con supuestos tratamientos novedosos).
- El precio de la materia prima, que merece una explicación más detallada que se ofrece a continuación.



d) Otros posibles indicadores

El precio de las piezas de atún puede ser también un indicativo que podría ser valorado en la detección de fraudes. En este sentido, precios significativamente más bajos de lo habitual, podrían sugerir una posible mala praxis.

A continuación, se ofrecen unas indicaciones básicas relacionadas con el precio, calidad y forma de comercialización de las distintas especies de atún que pueden encontrarse en el mercado. Estas indicaciones, que en ningún caso son evidencias directas de fraude, podrían servir de orientación simplificada al control oficial en el desarrollo de su actividad.

El atún rojo "*thunnus thynnus*" tiene una fuerte demanda en circuitos especializados y precios muy elevados. Suele venderse en fresco y es infrecuente encontrarlo descongelado por la pérdida de calidad y precio que eso supondría. Puede ser origen de fraude la venta como atún rojo de otras variedades que no lo son.

Por su parte, el atún eviscerado, sin agallas y congelado en túnel a temperaturas que pueden llegar a -60°C se produce en cantidades reducidas (normalmente mediante caña o sedales). Las especies implicadas en este caso suelen ser el atún de aleta amarilla o yellowfin, también conocido como rabil ("*thunnus albacares*") y el patudo ("*thunnus obesus*"). La textura del producto congelado es muy firme y las piezas no suelen presentar deterioros externos de piel, magulladuras, etc. El color de la carne se mantiene más rojizo debido a una mejor congelación. No suelen inyectarse ni tener otra manipulación distinta de la congelación. El precio de la materia prima es elevado y su calidad también, denominándose en ocasiones como "calidad sashimi".

Además de los anteriores, en el mercado puede encontrarse atún congelado a -18°C rápidamente utilizando salmuera y cuya demanda ha aumentado mucho en los últimos años. Habitualmente este producto se comercializa en forma de tacos, filetes o ventrescas congeladas. También se destina a lomos descongelados inyectados con agua, sal y aditivos. Normalmente se utilizan piezas de atún de aleta amarilla o yellowfin ("*thunnus albacares*"), con un peso superior a 35 o 40 kg.

Al contrario de lo descrito en el caso de la congelación en túnel, esta forma de congelación implica con cierta frecuencia magulladuras, golpes y desprendimientos de piel cuando se trata de piezas enteras. No obstante, cuando la manipulación posterior y el transporte son adecuados, se obtiene una materia prima de aspecto brillante, con carne de color rojizo o marrón.

La congelación en salmuera a -18°C rápidamente se consigue en ciertos atuneros, pero es un proceso técnicamente forzado que no permite alcanzar la calidad de la congelación en túnel, por lo que se puede distinguir con facilidad el pescado entero congelado de una forma u otra. Sin embargo, una vez despiezado, los lomos no presentan tanta diferencia, y su color no puede considerarse una característica suficiente para poder distinguirlo.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Finalmente está el atún congelado en salmuera destinado a enlatado. La especie de referencia para elaborar latas es el listado o skipjack ("*katsuwonus pelamis*"), pero también pueden utilizarse otras especies como el de aleta amarilla o "*thunnus albacares*". Como en el caso anterior, al ser capturado mediante cerco en grandes cantidades y congelarse en salmuera, puede presentar golpes, magulladuras, y desprendimientos de piel. La temperatura máxima de congelación es de -9°C , aunque lo habitual es operar entre -13°C y -16°C , siendo la congelación más lenta. Las piezas presentan menos firmeza, con un color más parduzco y solo pueden ser destinadas a la fabricación de conservas. Puntualmente se ha detectado el desvío de este producto hacia otros usos y su comercialización, de manera fraudulenta, descongelado o congelado. Precisamente la necesidad de mejorar el color de este atún podría implicar el uso de aditivos autorizados en cantidades elevadas o de aditivos no autorizados.

Estos productos podrían llegar al consumidor final con un precio muy inferior al del caso anterior.

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 CO_2 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 atmósfera de envasado del mismo, basándose en la temperatura de almacenamiento en el comercio minorista para asegurar el cumplimiento del criterio de seguridad de histamina.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

- 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.

Para mayor información puede consultarse el "[Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo](#)", que se encuentra publicado en la web de AESAN.

9.10. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA OBLIGATORIA DEL PRODUCTO

El operador debe cumplir con las menciones obligatorias del Reglamento (UE) n° 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, así como cualquier otra normativa específica que le sea de aplicación.

Conforme al Reglamento (UE) n°1169/2011, 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) n° 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, 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".



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

○ 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, en orden decreciente de peso (Anexo VII del reglamento de información al consumidor).

○ Fecha de caducidad

- ✓ La fecha de caducidad deberá establecerse a partir del momento en que el producto se ha descongelado y aditivado, independientemente de que se envase o expida en fecha posterior.
- ✓ Las fechas de caducidad superiores a 10 días en productos descongelados (aditivados y/o inyectados o no) serán valorados con especial atención por el control oficial.

○ 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 una vez el producto es retirado de su envase.
- la forma de conservación una vez abierto (temperatura).

○ 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 de fusión del hielo. 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 la de fusión del hielo. Es recomendable evitar la exposición a temperaturas que excedan los $4,4^{\circ}\text{C}$.
 - ✓ 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 de fusión del hielo. Si el atún se expone en hielo, es preciso que este lo rodee el máximo posible. Se podrá colocar sobre la pieza de atún una bolsa con hielo o medida equivalente 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 $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

Los mayoristas de pescado deberán proporcionar la información obligatoria mencionada en el punto 11.2. al establecimiento minorista lo que incluye, en el caso de alimentos envasados⁷, la fecha de caducidad o de duración mínima del producto (a través de etiqueta u otro documento) a fin de que se pueda transmitir al consumidor final esta información.

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) n° 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.

⁷ «Alimento envasado» es el definido en el art 2.2 e) del Reglamento (UE) n° 1169/2011: cualquier unidad de venta destinada a ser presentada sin ulterior transformación al consumidor final y a las colectividades, constituida por un alimento y el envase en el cual haya sido acondicionado antes de ser puesto a la venta, ya recubra el envase al alimento por entero o solo parcialmente, pero de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase; la definición de «alimento envasado» no incluye los alimentos que se envasen a solicitud del consumidor en el lugar de la venta o se envasen para su venta inmediata.



- El método analítico de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 es EN ISO 19343. Se autorizará el uso de métodos analíticos alternativos a condición de se ajuste a lo recogido en el Artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2073/2005, sobre normas específicas para las pruebas y la toma de muestras.

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 temperatura próxima a la de fusión del hielo si es un producto descongelado no transformado o a temperatura 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, así como efectuarse en el momento previo al servicio.
- El operador debe tener bien identificado el atún, conservando la información sobre las condiciones de conservación, la fecha de caducidad y la fecha límite de consumo una vez abierto el envase hasta que el producto se termine, en caso de que venga envasado.
- 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 (en el caso de que se adquiriera envasado).
- En los establecimientos que se 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, las autoridades competentes podrán exigir a los responsables de los referidos establecimientos que dispongan de comidas testigo en función de factores de riesgo del establecimiento tales como:
 - ✓ El tipo de elaboración que realice.
 - ✓ Su sistema de autocontrol.
 - ✓ El público al que van destinadas las comidas preparadas.

Estas comidas testigo representarán las diferentes preparaciones servidas a los consumidores diariamente y posibilitarán la realización de los estudios



epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios. Estarán claramente identificadas y fechadas, conservadas 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) n° 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, así como cualquier otra normativa específica que le sea de aplicación como el Reglamento (UE) n° 1379/2013 por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la pesca y de la acuicultura.

En los productos envasados, debe prestarse especial atención a que el operador informe al consumidor final sobre la fecha de caducidad o de duración mínima del producto.

- 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 a petición del comprador, no es necesario que se informe al consumidor final sobre la fecha de caducidad o de duración mínima del producto. En estos casos 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) n° 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.
- ✓ En el caso de los productos envasados por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad, se deben facilitar todas las menciones obligatorias de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 1169/2011, excepto la información nutricional.



Si el producto se desenvasa para su venta a granel, se debería comunicar al consumidor las condiciones de conservación y la fecha límite de consumo que figuran en el envase, teniendo en cuenta el tiempo desde que se ha desenvasado.

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), la información obligatoria se puede facilitar mediante rótulos o carteles con excepción de la fecha de duración mínima o fecha de caducidad. 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 Reglamento (CE) n° 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) n° 2073/2005 es EN ISO 19343. Se autorizará el uso de métodos analíticos alternativos a condición de se ajuste a lo recogido en el Artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2073/2005, sobre normas específicas para las pruebas y la toma de muestras.

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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. 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 .
- ✓ La temperatura del producto se medirá en el exterior y no el interior, puesto que la descongelación se inicia por la superficie.
- ✓ Los productos no transformados descongelados deberán transportarse a temperatura próxima a la fusión del hielo. 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/IMPORTADORES 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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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 conservar 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 en salmuera o túnel a $\leq -18^{\circ}\text{C}$).



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 (mercancías procedentes de buques UE y de 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 en salmuera o túnel a $\leq -18^{\circ}\text{C}$). Ver anexo III sobre la documentación específica a transmitirse entre operadores.
- f. Nombre científico y nombre comercial.
- 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 y en los certificados de captura, no será necesario aportarla de manera complementaria si estos documentos están a disposición de los diferentes eslabones de la cadena alimentaria.

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 esta se mantendrá al menos hasta que pueda suponerse razonablemente que los alimentos han sido consumidos.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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
- 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
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/guias_protocolos/Requisitos_prod_Pesca_transvasados.pdf

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) n° 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 (UE) 2017/625*, 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) n° 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 .



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

El empleo de aditivos en la producción de alimentos viene marcado por el *Reglamento (CE) n° 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) n° 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) N° 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) n° 178/2002 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) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) n° 2074/2005 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) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo



dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.

- Reglamento de Ejecución (UE) n° 931/2011 DE LA COMISIÓN de 19 de septiembre de 2011 relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) n°178/2002 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) n° 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) n° 1224/2009 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) n° 847/96, (CE) n°2371/2002, (CE) n° 811/2004, (CE) n° 768/2005, (CE) n°2115/2005, (CE) n°2166/2005, (CE) n°388/2006, (CE) n° 509/2007, (CE) n° 676/2007, (CE) n° 1098/2007, (CE) n° 1300/2008 y (CE) n°1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n°2847/93, (CE) n° 1627/94 y (CE) n° 1966/2006
- Reglamento de Ejecución (UE) n° 404/2011 de la Comisión, de 8 de abril de 2011, que establece las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n°1224/2009 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) n°1379/2013 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) n°1184/2006 y (CE) n°1224/2009 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n°104/2000 del Consejo
- Reglamento (UE) n°1380/2013 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) n° 1954/2003 y (CE) n° 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n° 2371/2002 y (CE) n° 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo
- Reglamento (CE) n° 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) n°2847/93, (CE) n° 1936/2001 y (CE) n° 601/2004, y se derogan los Reglamentos (CE) n° 1093/94 y (CE) n° 1447/1999
- Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros.
- Reglamento (UE) n°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) n° 1924/2006 y (CE) n° 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) n° 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 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.
- Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»).
- Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales.
- Reglamento Delegado (UE) 2019/2126 de la Comisión de 10 de octubre de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas relativas a los controles oficiales específicos de determinadas categorías de animales y mercancías, a las medidas que deben adoptarse tras la realización de esos controles y a determinadas categorías de animales y mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 de la Comisión de 24 de marzo de 2021 por el que se establecen las listas de terceros países, o regiones de los mismos, autorizados a introducir en la Unión determinados animales y mercancías destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados, y se derogan el Reglamento (CE) n. o 599/2004, los Reglamentos de Ejecución (UE) n. o 636/2014 y (UE) 2019/628, la Directiva 98/68/CE y las Decisiones 2000/572/CE, 2003/779/CE y 2007/240/CE.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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 “*Tipsforinspection*” 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).

Freezing and refrigerated storage in fisheries (FAO FISHERIES TECHNICAL PAPER 340, 1994).

Temperature Measurement in the Fish Industry (FAO)



ANEXO III. DOCUMENTOS QUE SE DEBEN TRANSMITIR ENTRE OPERADORES PARA GARANTIZAR LA CONGELACIÓN RÁPIDA A $\leq -18^{\circ}\text{C}$

➤ MERCANCIAS PROCEDENTES DE BUQUES UE (sin entrada a través de BCP)

A) **Declaración del capitán:** Se pedirá una declaración responsable del capitán en la que conste:

- Nombre del buque.
- Marea.
- Que el lote o partida del producto puede destinarse a cualquier uso para consumo humano (ha sido congelado en origen rápidamente a una temperatura $\leq -18^{\circ}\text{C}$), como parte de la información sobre la “descripción exacta de los alimentos” que se tiene que transmitir entre operadores.
- Identificación de las cubas en las que se ha congelado.

No se admitirán:

- Declaraciones ambiguas del capitán.
- Declaraciones de terceras partes (empresas certificadoras).

Las declaraciones que se mencionan a continuación, solo se admitirán cuando acompañen a la declaración del capitán como documentación adicional:

- Declaraciones de que la descarga y/o carga se han realizado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$
- Declaraciones de que el transporte en mercante o contenedor se ha realizado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$

Se deberá acreditar la trazabilidad de la partida desde el buque, debiendo acompañar la **declaración del capitán** al producto **al menos hasta el primer establecimiento en tierra**. A partir de este operador, bastará con la **declaración del proveedor** anterior en la que se especifique que el atún ha sido congelado en origen a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ rápidamente y, en caso de que proceda, que se ha mantenido a temperatura $\leq -18^{\circ}\text{C}$ a lo largo de toda la cadena de producción.

B) **Registros de Temperatura.** En caso de **duda o sospecha**, a criterio de la Autoridad Competente, esta solicitará evidencias de los controles de temperatura durante la congelación y, en su caso, durante el transporte marítimo hasta el primer establecimiento en tierra, incluso si se trata de contenedores.

Además, se enviará la información a AESAN para que solicite al país de origen del buque desde el que se haya expedido la declaración, las aclaraciones oportunas sobre las irregularidades detectadas.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

➤ MERCANCIAS PROCEDENTES DE BUQUES DE PAÍSES TERCEROS Y DE BUQUES UE TRASVASADOS EN PAÍSES TERCEROS (con entrada a través de BCP)⁸

A) **Documento Sanitario Común de Entrada** (CHED)

B) **Registros de Temperatura.** A criterio de la Autoridad Competente, ésta solicitará evidencias de los controles de temperatura durante la congelación y, en su caso, durante el transporte marítimo hasta el primer establecimiento en tierra, incluso si se trata de contenedores.

En el caso de que los productos de buques de la Unión hayan sido transportados en un mercante con bandera de un Estado miembro de la Unión, se solicitará la declaración del capitán y, en su caso, los registros de temperatura correspondientes, tal y como figura en el apartado correspondiente a los Buques UE.

⁸ Esta documentación es la que se transmitirá entre operadores. En el BCP pueden exigirse otros requisitos documentales adicionales.