

Informe técnico de evaluación de riesgo

**Opinión técnica-científica sobre la
evaluación del riesgo relativo a los
parásitos en productos hidrobiológicos**

Informe de ER-001-2018-SDIP

27 marzo de 2018
Sub Dirección de Inocuidad Pesquera, SANIPES

Lima, Perú



Evaluación del Riesgo sobre la Presencia de parásitos en Productos Hidrobiológicos

I) TABLA DE CONTENIDO

I)	TABLA DE CONTENIDO	2
II)	TABLAS, FIGURAS	2
III)	ANEXOS	3
IV)	ANTECEDENTES	3
V)	ANÁLISIS	4
	Generalidades	4
	Evaluación del Riesgo	5
	A. Identificación del Peligro	6
	Generalidades	6
	Perfil de riesgo: Parásitos nemátodos zoonóticos de la familia Anisakidae (parásitos visibles)	7
	Ciclo de Vida	8
	Distribución y epidemiología	9
	Distribución del parásito en los hospedadores intermedios	10
	Efecto de los tratamientos térmicos en la viabilidad del parásito	11
	Evaluación de la normativa sanitaria relacionada	15
	B. Evaluación de la exposición	26
	C. Caracterización del peligro	33
	D. Caracterización del riesgo	36
III.	CONCLUSIONES	36
IV.	RECOMENDACIONES	37
V.	REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS	38
VI.	ANEXOS	42

II) TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1.	Listado de alertas sanitarias relacionadas con contaminación por parásitos en productos hidrobiológicos (4° trimestre -2017)	4
Tabla 2.	Principales parásitos patógenos transmitidos por alimentos	7
Tabla 3.	Esquema de clasificación de nemátodos anisakis por Fagerholm (1991)	7
Tabla 4.	Listado de reportes de presencia de larvas de <i>Anisakis simplex</i> en la costa peruana	10
Tabla 5.	Resumen de las secciones del Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros del Codex Alimentarius y consideración de los parásitos como peligro y defecto por operación y producto	23
Tabla 6.	Cantidad de recurso hidrobiológico desembarcado de acuerdo a destino de consumo. 2015. (Toneladas métricas)	28
Tabla 7.	Cuadro resumen de los escenarios finales de riesgo con probabilidad de ocurrencia más alta	29
Tabla 8.	Resumen cronológico de la fisiopatología de la infección del <i>A. simplex</i> en humanos	33
Tabla 9.	Alérgenos relacionados con <i>A. simplex</i>	35
Tabla 10.	Resultados finales de la caracterización del riesgo	36
Figura 1.	Componentes genéricos del análisis de riesgo	4
Figura 2.	Descripción genérica del Codex de los componentes de la evaluación de riesgos	5
Figura 3.	Descripción morfológica del <i>Anisakis spp</i> Tipo I. (A) Región cefálica o anterior mostrando el diente; (B) Región cefálica; (C) parte ventricular, en mala condición; (D) Ventrículo (muestras provenientes de conservas de pescado)	8
Figura 4.	Modelo del ciclo de vida de los parásitos del género <i>Anisakis</i> y <i>Pseudoterranova</i>	9
Figura 5.	Frecuencia relativa de la distribución de las larvas de <i>A. pegreffi</i> en vísceras y músculo a diferentes T° de almacenamiento.	11
Figura 6.	Distribución relativa de larvas de <i>A. simplex</i> en músculo de pescado en <i>Eutrigla gurnardus</i> española.	11
Figura 7.	Curva de relación t° y tiempo para la inactivación del 100% de <i>A. simplex</i>	12
Figura 8.	Fotografía por microscopía electrónica: efecto en <i>A. simplex</i> por calentamiento o cocción	12
Figura 9.	Inmunolocalización del alérgeno Ani s 4 (puntos negros) en musco de pescado posterior a tratamiento térmico superior a los 100 °C	12
Figura 10.	Fotografía por microscopía electrónica: efecto en <i>A. simplex</i> por calentamiento por microondas	13
Figura 11.	Fotografía por microscopía electrónica: efecto en <i>A. simplex</i> por congelamiento	14
Figura 13.	Curva perfil de enfriamiento de un pescado	14
Figura 12.	Efecto del congelamiento y tiempo de sobrevivencia de larvas de <i>Anisakis spp.</i>	14
Figura 14.	Diagrama sobre la evaluación de la exposición de los peligros identificados	27
Figura 15.	Diagrama básico de árbol de escenario	27
Figura 16.	Diagramas de Pareto de las probabilidades estimadas de ocurrencia de escenarios finales	29
Figura 17.	Resultados del árbol de escenario desarrollado	32

**ANEXOS**

Anexo 1. Matriz de descripción de tipos de escenarios	42
Anexo 2. Matrices de valoración de la probabilidad, intensidad de impacto y nivel de riesgo	43

III) ANTECEDENTES

- 1.1 Mediante Ley N° 30063, se creó el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES como un organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia, el cual tiene por objeto lograr una eficaz administración que establezca aspectos técnicos, normativos y de vigilancia en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, con la finalidad de proteger la salud pública. Se precisa que en el Artículo 3° de la precitada ley, se establece que es competencia de SANIPES desarrollar las actividades anteriormente mencionadas, de tal manera que se encuentren enmarcadas en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales¹.
- 1.2 Asimismo, se menciona que el inciso c. del artículo 9° de la Ley 30063 establece que el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES tiene entre sus funciones la de *Planificar, organizar, dirigir, ejecutar y evaluar las actividades de inspección, vigilancia y control sanitarios de inocuidad en el ámbito de la explotación de los recursos pesqueros, acuícolas y de piensos, en concordancia con los dispositivos legales nacionales e internacionales, así como con las normas sectoriales aprobadas por el Ministerio de la Producción.*
- 1.3 Que el D.S. N° 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos, establece en el artículo 4°, que los consumidores tienen derecho a recibir protección contra la producción, importación, fraccionamiento, comercialización o traspaso a título gratuito de alimentos alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente.
- 1.4 En este sentido, el Reglamento de la ley de Inocuidad (D.S. N° 1062), aprobado por Decreto Supremo N° 034-2004-AG, en su artículo 24° establece sobre las Medidas Sanitarias constituyen toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, que realizan las Autoridades Sanitaria Competentes frente un peligro o riesgo para la salud pública.
- 1.5 En esta línea de pensamiento, en el precitado reglamento se establece en su artículo 6°, que las autoridades sanitarias competentes desarrollarán alertas sanitarias² frente la situación en que se identifiquen alimentos que impliquen un riesgo para la salud. Asimismo, en el artículo 19° del mismo reglamento, se establece que cada sector establecerá procedimientos para la atención de las alertas sanitarias nacionales e internacionales según su competencia aplicando los principios de la gestión del riesgo.
- 1.6 Mediante el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE se aprobó el Reglamento de la Ley N° 30063, en donde se establece, en el Artículo 7°: *De las Alertas Sanitarias, que SANIPES formula, aprueba e implementa sistemas de alertas sanitarias de productos pesqueros y acuícolas, destinados al consumo humano, de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural, de piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura que impliquen un riesgo para la salud, identificadas por la Autoridad Competente y se harán de conocimiento a la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria - COMPIAL, a las partes interesadas y al público en general a través del portal institucional u otros medios, observándose los principios de análisis y la gestión de riesgos.*
- 1.7 En el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE que aprueba el Reglamento de organización y funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), en su artículo 43, *funciones de la Subdirección de*

¹ En concordancia en lo establecido en el Artículo 31° de Decreto Supremo No. 034-2008-AG, Reglamento del DL No. 1062 Ley de inocuidad de los alimentos, en donde se establece que es competencia exclusiva de las Autoridades competentes de nivel nacional definir, dirigir, normar y gestionar las políticas nacionales y sectoriales de inocuidad tomando en cuenta las recomendaciones emanadas de Organismos Internacionales en materia de inocuidad de los alimentos y piensos.

² Definido por D.S. N° 034-2004-AG, como una situación en la cual la autoridad sanitaria competente declara que un alimento e de riesgo para el consumo humano y que implica la toma de decisiones sobre la aplicación de medidas sanitarias correctas y preventivas a ser aplicadas para evitar la ocurrencia de una enfermedades transmitida por alimentos (ETA) y/o daño para la salud del consumidor

Inocuidad Pesquera, inciso "e", se establece que es función esta unidad la de implementar y mantener actualizado el sistema de alertas sanitarias nacionales e internacionales, en el ámbito de su competencia.

- 1.8 En cumplimiento de sus funciones la Subdirección de Inocuidad Pesquera, frente a las situaciones relacionadas con productos hidrobiológicos contaminados con parásitos, acontecidas durante los últimos meses, desarrolló alertas sanitarias para atención de estos casos, de acuerdo a los requisitos normativos y procedimientos técnicos establecidos. A continuación, se presenta en la tabla 1. un resumen de estas alertas sanitarias:

Tabla 1. Listado de alertas sanitarias relacionadas con contaminación por parásitos en productos hidrobiológicos (4° trimestre - 2017)

N°	Cod. Alerta	Fecha	Comunicados	Producto	País	Peligro	Empresa
01	AN-011-2017	14.11.17	022-2017; 023-2017; 026-2017; 028-2017	Conservas de caballa	China	Parásitos del genero <i>Anisakis</i>	Tropica Food Manufacturing (NINGBO)
02	AN-012-2017	27.11.17	- 029-2017	Conservas de caballa	China	Parásitos del genero <i>Anisakis</i>	Shandong Hongda Group Co. LTDA
03	AN-013-2017	12.12.17	- 035-2017	Conservas de sardina	China	Parásitos del genero <i>Anisakis</i>	Rongchebg Jayunan Foods CO. LTD.

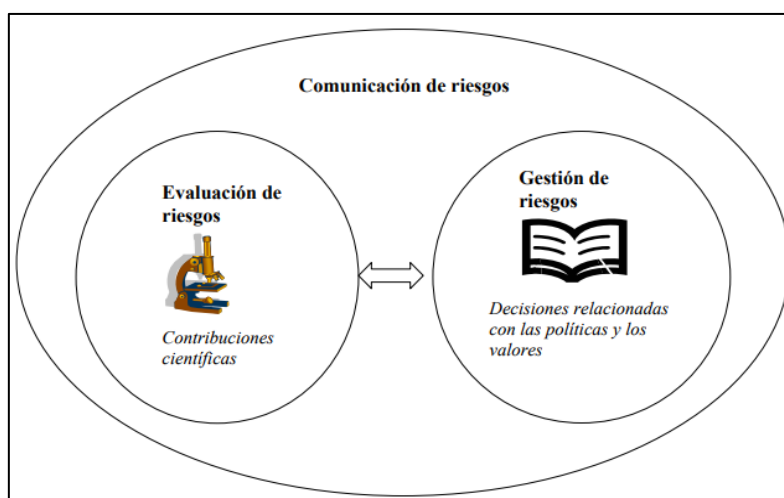
IV) ANÁLISIS

Generalidades

- 2.1 De acuerdo los principios establecidos en el D.L. N° 1062, Ley de inocuidad de los alimentos, para el sustento de la política de inocuidad de alimentos y por consiguiente, de los elementos que derivan de la misma, las decisiones en materia de inocuidad de los alimentos y las medidas para la gestión de los riesgos alimentarios deben estar sustentadas en la evaluación de los riesgos de manera objetiva, transparente e independiente. Esto concuerda con lo dispuesto en el artículo 19 del D.S. N° 034-2004-AG, en donde se menciona que cada sector establecerá procedimientos para la atención de las alertas sanitarias nacionales e internacionales según su competencia aplicando los principios de la gestión del riesgo.
- 2.2 De acuerdo a la definición del D.L N° 1062, el análisis de riesgo es un proceso que consta de tres (03) componentes: (i) evaluación de riesgos, (ii) gestión del riesgo y (iii) comunicación del riesgo. El análisis de riesgo es un proceso utilizado para elaborar una estimación de los riesgos para la salud y la vida humana, identificar y aplicar medidas adecuadas para controlar los riesgos comunicarse con las partes interesadas para notificarles los riesgos y las medidas aplicadas (OMS/FAO, 2007).
- 2.3 En este sentido, se menciona que en el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE que aprueba el Reglamento de organización y funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), en su artículo 43, *funciones de la Subdirección de Inocuidad Pesquera*, inciso "d", se establece que es función de esta unidad la de realizar el análisis de riesgo en materia de inocuidad alimentaria en alimentos de origen pesquero y acuícola.
- 2.4 Por lo tanto, reconociendo los recientes y frecuentes casos de notificaciones y alertas sanitarias relacionados con la presencia de parásitos en productos hidrobiológicos, la subdirección de inocuidad pesquera, en cumplimiento de sus funciones y en alineación a los principios y requisitos establecidos por la normativa nacional y recomendaciones internacionales, inicia la realización del proceso de análisis de riesgo sobre contaminación de productos hidrobiológicos con parásitos zoonóticos. Respetando la composición establecida en la definición de análisis de riesgo del D.L N° 1062, el proceso de análisis de riesgo, se iniciará con el proceso de evaluación del riesgo presentado en el presente documento.

Figura 1. Componentes genéricos del análisis de riesgo.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y Reconciliación Nacional”



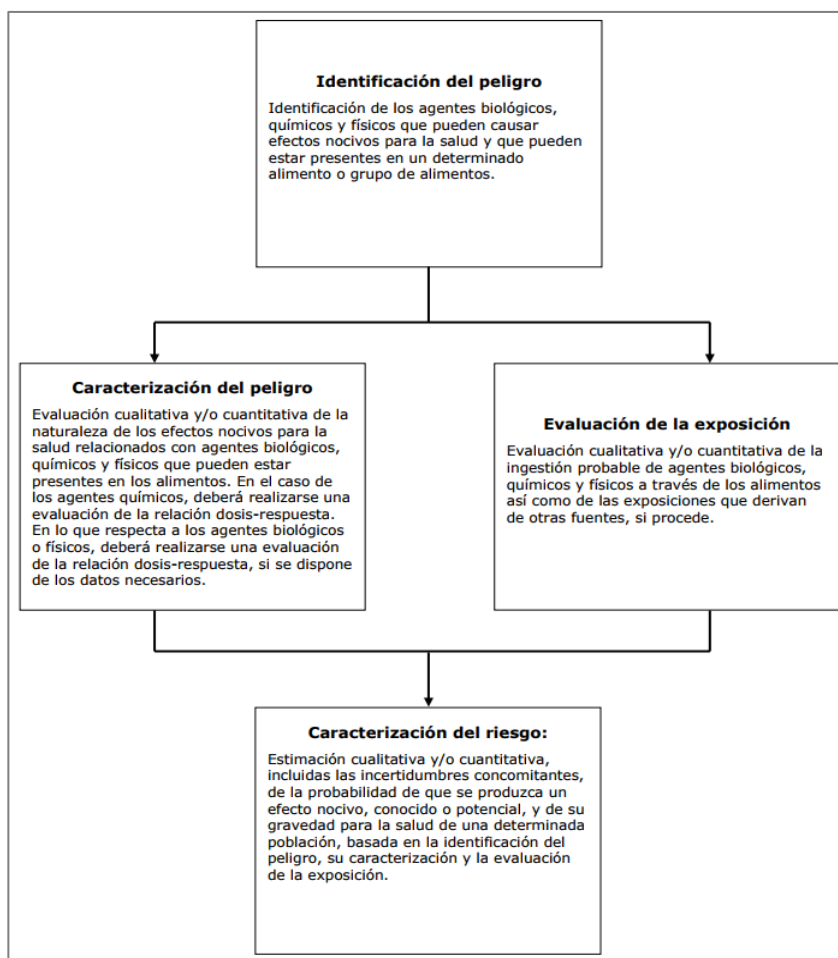
Fuente: (OMS/FAO, 2007)

Evaluación del Riesgo

- 2.5 La evaluación del riesgo (ER) es definido como un proceso de base científica que consta de los siguientes pasos: (i) identificación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo (FAO, 2001). La evaluación del riesgo constituye el componente científico central del análisis de riesgo que tiene el objetivo de brindar información válida para la toma decisiones que permitan proteger la salud del consumidor en un contexto de incertidumbre (OMS/FAO, 2007).
- 2.6 De acuerdo a OMS/FAO (2007) es requerido realizar una evaluación del riesgo frente a la necesidad de verificar que una acción o medida sanitaria es científicamente justificada ante un problema urgente de inocuidad de los alimentos. En este sentido, reconociendo los últimos acontecimientos enfrentados por el SANIPES y los consumidores peruanos, relacionado con alertas sanitarias sobre presencia de parásitos nemátodos en productos hidrobiológicos, se considera necesaria la realización de una evaluación de los riesgos que representa esta situación.
- 2.7 El presente documento contiene una evaluación del riesgo primaria que tiene como objetivo general ofrecer estimaciones semi-cuantitativas de los riesgos transmitidos por los productos hidrobiológicos recientemente relacionados con la contaminación con parásitos nemátodos del género *Anisakis* que comprometen los derechos y salud de los consumidores. Asimismo, la intención de la presente investigación es cumplir con el objetivo general establecido utilizando los conocimientos científicos ya disponibles de ulteriores investigaciones y análisis de riesgo, y aplicando un principio de adaptación frente al contexto actual.
- 2.8 La presente evaluación de riesgo primaria seguirá un proceso estructurado, sistemático y válido bajo la aplicación de la metodología propuesta por la OMS/FAO (2007) en el *Estudio FAO 87: Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos*. En mencionado documento se establece la estructura descrita en la figura 2 para la conformación de la evaluación de riesgo.

Figura 2. Descripción genérica del Codex de los componentes de la evaluación de riesgos

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y Reconciliación Nacional”



Fuente: (OMS/FAO, 2007)

A. Identificación del Peligro

2.9 A continuación, se presenta información que permite la identificación y comprensión específica del peligro incluido para la presente evaluación del riesgo: Parásitos nemátodos zoonóticos de la familia *Anisakidae* (parásitos visibles). La presentación de la información se realizará de manera resumida a través de un perfil de riesgo, en el cual solo se incluirá la información necesaria para realizar una posterior estimación de los riesgos relacionados con la ingesta de este peligro por medio de productos hidrobiológicos.

Generalidades

2.10 Las infecciones parasitarias transmitidas por los productos hidrobiológicos representan un importante problema de salud pública, dado el riesgo creciente de exponer a los consumidores a estos patógenos provocando infecciones y/o el desarrollo de cuadros de hipersensibilidad (alergias) relacionadas al consumo de estos productos crudos o poco cocidos, para las infecciones o en cualquiera de sus formas para los cuadros de alergias. Se ha registrado que este fenómeno es de principal preocupación e interés de los consumidores de todo el mundo (ASPEC (2018), Bao *et al* (2017)). La ocurrencia de estos riesgos es magnificado gracias a la creciente globalización tanto de la industria alimentaria, así como de los hábitos alimenticios y patrones de consumo locales (La Rosa, D'Amelio, & Pozio, 2006).

- 2.11 Considerando la materia prima de estos productos, se menciona que el parasitismo es un fenómeno inherente a todas las especies marinas (CECOPECA, 2012). Estudios como los desarrollados por el Instituto Nacional de Investigación Atmosférica e Hídrica de Nueva Zelanda evaluaron aproximadamente 650 parásitos de diferentes categorías taxonómicas tales como *protozoa*, *myxozoa*, *Aspidogastrea*, *monogenea*, *digenea*, *cestoda*, *nematoda*, *acanthocephala*, *copepoda* entre otras; identificados en más de 177 especies hidrobiológicas (marinas y continentales) (Hine, Jones, & Diggles, 2000), esto resalta la gran variedad de parásito-fauna relacionada a los peces y otros recursos hidrobiológicos.
- 2.12 Cabe mencionar que no todos los parásitos evaluados tienen un efecto en la salud del hombre (zoonóticos). Se estima que más de 50 especies de parásitos helmintos de peces y mariscos causan enfermedades en el hombre. La mayoría son raras e involucran lesiones leves a moderadas, pero algunas presentan serios riesgos potenciales para la salud (Huss, Ababouch, & Gram, 2004). De acuerdo a las evaluaciones realizadas por la autoridad sanitaria competente de en Nueva Zelanda, en lista de parásitos anteriormente mencionada, los parásitos de los géneros *Anisakis*, *Hysterothylacium* (*syn. Contracaecum and Thynnascaris*), *Paranisakis*, *Porrocaecum*, *Pseudoterranova* (*syn. Phocanema*), *Raphidascaris* y *Terranova* representan las más importantes respecto a sus capacidades zoonóticas (CECOPECA, 2012). La FAO propone la siguiente lista como los parásitos patógenos transmitidos por pescados o mariscos más importantes:

Tabla 2. Principales parásitos patógenos transmitidos por alimentos

Parásito	Distribución geográfica	Parásito	Distribución geográfica
Nemátodos		Trematodos	
<i>Anisakis</i> spp.	Mundial	<i>Clonorchis</i> spp.	Asia
<i>Gnathostoma</i> spp.	Mundial	<i>Opisthorchis</i> spp.	Asia y Europa
<i>Capillaria philippensis</i>	Filipinas	<i>Heterophyes</i> spp.	Mundial
<i>Angiostrongylus</i> spp.	Mundial	<i>Paragonimus</i> spp.	Mundial
Cestodos		<i>Metagonimus yokagawai</i>	Asia y África
<i>Diphyllobothrium</i> spp.	Mundial		

Fuente: (Huss, Ababouch, & Gram, 2004)

Perfil de riesgo: Parásitos nemátodos zoonóticos de la familia Anisakidae (parásitos visibles)

- 2.13 De acuerdo a lo descrito por *Lymbery & Cheah* (2007), los anisákidos, constituyen aquellos ascaridoides con un huésped acuático definitivo (peces, reptiles, aves piscívoras o mamíferos), cuya transmisión depende de un medio acuático (agua) y generalmente involucra invertebrados acuáticos y peces intermedios, anfitriones paraténicos. Al menos 20 géneros diferentes de anisakis han sido descritos. De acuerdo a la clasificación propuesta por *Fagerholm* (1991), se dividió los anisákidos en dos familias: *Anisakidae* (que contiene las subfamilias *Anisakinae* y *Contracaecinae*) y *Raphidascarididae* (véase tabla 3).

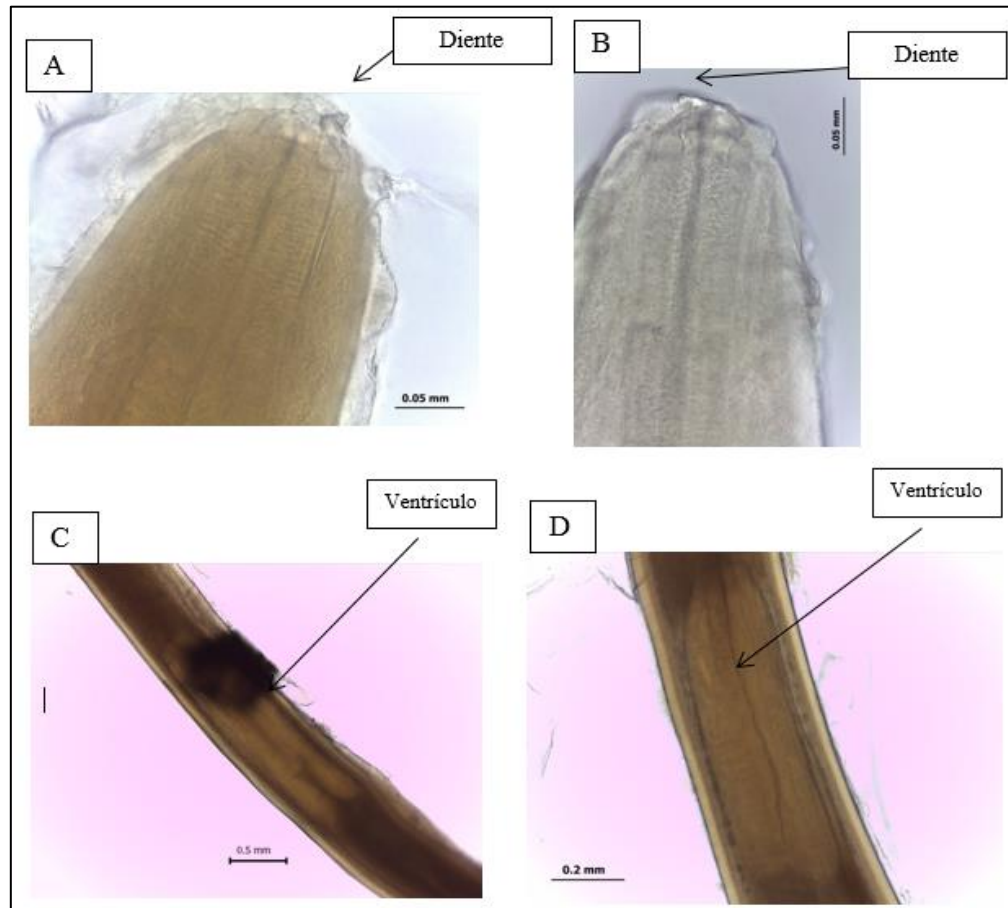
Tabla 3. Esquema de clasificación de nemátodos anisakis por *Fagerholm* (1991)

Familia	Subfamilia	Genero	Principales especies
Anisakidae	Anisakinae	<i>Anisakis</i> , <i>Pseudoterranova</i> , <i>Terranova</i> , <i>Sulcascaris</i> , <i>Peritrachelius</i> , <i>Pulchrascaris</i> , <i>Paranisakiopsis</i>	<i>Anisakis simplex</i> , <i>Anisakis</i> spp., <i>Pseudoterranova decipiens</i> , <i>A. pegreffii</i> , <i>A. ziphidarum</i> , <i>A. physeteris</i> , <i>A. typical</i> , <i>A. schupakovi</i> , <i>P. decipiens</i> s.s.; <i>P. krabbei</i> , <i>P. bulbosa</i>
	Contracaecinae	<i>Contracaecum</i> , <i>Galeiceps</i> , <i>Phosascaris</i>	
Raphidascarididae		<i>Raphidascaris</i> , <i>Raphidascaroides</i> , <i>Hysterothylacium</i> , <i>Lappetascaris</i> , <i>Heterotyphlum</i> , <i>Paranisakis</i> , <i>Goezia</i> , <i>Sprentascaris</i> , <i>Paraheterotyphlum</i>	

Elaborado a partir de (*Lymbery & Cheah*, 2007)

2.14 La identificación de especies en los Anisakidae ha sido tradicionalmente complicada por una falta de características morfológicas distintivas, particularmente en larvas gusanos. Sin embargo, aunque hay varias especies incluidas en las familias y subfamilias anteriormente descritas, dos especies son frecuentemente consideradas las más relevantes debido a que son asociadas con características zoonóticas: *Anisakis simplex*, el "gusano del arenque", nemátodo delgado y filiforme, que mide 1.5-1.6 cm de largo y 0.1 cm de diámetro, y *Pseudoterranova decipiens*, el "gusano del bacalao" (Chai, Murrell y LyMBERY, 2005).

Figura 3. Descripción morfológica del *Anisakis spp* Tipo I. (A) Región cefálica o anterior mostrando el diente; (B) Región cefálica; (C) parte ventricular, en mala condición; (D) Ventriculo (muestras provenientes de conservas de pescado)



Fuente: (Martínez, 2017)

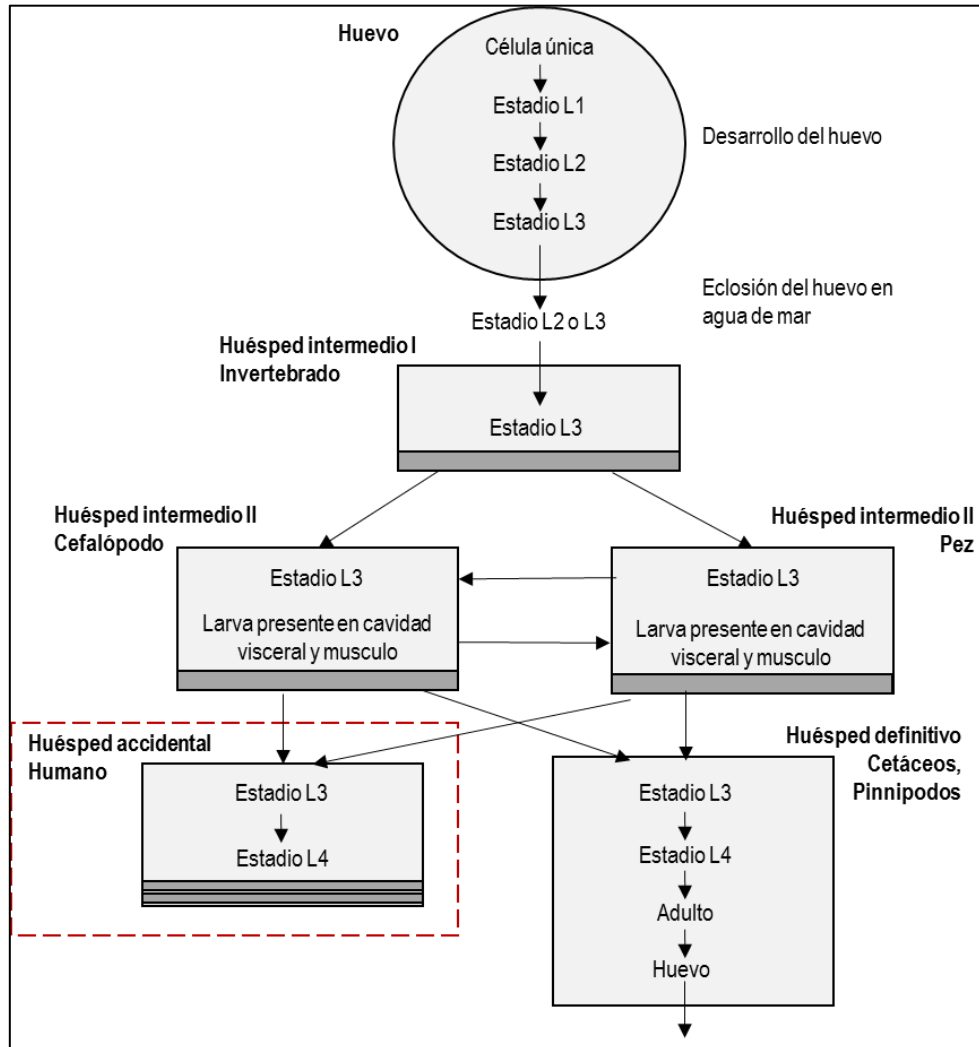
Ciclo de Vida

2.15 El ciclo de vida del *A. simplex*, es complejo e involucra a hospedadores intermedios marinos (crustáceos), un hospedador paraténico (peces marinos o cefalópodos), un hospedador definitivo tales como mamíferos acuáticos, aves piscívoras, reptiles acuáticos o algunos peces (Anderson, 1992) y en ciertos casos hospedadores accidentales tales como un humano (Véase Figura 4): Los *anisakis* larvales se encuentran en invertebrados acuáticos y peces, aunque para la mayoría de las especies de este género los detalles precisos de su ciclo de vida son inciertos y no está claro si los huéspedes invertebrados y peces son obligatorios o si el desarrollo larval ocurre dentro de ellos, por esta razón, diferentes autores incluyen a estos como huéspedes intermedios y paraténicos.

2.16 Cabe mencionar que la exposición de las personas (huésped accidental) por anisakis ocurre cuando se consume larvas generalmente en el estadio L3 contenidas dentro de los hospedadores intermedios tales como peces o cefalópodos considerados recursos hidrobiológicos, es decir que serán dispuestos como alimentos (Véase Figura 4). Nótese que esta ruta en el ciclo de vida del parásito es una ruta accidental. Asimismo, se aclara que la

infestación de las personas se concretará en función de otros factores que serán analizados posteriormente en este documento.

Figura 4. Modelo del ciclo de vida de los parásitos del género *Anisakis* y *Pseudoterranova*



Adaptado a partir de (Lymbery & Cheah, 2007)

Distribución y epidemiología

2.17 Una gran cantidad de especies de peces y cefalópodos actúan como huéspedes de especies de los *Anisakis* y *Pseudoterranova*. Tomando como ejemplo lo mencionado por Lymbery & Cheah (2007), se han encontrado larvas de *Anisakis* en más de 200 especies de peces y 25 especies de cefalópodos en todo el mundo (Abollo, Gestal, & Pascual, 2001), mientras que las larvas de *Pseudoterranova* han sido reportadas de más de 75 especies de peces en el Atlántico norte solo (Desportes & and McClelland, 2001). Como ejemplo, se menciona lo reportado por San Martín, Quintero & Iglesias (1994) quienes concluyen que algunas de las principales especies hidrobiológicas parasitadas, incluyen a las anchoas, sardinas, bacalao, salmón, bonito, merluza, caballa, maruca, calamar, entre otros.

2.18 Respecto a las especies de peces nacionales determinadas con presencia de parasitismo por parte de *Anisakis*, se reporta en los trabajos de recopilación bibliográfica de Cabrera & Trillo-Altamirano (2004) que diversos trabajos de investigación registran prevalencias considerables de estos parásitos en especies como Jurel (*T. murphyi*), Lorna (*Sciaena deliciosa*) y Caballa (*S. japonicus*) (Véase tabla 4).

2.19 También se menciona que como resultado de la atención de las alertas sanitarias y de la realización de análisis de laboratorio para la Identificación morfo-anatómica en el marco de este caso, se encontró que el 100% de los individuos recolectados de las conservas de caballa chinas ($n > 100$) pertenecían al género *Anisakis* de los tipos I y III (Martínez, 2017).

2.20 Se reconoce que la presencia de estos parásitos en especies de peces y cefalópodos es importante, diversa y en prevalencias considerables en todo el mundo. Asimismo, las investigaciones locales revisadas reportan que existe la presencia de estos parásitos en especies nacionales consideradas recursos hidrobiológicos de importante consumo.

Tabla 4. Listado de reportes de presencia de larvas de *Anisakis simplex* en la costa peruana

Especie hospedera		n	Año	Ubicación	Prevalencia	Intensidad	Autor
Nombre científico	Nombre común						
<i>T. murphyi</i>	Jurel	-	1993	Lima, Callao	-	-	(Tantaleán, 1993)
<i>T. murphyi</i>	Jurel	45	1994	Pisco, Ica	2.22	1	-
<i>T. murphyi</i>	Jurel	30	1994	Pisco, Ica	3.33	1	-
<i>T. murphyi</i>	Jurel	39	1995	Pisco, Ica	5.13	1	-
<i>T. murphyi</i>	Jurel	25	1995	Pisco, Ica	8	1	-
<i>T. murphyi</i>	Jurel	70	1997	Callao	7.1	-	(Pérez, Chávez, & Casas, 1999)
<i>Sciaena deliciosa</i>	Lorna	-	1993	Lima, Callao	-	-	(Tantaleán, 1993)
<i>Sciaena deliciosa</i>	Lorna	30	2002	Callao	6.67	0.13	(Martínez, Huamán, & Amaroto, 2001)
<i>P. peruanus</i>	Coco	-	1993	Lima, Callao	-	-	(Tantaleán, 1993)
<i>S. japonicus</i>	Caballa	100	2000	Callao	20	-	(Llerena, Chávez, & Casas, 2000)
<i>M. cephalus</i>	Lisa	-	2000	Pisco, Ica	-	-	(Samillán, Romero, & Amaroto, 2003)

Fuente: (Cabrera & Trillo-Altamirano, 2004)

Distribución del parásito en los hospedadores intermedios

2.21 Considerando que las personas normalmente consumen la sección muscular de los pescados y que generalmente los casos de infestación por anisakis se suscitan por el consumo de larvas contenidas dentro de peces (hospedador intermedio), se considera que la distribución de los nemátodos larvales dentro de los distintos tejidos de los peces es epidemiológicamente importante. En la mayoría de las especies las localizaciones más frecuentes de las larvas en el pez vivo son en el tracto digestivo, cavidad abdominal y vísceras tales como hígado y gónadas, aunque también puede estar parasitado el músculo (Tejada & López, 2012). Tal como se describió en el ciclo de vida del parásito, después de larvas L3, contenidas dentro los huéspedes de invertebrados, cuando esto huéspedes son ingeridos por un pez, las larvas penetran en la pared intestinal del hospedador intermedio. Luego pueden permanecer dentro de la cavidad del cuerpo de este o migrar a la musculatura o los órganos internos (Lymbery & Cheah, 2007). Diferencias en la abundancia relativa entre estos microhábitats (diferentes tejidos) pueden verse afectados por distintos factores.

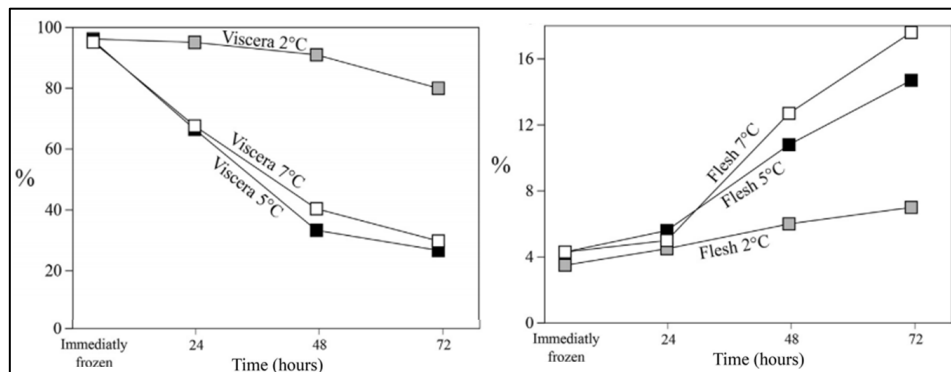
2.22 En este sentido, algunos estudios han reportado que los nemátodos larvales migran desde el tejido visceral (órganos) al músculo después de la muerte del huésped (pez). Tomando como ejemplo los trabajos desarrollados por Abollo, Gestal, & Pascual (2001), se concluye que las prácticas aplicadas en la pesca, manipulación primaria y comercialización pueden agravar el problema de la presencia del parásito en peces: (i) La Evisceración posterior a la captura y la disposición de grandes cantidades de vísceras infestadas al océano puede incrementar la abundancia de los parásitos en peces que se alimentan de las vísceras descartadas; (ii) el almacenamiento de algunas especies de pescado sin eviscerar en temperaturas de refrigeración por periodos superiores a algunas horas, promueven la migración larval desde las vísceras al músculo.

2.23 Esta última conclusión ha sido sustentada por trabajos de infección experimental desarrollados por Smith y Wootten (1975), en donde se reportó que en una población de peces infectados experimentalmente, posterior al sacrificio de los mismos, el porcentaje de la carga total de parásitos en la carne aumentó en función del tiempo, lo que sugiere que una migración a gran escala de larvas hacia la carne ocurre en peces sin eviscerar. Hubo una asociación positiva entre el número de larvas en las vísceras y los números en la carne. Asimismo, respecto a la temperatura de almacenamiento, en trabajos más recientes realizados por Cipriani *et. al.* (2016) se reporta que

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
 “Año del Diálogo y Reconciliación Nacional”

los valores de infestación (frecuencias relativas) en los tejidos musculares de los pescados analizados (*Engraulis encrasicolus*) presentaban una relación estadística positiva con el incremento de la temperatura de almacenamiento. La descripción de las temperaturas aplicadas en el experimento y los valores de infestación (frecuencias relativas) en vísceras y músculo se presentan en la figura 5.

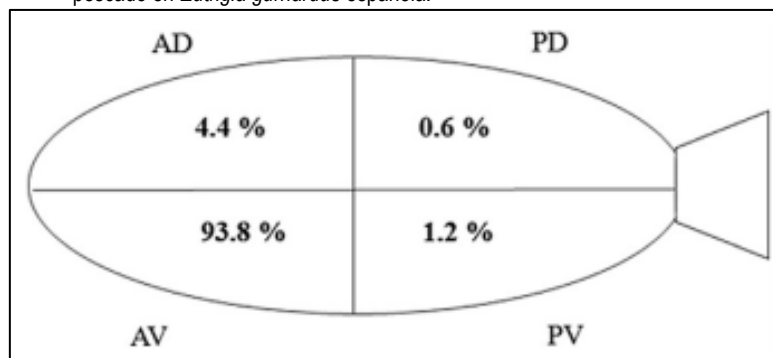
Figura 5. Frecuencia relativa de la distribución de las larvas de *A. pegreffi* en vísceras y músculo a diferentes T° de almacenamiento.



Fuente: (Cipriani, y otros, 2016)

2.24 Se agrega que trabajos como los de *Gutiérrez-Galindo, Osanz-Mur, & Mora-Ventura (2010)* han reportado que especies de peces del género *Scomber* en aguas europeas presentan naturalmente presencia de parásitos en músculo en una prevalencia aproximada del 6.9%, en el mesenterio en un 39.1% y en la cavidad peritoneal en un 54.1% (n=447). Asimismo, *Levsen y Horst (2014)* reporta la distribución relativa de las larvas de *A. simplex* en músculo de la especie *Eutrigla gurnardus* (n=188) de las costas de España. Tal como muestra la figura 6, se cuantificó la distribución por cuadrantes: AD, dorsal anterior (4.4%); AV, ventral anterior (93.8%) (corresponde a la aleta del vientre); PD, dorsal posterior (0.6%); PV, ventral posterior (1.2%). Si bien se reconoce que las abundancias y distribuciones de larvas de *Anisakis* se encuentra en función de factores ecológicos locales y factores de la especie huésped, no se encontró investigaciones similares desarrolladas en las costas nacionales. Se considerará esta información para realizar las estimaciones.

Figura 6. Distribución relativa de larvas de *A. simplex* en músculo de pescado en *Eutrigla gurnardus* española.



Fuente: (Levsen & Karl, 2014)

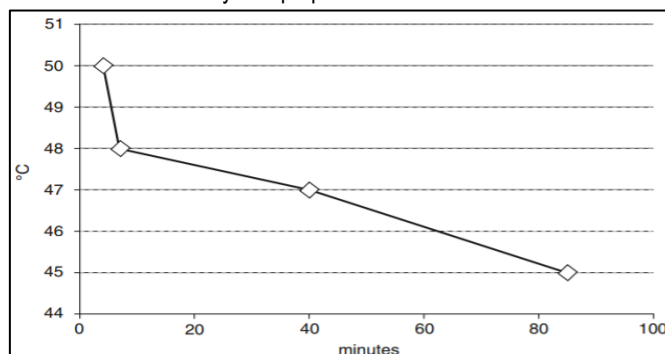
Efecto de los tratamientos térmicos en la viabilidad del parásito

Tratamiento con incremento de la temperatura

2.25 En las revisiones bibliográficas realizadas por *Bier (1976)* para la determinación de la tolerancia a altas temperaturas de nemátodos del género *Anisakis*, se determinó que una temperatura central de 60 °C durante 1 minuto es suficiente para matar cualquier larva presente en el producto hidrobiológico. Sin embargo, hay que considerar que el alcanzar dicha temperatura central depende del espesor y la composición del producto (EFSA, 2010). Se ha estimado que un filete de 3 cm de espesor se debe calentar a 60 °C durante 10 minutos para asegurar que todas las larvas se destruyan (*Wootten & Cann, 2001*). Para parásitos *Diphyllobothrium spp.*, estos

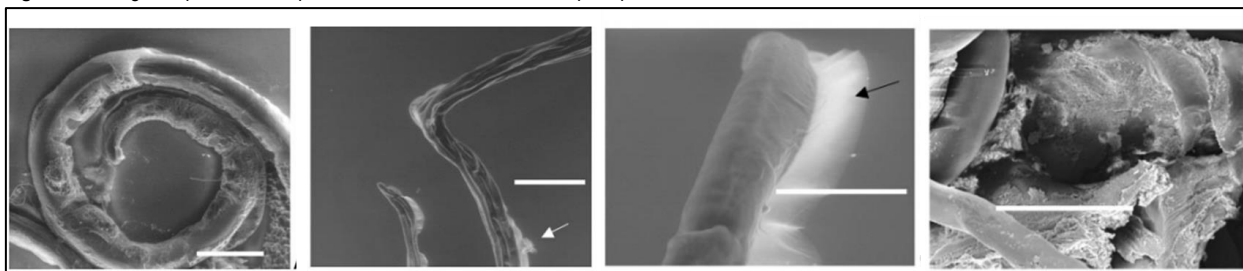
no sobreviven a temperaturas superiores a 56°C, por lo tanto, el riesgo de infección se elimina si el pescado se fríe, se hierve o se ahúma adecuadamente (Salminen, 1970). El calentamiento y la cocción también inhiben la infectividad de tremátodos metacercarios en peces. El calentamiento de 50 °C (5 horas) o 70 °C (30 min) inactiva las metacercarias de *O. viverrini* (Waigakul, 1974). En investigaciones más recientes Giarratana *et al* (2010) reportan tiempos y temperaturas de inactivación al 100% de *A. simplex* en filete de pescado de 50 °C los 8 min. y otras configuraciones de temperatura-tiempo con resultados similares, tal como se muestra en la figura 7.

Figura 7. Curva de relación t° y tiempo para la inactivación del 100% de *A. simplex*



Fuente: Giarratana *et al* (2010)

Figura 8. Fotografía por microscopía electrónica: efecto en *A. simplex* por calentamiento o cocción

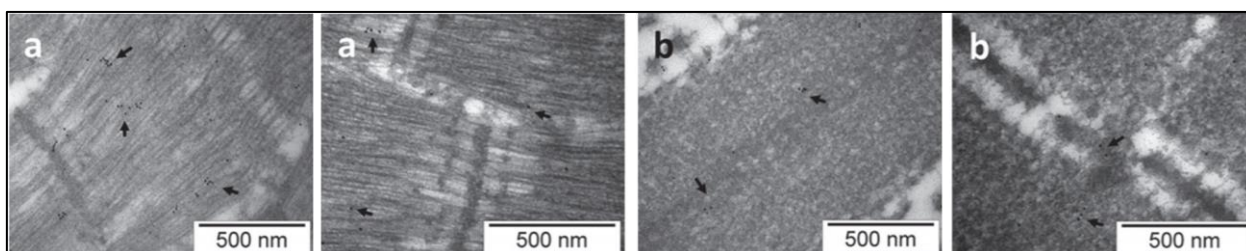


Fuente: (Tejada, Solas, Navas, & Mendizábal, 2006)

2.24 Se agrega información sobre el efecto de los tratamientos térmicos, en específico, la esterilización comercial³ en la viabilidad de los compuestos alérgenos derivados del *A. simplex* presentes en los productos hidrobiológicos sometidos a estos tratamientos contaminados con este parásito. Existe evidencia científica que demuestra que estos compuestos son termoestables a temperaturas de congelado y cocción (Audicana *et. al.* (2000); Moneo *et. al.* (2005); Rodríguez-Mahillo *et. al.* (2010)). A manera de ejemplo se toma lo reportado por Tejada *et al* (2014) en donde se evaluó la resistencia del alérgeno *Ani s 4* a tratamientos térmicos superiores a los 100°C por periodos de 60 y 90 min, encontrándose por técnicas de inmunolocalización que la concentración de estos compuestos decrece, pero el músculo del pescado retiene gran parte de los alérgenos. Asimismo, diferentes trabajos de investigación (Caballero y Moneo (2004); Carbellada-Sangiao *et. al.* (2014); Carbellada-Sangiao (2016)); reportan resultados que demuestran la resistencia de diferentes antígenos y alérgenos parasitarios al proceso de enlatado industrial (temperaturas, presiones y tiempos de tratamiento utilizados durante la esterilización comercial de conservas).

Figura 9. Inmunolocalización del alérgeno *Ani s 4* (puntos negros) en musco de pescado posterior a tratamiento térmico superior a los 100 °C

³ Tratamiento térmico al cual son sometidas las conservas de pescado.

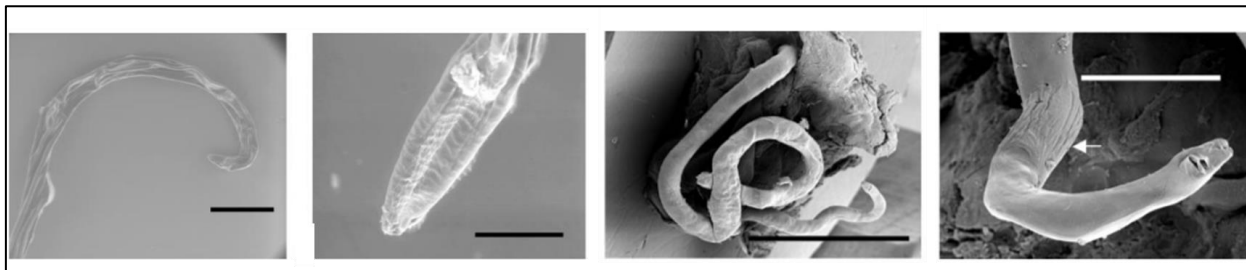


Fuente (Tejada, y otros, 2014)

Tratamiento con calentamiento en microondas

2.25 De acuerdo a los trabajos de Adams et. al. (1999) se ha evaluado el efecto de la aplicación de tratamiento con microondas (equipos comerciales) en el filete del pescado en la sobrevivencia de los parásitos *A. simplex*. Los resultados reportados de esta investigación arrojan que un 0% de los parásitos sobrevivieron al calentamiento a 77 °C por un tiempo de 271 (\pm 117) segundos o aproximadamente 4 minutos y medio en microondas comerciales. Resultados similares fueron reportados por Tejada, Solas, Navas, & Mendizábal (2006) (aprox. 70°C para inactivación) en donde además se observó los efectos de tratamiento de calentamiento por microondas en los parásitos a través de la observación por microscopía electrónica, evidenciándose que el tratamiento causa alteraciones (rupturas en la cutícula, deshidratación) en los parásitos muy similares a las generadas por la cocción (véase figura 8), aun cuando las temperaturas finales y el tiempo de tratamiento son menores. Asimismo, sobre el efecto del calentamiento por microondas en la presencia de los compuestos alérgenos derivados del *A. simplex*, el trabajo realizado por Vidacek, y otros (2011) en donde se hicieron evaluaciones inmunohistoquímicas de filetes parasitados que fueron tratados a 70 °C por 3 min en un microondas comercial, se encontró la presencia de alérgenos resistentes al calor (Ani s 4), por lo que se concluye que este tratamiento no tiene un efecto en la disminución de las concentraciones de estos compuestos.

Figura 10. Fotografía por microscopía electrónica: efecto en *A. simplex* por calentamiento por microondas



Fuente: (Tejada, Solas, Navas, & Mendizábal, 2006)

Tratamiento con refrigeración

2.26 Pascual, Antonio, Cabo, & Piñeiro (2010) reportan que la conservación de filetes de pescado en atmósfera modificada (CO₂) a temperaturas de 4 °C por 3, 7, 15 días no tuvo ningún efecto significativo en la desactivación o destrucción de los parásitos del género *Anisakis*. Se considera que la refrigeración no tiene un efecto destructor ni inhibitor en los parásitos.

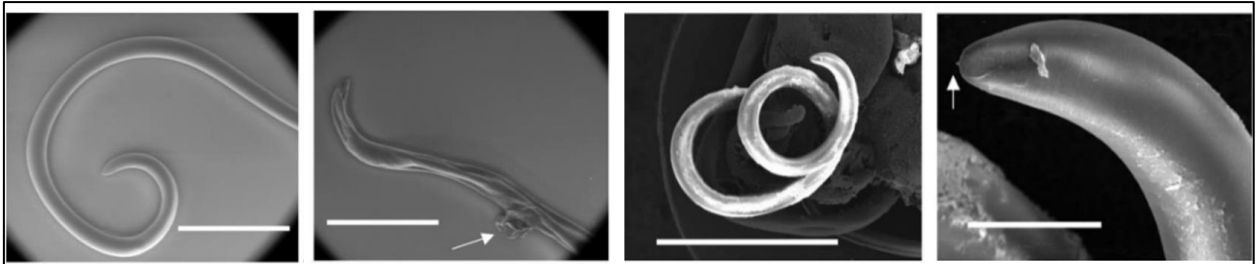
Tratamiento con congelamiento

2.27 La efectividad de la congelación como tratamiento para destruir parásitos depende de varios factores, incluyendo la temperatura del proceso de congelación, el tiempo necesario para congelar el tejido del pez, el tiempo que el pez se mantiene congelado, la especie y fuente del pez, y el tipo de parásito presente. La temperatura del proceso de congelación, la cantidad de tiempo que el pescado se mantiene congelado y el tipo de parásito parecen ser los factores más importantes.

2.28 La Guía de controles y peligros de los productos pesqueros y acuícolas (FDA, 2011) del Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos recomienda aplicar a estos productos, para efecto de destruir parásitos en general, (i) una congelación y almacenamiento a una temperatura de -20°C o inferior durante 7 días (tiempo total) o (ii) congelación a una temperatura de -35 °C o inferior durante 15 horas, o (iii) congelar

rápidamente hasta los -35°C (total solidificación) y almacenar a -20°C o inferiores durante 24 horas son suficientes para matar parásitos (CDC, 2018). Tenga en cuenta que estas condiciones pueden no ser adecuadas para congelar peces particularmente grandes (p. Ej., más gruesos que 6 pulgadas). Por otro lado, de acuerdo al Reglamento (CE) N° (853/2004) la Unión Europea se establece que ciertos productos de la pesca deberán congelarse a una temperatura igual o inferior a -20°C en la totalidad del producto, durante un periodo de al menos 24 horas.

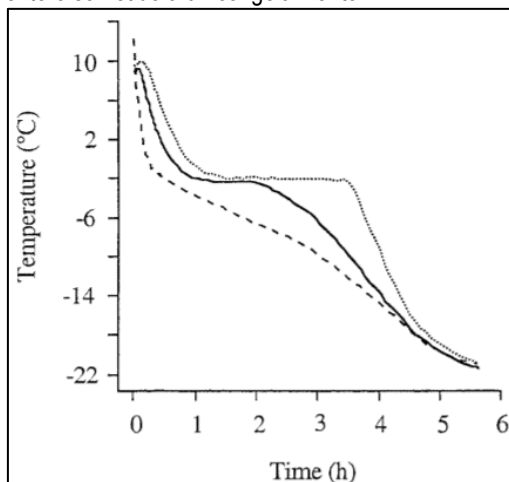
Figura 11. Fotografía por microscopía electrónica: efecto en *A. simplex* por congelamiento



Fuente: (Tejada, Solas, Navas, & Mendizábal, 2006)

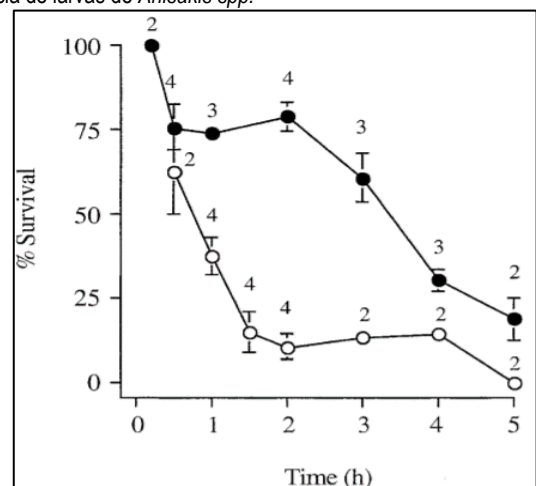
2.29 Los trabajos Balzaretti, Marzano, Biraghi, & Erba (2012) nos recuerdan que las temperaturas y tiempos recomendados o reglamentados para la destrucción de los parásitos en pescados deben ser correctamente calculados y cumplidos para garantizar el efecto buscado: Se debe considerar que el tiempo establecido comienza a transcurrir desde el momento en que todas las partes del producto congelado lleguen a tener la temperatura establecida. El tiempo en que ocurre esto se encuentra en función de las condiciones de congelamiento y las condiciones del producto, tales como sus dimensiones. Los autores recomiendan dar a conocer estos tiempos previos a los productores para brindar instrucciones más precisas. Los trabajos de Wharton y Aalders (2002) reportan las curvas perfil de enfriamiento de un pescado entero sometido a un congelamiento a -20°C (Figura 12). Se muestra cómo tres distintos tipos de tejidos (piel [---], músculo [----] y vísceras [...]) descienden su temperatura a velocidades distintas, estimándose que en 6 horas todo el pescado ha alcanzado los -20°C .

Figura 13. Curva perfil de enfriamiento de un pescado entero sometido a un congelamiento



Fuente: Wharton y Aalders (2002)

Figura 12. Efecto del congelamiento y tiempo en sobrevivencia de larvas de *Anisakis spp.*



Fuente: Wharton y Aalders (2002)

2.30 Se agrega, respecto al congelamiento a temperaturas superiores a los -20°C , temperaturas comunes de los congeladores domésticos, los trabajos de Wharton y Aalders (2002) demuestran que las larvas del *Anisakis spp.* pueden sobrevivir a congelamiento a -5°C y -10°C (véase tabla 13), por lo que se recomienda congelamientos más extendidos o menores temperaturas. Estos resultados concuerdan con los recientes trabajos realizados por Sanchez-Alonso *et al* (2018) en donde se realizó evaluaciones específicamente con congeladores domésticos,



concluyéndose que el potencial patógeno de los parásitos continúa latente posterior a procesos de congelación estos equipos.

Tratamiento con aplicación de ácidos orgánicos (marinado)

2.31 Considerando los patrones de consumo nacionales, así como los métodos utilizados para la preparación culinaria de los productos hidrobiológicos, especialmente aquellos que no incluyen una cocción, tales como el cebiche, se considera importante evaluar el efecto de la aplicación de los tratamientos por marinados y la exposición a ácidos orgánicos y soluciones salinas en la viabilidad del Anisakis. De acuerdo a lo reportado por Giarratana et al (2010), las larvas de Anisakis son altamente resistentes a su exposición a ácidos orgánicos y soluciones salinas: durante las evaluaciones realizadas con soluciones de NaCl al 13%, ácido acético al 5% y ácido cítrico al 5%, se observó una alta resistencia de este parásito a estas soluciones. De acuerdo a las evaluaciones realizadas por Karl et al. (1995), sobre el efecto del marinado de pescado por periodos prolongados de tiempo en la supervivencia del Anisakis, se reporta que se requirió 6 semanas de marinado del pescado en una solución de NaCl (14%) y ácido acético (7%). Se agrega que existen primeros estudios *in vitro* sobre el efecto destructor del limoneno, un compuesto aromático presente en los aceites de algunos cítricos (e.g. limón sutil), en el parásito Anisakis, en los cuales se muestra que, a concentraciones elevadas, el limoneno destruye estos parásitos (Giarratana, y otros, 2015), sin embargo se requieren mayores estudios para concluir sobre este fenómeno. Se considera que el marinado y la utilización de ácidos orgánicos, soluciones salinas o zumos cítricos, para el caso de preparados culinarios, no tienen un efecto destructor ni inhibitor en los parásitos. Para el caso de procesos de marinado industrial con tiempos de marinado prolongados, en condiciones adecuadas podría ser un tratamiento que destruya a los parásitos.

Evaluación de la normativa sanitaria relacionada

2.32 En la presente sección de la evaluación de riesgo se analizará la normativa nacional, internacional y extranjera que establece regulación sobre la contaminación de productos hidrobiológicos con parásitos.

2.33 Regulación nacional

De acuerdo al Artículo 7° del Decreto Legislativo N°1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, solo pueden ser comercializados alimentos inocuos, considerándose que un alimento es inocuo cuando no es nocivo para la salud y es calificado como apto para el consumo humano por la autoridad sanitaria competente. En este sentido, de acuerdo a la definición establecida en el D.S. 034-2008-AG, Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062, un alimento apto es aquel que cumple con tres características: de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas por la norma sanitaria.

Al respecto se considera que la presencia de parásitos visibles, en general, representa un hecho indeseable, que trasgrede la condición de idoneidad de un alimento apto para consumo humano: la presencia de este peligro en los productos hidrobiológicos resulta un defecto inaceptable para los consumidores de acuerdo al uso como alimento para el cual estos productos están destinados (repulsión). Asimismo, se reconoce que entre los parásitos visibles, existe un conjunto de especies que presentan un carácter zoonótico. Estos parásitos visibles zoonóticos, al ser ingeridos en su condición de viables, mediante el consumo de productos hidrobiológicos contaminados, cuentan con la capacidad de infectar al consumidor (hospedero). La presencia de estos parásitos visibles zoonóticos, en su condición de viables, no solo trasgreden la condición de idoneidad del alimento, sino también la condición de inocuidad del producto hidrobiológico.

Respecto a normas sanitarias sectoriales y específicas para la pesca y acuicultura, se menciona lo estipulado en el D.S. 040-2001-PE:

Artículo 3°.- El incumplimiento o trasgresión de las disposiciones contenidas en la Norma Sanitaria dará lugar a que los productos relacionados con dicho incumplimiento o trasgresión sean calificados, según corresponda,



como alterados o descompuestos, contaminados, adulterados y falsificados o fraudulentos y que los actos que generen estas situaciones, sean calificados como prohibidos.

Al respecto, en la norma se define los pescados y productos pesqueros contaminados son aquellos que contengan: a) *Microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes o que se presuman nocivas para la salud.* b) *Cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos.* c) *Aditivos no autorizados por las normas vigentes o en cantidades superiores a las permitidas*

Asimismo, el subcapítulo III, prácticas de manufactura, parte I del procesamiento del pescado fresco y/o congelado, Requisitos, en el Artículo 93°.- *Las actividades de procesamiento de pescado fresco y/o congelado deben realizarse en condiciones de higiene y utilizar pescado permanentemente enfriado que cumpla con los siguientes requisitos:*

a. *De la materia prima*

1. *Sólo se debe utilizar pescado enfriado de frescura buena y consistente, sano y apto para el consumo humano.*
[...]

b. *Operaciones de procesamiento de pescado fresco previas a la congelación*

[...]

2. *Todo pescado parasitado o con evidente daño físico, se descartará de la línea de proceso.*

Además en la parte III del procesamiento del pescado curado, se establece en el Artículo 125°.- *Con respecto a la materia prima debe considerarse lo siguiente: a. Sólo debe utilizarse pescado fresco y apto para consumo humano. Debe ser descartado todo pescado parasitado con daños físicos que comprometan su aptitud para el consumo y con olores extraños.*

Finalmente, se establece en el Artículo 140°.- *Los centros de cultivo deben tener y aplicar un programa de aseguramiento de la calidad sanitaria del producto cultivado, dirigido a prevenir y controlar: a. Los riesgos de presencia de parásitos de importancia para la salud pública.*

Asimismo, en la Resolución de Dirección Ejecutiva N°057-2016-SANIPES-DE, que establece indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación, en el acápite 1.2.5, indicadores parasitológicos, se establece que los proveedores y operadores deben asegurar la ausencia de parásitos en los pescados y productos de la pesca, según corresponda.

2.34 Regulación de la Unión Europea

En el Reglamento N° 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, se establece disposiciones aplicables a los productos alimenticios: *Ningún operador de empresa alimentaria deberá aceptar materias primas o ingredientes distintos de animales vivos, ni ningún otro material que intervenga en la transformación de los productos, si se sabe que están tan contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, que, incluso después de que el operador de empresa alimentaria haya aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación, el producto final no sería apto para el consumo humano.*

En el Reglamento 854/2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, se establece que las autoridades sanitarias deben incluir dentro de las actividades de control oficial el control de parásitos en pescados y en productos hidrobiológicos, llevando a cabo pruebas aleatorias para comprobar el cumplimiento de la regulación vigente sobre parásitos.



En el Reglamento (CE) N° 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, es requisito para el funcionamiento de las plantas de procesamiento de productos hidrobiológicos que los operadores deberán garantizar que los productos hidrobiológicos se hayan sometido a un examen visual con el fin de detectar los parásitos visibles antes de ser puestos en el mercado. También se establece que no se debe colocar en el mercado para uso humano productos que estén claramente contaminados con parásitos. Asimismo, se regula que algunos productos de la pesca deberán congelarse a una temperatura igual o inferior a -20°C en la totalidad del producto, durante un período de al menos 24 horas; este tratamiento se aplicará al producto en bruto o al producto acabado, siendo estos: a) productos de la pesca para consumir crudo o prácticamente crudo; b) productos de la pesca procedentes de las especies siguientes cuando se sometan a un proceso de ahumado en frío en el que la temperatura central del producto de la pesca no sobrepase los 60°C : i) arenque, ii) caballa, iii) espadín, iv) salmón (salvaje) del Atlántico o del Pacífico; y c) productos de la pesca en escabeche o salados, cuando este proceso no baste para destruir las larvas de nematodos. Se dispone que los operadores de empresa alimentaria no tendrán que realizar el tratamiento exigido en el punto anterior cuando: a) los datos epidemiológicos disponibles indiquen que la zona de pesca de origen no presenta ningún peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos, y b) las autoridades competentes así lo autoricen.

3. En el momento de su puesta en el mercado, salvo cuando se suministren al consumidor final, los productos de la pesca arriba indicados deberán ir acompañados de un documento del fabricante en el que se especifique el tipo de proceso al que han sido sometidos.

Al respecto en el Reglamento (CE) no 2074/2005 que amplía las disposiciones establecidas en los reglamentos N° 853/2004 y 354/2004, en su capítulo II y Anexo II, se establecen disposiciones más específicas para la inspección visual de pescado eviscerado y de filetes y rodajas de pescado para establecimientos en tierra y a bordo de buques factoría. Se establece Los operadores de empresa alimentaria tienen que realizar sus propios controles en todas las etapas de la producción de productos de la pesca con arreglo a las normas que figuran en el anexo III, sección VIII, capítulo V, parte D, del Reglamento (CE) no 853/2004, de forma que el pescado que esté claramente contaminado con parásitos no se despache para el consumo humano. La adopción de normas detalladas sobre las inspecciones visuales requiere que se definan las nociones de parásitos visibles y de inspección visual, y que se determine el tipo y la frecuencia de las observaciones.

También define, en el Capítulo I, los términos 'parásito visible', 'inspección visual' y 'inspección al azar:

Definiciones

«Parásito visible»: parásito o grupo de parásitos que tienen una dimensión, color o textura que permiten distinguirlo claramente de los tejidos del pez.

«Inspección visual»: examen no destructivo de los peces o productos de la pesca, realizado con o sin un medio óptico de aumento y en buenas condiciones de iluminación para el ojo humano, incluida, en su caso, la inspección al trasluz (candling).

«Inspección al trasluz»: en el caso de pescado plano o filetes de pescado, observación del pescado sostenido frente a una fuente luminosa en una habitación a oscuras para detectar parásitos.

Requisitos para la inspección visual

“La inspección visual se realizará en un número de muestras representativo. Las personas encargadas de los establecimientos en tierra firme y las personas cualificadas a bordo de los buques factoría determinarán la escala y la frecuencia de las inspecciones en función del tipo de productos de la pesca, su origen geográfico y el uso al que se destinan. Durante la producción, personal cualificado deberá efectuar la inspección visual del pescado eviscerado observando la cavidad abdominal y los hígados, huevas y lechazas destinados al consumo humano. Según el sistema de evisceración que se utilice, la inspección visual deberá realizarse: a) de forma continua por el manipulador en el momento de la evisceración y el lavado, en caso de evisceración manual; b) mediante muestreo realizado en un número representativo de muestras, no inferior a 10 peces por lote, en caso de evisceración mecánica. 2. La inspección visual de los filetes o las rodajas de pescado será efectuada por personal cualificado durante la operación de recorte y tras el fileteado o corte en rodajas. Cuando a causa del tamaño de los filetes o las operaciones de fileteado no sea posible un examen individual, deberá establecerse



un plan de muestreo y mantenerse a disposición de la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección VIII, capítulo II, punto 4, del Reglamento (CE) no 853/2004. Cuando la inspección al trasluz de los filetes sea necesaria desde un punto de vista técnico, deberá incluirse en el plan de muestreo.”

En el Reglamento (UE) No 1276/2011, se dispone sustituir el anexo III, sección VIII, capítulo III, del Reglamento (CE) no 853/2004 por el texto siguiente:

Requisitos sobre los parásitos

1. Los operadores de empresas alimentarias que pongan en el mercado los siguientes productos de la pesca derivados de pescados o moluscos cefalópodos:

- a) productos de la pesca consumidos crudos, o
- b) productos de la pesca escabechados, en salazón o sometidos a cualquier otro tratamiento si este es insuficiente para matar el parásito viable deben garantizar que la materia prima o el producto acabado son sometidos a tratamiento por congelación para matar los parásitos viables que entrañan un riesgo para la salud del consumidor.

2. Los parásitos distintos de los tremátodos deben someterse a un tratamiento por congelación, en la totalidad del producto, a una temperatura igual o inferior a

- a) – 20 °C durante un período mínimo de 24 horas, o
- b) – 35 °C durante un período mínimo de 15 horas.

3. No hace falta que los operadores de empresas alimentarias lleven a cabo el tratamiento por congelación mencionado en el punto 1 en aquellos productos de la pesca:

- a) que hayan sido sometidos o vayan a ser sometidos antes de su consumo a un tratamiento térmico que mate el parásito viable. En el caso de los parásitos distintos de los trematodos, el producto debe ser calentado a una temperatura interior mínima de 60 °C durante un minuto como mínimo;
- b) que hayan sido sometidos a congelación durante suficiente tiempo como para matar los parásitos viables;
- c) que procedan de capturas salvajes a condición de que:
 - i) los datos epidemiológicos disponibles demuestren la ausencia, en tal o cual caladero, de parásitos que entrañen un riesgo para la salud,
 - ii) y de que así lo autoricen las autoridades competentes;
- d) que procedan de la acuicultura, criados a partir de embriones y alimentados exclusivamente con una dieta libre de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud y siempre que se cumpla uno de los requisitos siguientes:
 - i) que hayan sido criados exclusivamente en un entorno libre de parásitos viables, o
 - ii) que el operador de la empresa alimentaria haya comprobado, mediante procedimientos aprobados por la autoridad competente, la ausencia en ellos de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud.

4. En el momento de su puesta en el mercado, salvo cuando se suministren al consumidor final, los productos de la pesca mencionados en el punto 1 deben ir acompañados de un documento del operador de la empresa alimentaria que haya sometido los productos a congelación, en el que se especifique el tipo de proceso al que han sido sometidos dichos productos. b) Antes de poner en el mercado los productos de la pesca mencionados en el punto 3, letras c) y d), que no hayan sido sometidos a congelación o que no vayan a ser sometidos antes de su consumo a ningún tratamiento que mate los parásitos viables que entrañan un riesgo para la salud, el operador de la empresa alimentaria debe garantizar que los productos de la pesca proceden de un caladero o de una piscifactoría que reúne las condiciones concretas que se especifican en el punto 3, letras c) o d). De ello se puede informar en el documento comercial o en cualquier otro soporte informativo que acompañe a los productos de la pesca.»

En la revisión N° 3 de la guía oficial de la Comisión para la implementación de la Regulación N° 853/2004 se amplía y precisa información sobre los requisitos establecidos para parásitos en peces y productos hidrobiológicos. Se muestra un extracto:

- Sobre los parásitos de interés para la salud pública

El anexo III, sección VIII, capítulo III, punto D del Reglamento (CE) n° 853/2004 contiene disposiciones para garantizar la eliminación de fases larvarias viables de parásitos en productos pesqueros que pueden representar un peligro para la salud de los consumidores. Las enfermedades parasitarias transmitidas por los productos pesqueros en los seres humanos son causadas por:

- Una infección después de la ingestión de parásitos viables de preocupación para la salud humana. Las etapas larvales de dichos parásitos que representan un peligro para la salud del consumidor son (1) nematodos, principalmente larvas de especies de *Anisakis* y *Pseudoterranova decipiens*, (2) larvas (plercercoides) de *Diphyllobothrium* cestodes y (3) larvas (metacercarias) de trematodos, o
- Una reacción alérgica relacionada con Anisakidae. Según la EFSA, solo *Anisakis simplex* ha estado claramente implicado con reacciones alérgicas. La EFSA estipula que el iniciador primario de la alergia a los nematodos *Anisakis* en humanos es la infección por larvas vivas de *Anisakis simplex*.

- Sobre el término «obviamente contaminado»

Al considerar si un producto de la pesca está "obviamente contaminado" con parásitos, a fin de evaluar si puede comercializarse o no, debe distinguirse entre las partes comestibles y no comestibles del producto de la pesca:

- Cuando los parásitos son visibles solo se encuentran en partes del producto de la pesca que no se deben consumir (partes no comestibles de la materia prima), los procedimientos normales (incluida la evisceración, etc.) garantizan que las materias primas realmente utilizadas para los productos destinados al consumo humano no sean obviamente contaminado con parásitos visibles. Cuando se eliminan las partes no comestibles, las materias primas no se consideran "obviamente contaminadas".
- Cuando las partes comestibles (materias primas o productos que se presentarán al consumidor) están obviamente contaminadas con parásitos visibles, el operador de la empresa alimentaria tiene dos posibilidades: (i) no colocar el producto de la pesca en el mercado, o (ii) higiénicamente aplicar procedimientos normales de clasificación y / o preparación o elaboración de conformidad con el punto 1 del Capítulo IX del Anexo II del Reglamento (CE) n° 852/2004 para garantizar que el producto que se presente al consumidor ya no esté «obviamente contaminado» con parásitos mediante inspección visible y, por lo tanto, apto para el consumo humano.

2.35 Regulación Canadiense

El Manual de estándares y métodos para pescados y mariscos de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos, en su capítulo 3 sobre Productos frescos y congelados, se establecen requisitos sobre la presencia de parásitos para estos productos hidrobiológicos (cuatro estándares pro producto). En los puntos 6.4 de los cuatro estándares de este capítulo, se determinan los requisitos de salubridad para los lotes de estos productos, dentro de los cuales, en la categoría de "otros defectos" se establecen los niveles de tolerancia máximos para parásitos (Traducción no oficial):

Nematodos o copépodos

Solo se considerarán los nematodos o parásitos copépodos que tengan un diámetro capsular mayor de 3 mm o, si no están encapsulados, una longitud mayor de 10 mm para determinar si el lote es aceptable con respecto a los parásitos. Para paquetes de 1 kg o más, la presencia de 2 o más parásitos por kg de unidad de muestra provocará el rechazo de la muestra. Para paquetes de menos de 1 kg, un promedio de 1 parásito por kg de muestra total dará como resultado el rechazo de la muestra. Por ejemplo, una muestra que consta de 13 unidades de 500 g cada una sería rechazada si se encontraran 7 o más parásitos.

Asimismo, respecto a los métodos de examinación, se establece:

Los pescados o filetes frescos o descongelados en toda la unidad se examinan individualmente para detectar la presencia de materias extrañas, partes indeseables, nematodos y copépodos, y otros parásitos con tolerancias definidas. El examen de parásitos para los nematodos y los copépodos no será destructivo, es



decir, los peces no se filetearán ni se quitará la piel de los filetes para ayudar en la detección del parásito. Los parásitos se eliminan y se cuenta el número total de incidentes para determinar el cumplimiento de la unidad de muestra.

Para el caso de filetes, se determina:

Cada filete se examina individualmente en la mesa iluminada para la presencia de parásitos, es decir, nematodos o copépodos. Cada parásito, ya sea completo o en parte o encapsulado, se considera una incidencia parasitaria. El examen debe ser de naturaleza no destructiva, es decir, no se permite el corte ni se debe quitar la piel de los filetes con piel. Se eliminan los parásitos y se cuenta el número total de incidentes para determinar la unidad de muestra o el cumplimiento de la muestra completa según los requisitos de la sección

Respecto a la calificación de lotes defectuosos, se determina:

Una unidad de muestra de filetes o bloques que incluye pescado picado se clasifica como defectuosa cuando se encuentran una o más de las siguientes condiciones:

[...]

d) Poco saludable, cuando:

- El número de incidentes de parásitos en la muestra excede la tolerancia

Finalmente, sobre las consideraciones para la aceptación del lote, se establece:

9. Aceptación del lote

Un lote no cumplirá los requisitos de este estándar cuando:

Cualquier instancia única de materia extraña crítica se encuentra presente; o el número total de unidades de muestra que se encuentran defectuosas para condiciones contaminadas, descompuestas o insalubres, individualmente o en combinación, excede el número de aceptación para el tamaño de muestra descrito en los planes de muestreo; o el número total de unidades de muestra que se encuentran defectuosas para la descomposición excede el número de aceptación que se muestra entre paréntesis para el tamaño de muestra descrito en los planes de muestreo.

2.36 Normativa del Codex Alimentarius

En la normativa del Codex Alimentarius los requisitos sanitarios sobre el contenido de parásito en productos hidrobiológicos se encuentran establecidos en deferentes normas del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP). A continuación se muestra una recopilación de estas normas y un extracto sobre la mención o requisitos establecidos en ellas:

a. Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (CAC/RCP 52-2003)

Se muestra un extracto sobre las ocasiones en que esta norma menciona a los parásitos:

SECCIÓN 3 – PROGRAMA DE REQUISITOS PREVIOS

3.1 Diseño y construcción de embarcaciones de pesca y de recolección

- cuando proceda, se impedirá la entrada de aves, insectos, otros animales, plagas y parásitos.

3.2 Diseño y construcción de los establecimientos

- se impedirá la entrada de aves, insectos, y otros animales, plagas y parásitos;

SECCIÓN 4 – CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA MANIPULACIÓN DE PESCADO Y MARISCO FRESCOS

En ningún caso debe aceptarse pescado, mariscos y otros invertebrados acuáticos del que se sepa que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios o sustancias extrañas, tóxicas o descompuestas a no ser que puedan reducirse a un nivel aceptable mediante los



procedimientos normales de clasificación y/o elaboración. Cuando se encuentre pescado o marisco que haya sido declarado no apto para el consumo humano, deberá ser retirado y almacenado en un lugar separado de las capturas, y ser elaborado de nuevo o eliminado en forma apropiada.

SECCIÓN 9 – ELABORACIÓN DE PESCADO FRESCO, CONGELADO Y PICADO

9.1 Preparación del pescado de escama

Se proporcionará a las personas que manipulan pescado y al personal competente capacitación en la identificación de especies y comunicación con el fin de garantizar que el pescado que se recibe procede de fuentes inocuas, cuando existen protocolos escritos. Requerirán especial atención la recepción y clasificación de las especies de peces que plantean un riesgo de biotoxinas, como la ciguatoxina en el caso de los grandes peces carnívoros de arrecifes tropicales y subtropicales o la escombrotóxina en el caso de las especies de escómbridos, o de parásitos.

9.1.3 Almacenamiento en congelador

Para la destrucción de los parásitos dañinos a la salud humana, la temperatura de congelación y la vigilancia del tiempo de congelación se deberían combinar con un control adecuado para asegurar un enfriamiento suficiente

9.1.6 Fileteado, desuello, recorte y examen a contraluz

El examen a contraluz de los filetes sin piel por personal especializado en un lugar idóneo que aproveche al máximo la iluminación es una técnica eficaz para controlar los parásitos (en el pescado fresco) y deberá emplearse cuando se utilicen especies de peces expuestas.

9.3 Elaboración de pescado congelado

Para la destrucción de los parásitos dañinos a la salud humana, la temperatura de congelación y la vigilancia del tiempo de congelación se deberían combinar con un control adecuado para asegurar un enfriamiento suficiente.

9.4 Elaboración de pescado picado

Se recomienda el examen a contraluz para el pescado del que se sospeche una fuerte infestación con parásitos.

SECCIÓN 10 – ELABORACIÓN DE SURIMI CONGELADO

10.1 Consideraciones generales sobre los peligros y defectos para la producción de surimi congelado

- Los parásitos no constituirán un peligro, dado que el producto final se someterá a cocción o pasterización.

SECCIÓN 11 – ELABORACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS REVESTIDOS CONGELADOS RÁPIDAMENTE

11.4 Operaciones de elaboración – Mariscos moluscoideos

Los mariscos pueden estar cocidos o crudos antes del proceso de revestimiento y no deberán contener defectos importantes, como arena, cortes, parásitos o decoloración, que perjudiquen la aceptabilidad del producto acabado para el consumidor. Los métodos expuestos en esta sección son ejemplos de técnicas de elaboración que se aplican a una amplia variedad de mariscos moluscoideos de uso común. Se prevé que el producto terminado será cocido completamente antes del consumo.

SECCIÓN 12 – ELABORACIÓN DE PESCADO SALADO Y PESCADO SECO SALADO

12.1 Consideraciones generales

- Según proceda, el pescado fresco destinado a ser elaborado como pescado salado deberá ser inspeccionado para detectar posibles parásitos visibles.

- Podrá utilizarse la congelación, el calentamiento o una combinación adecuada de contenido de sal y tiempo de almacenamiento como tratamiento para eliminar parásitos vivos

12.2 Preparación para la salazón

Deberían eliminarse los parásitos visibles.

SECCIÓN 13 – PESCADO AHUMADO, PESCADO CON SABOR A HUMO Y PESCADO SECADO CON HUMO

13.1 Elaboración del pescado ahumado

Si se van a utilizar materias primas susceptibles de contener parásitos viables, deberán adoptarse medidas para eliminar este peligro durante las etapas del procedimiento, p. ej., congelación, calentamiento o salazón del producto. De no ser así, se someterá el producto final a un tratamiento adecuado para eliminar los parásitos

SECCIÓN 16 – ELABORACIÓN DE CEFALÓPODOS

Si se utiliza la congelación como punto de control para los parásitos, será necesario establecer parámetros de tiempo/temperatura para asegurar que los parásitos han dejado de ser viables.

ANEXO I – posibles peligros asociados con el pescado y marisco frescos y otros invertebrados acuáticos

1. Ejemplos de posibles peligros biológicos

1.1 Parásitos

En términos generales, los parásitos transmitidos por el pescado o los crustáceos y conocidos como causa de enfermedad en los seres humanos se clasifican como helmintos o gusanos parasitarios. Comúnmente se denominan nematodos, cestodos y trematodos. Aunque el pescado puede estar infestado por protozoos, no se conocen casos de enfermedades de los peces, ocasionadas por protozoos que se hayan transmitido a seres humanos. Los parásitos tienen un ciclo vital complejo, con uno o más huéspedes intermedios; generalmente entran en el organismo humano cuando se consumen productos crudos o sometidos a una elaboración mínima o a una cocción insuficiente, y que al contener el parásito en su fase infecciosa son causa de enfermedades de transmisión alimentaria. Congelando el pescado que ha de consumirse crudo a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o a temperaturas inferiores durante siete días, o bien a $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 20 horas aproximadamente se provoca la muerte del parásito. Procedimientos como el salmuerado o el escabechado pueden reducir el planteado por el parásito si los productos se mantienen en salmuera durante un tiempo suficiente, pero es posible que no lo eliminen. El examen a contraluz, el recorte ventral y la eliminación física de los quistes de parásitos también reducirán los peligros, aunque tal vez no los eliminen.

Nematodos

*En todo el mundo se conocen numerosas especies de nematodos; algunas especies de peces marinos actúan como huéspedes secundarios de estos parásitos. Entre los nematodos que suscitan mayor preocupación cabe mencionar *Anisakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Gnathostoma spp.* y *Pseudoterranova spp.*, que pueden encontrarse en el hígado, la cavidad visceral y la carne de los peces marinos. Un ejemplo de nematodo que provoca enfermedad en seres humanos es *Anisakis simplex*; tanto el tratamiento térmico ($60\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un minuto) como la congelación ($-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 24 horas) del núcleo del pescado provocan la muerte del parásito en su fase infecciosa.*

Cestodos

*Los cestodos son tenias; la especie de mayor interés en relación con el consumo de pescado es *Diphyllobotrium latum*. Este parásito está presente en todo el mundo, y sus huéspedes intermedios son peces marinos. Tal como ocurre con otras infecciones parasitarias, la enfermedad de transmisión alimentaria se debe al consumo de pescado crudo o sometido a una elaboración insuficiente. La fase infecciosa del parásito muere a temperaturas de congelación y de cocción similares a las indicadas para los nematodos.*

Trematodos

*Las infecciones por trematodos (platelmintos) transmitidas por peces constituyen un serio problema endémico de salud pública en unos 20 países de todo el mundo. Las especies de mayor importancia, teniendo en cuenta el número de personas infectadas, pertenecen a los géneros *Clonorchis* y *Ophistorchis* (trematosis del hígado), *Paragonimus* (trematosis del pulmón) y, en medida menor, *Heterophyes* y*

Echinochasmus (trematosis intestinal). Los huéspedes finales más importantes de estos trematodos son el ser humano y otros mamíferos. Los peces de agua dulce son el segundo huésped intermedio en el ciclo vital de Clonorchis y Ophistorchis, y los crustáceos de agua dulce en el de Paragonimus. Las infecciones de transmisión alimentaria se contraen tras el consumo de productos crudos, poco cocidos o insuficientemente elaborados que contienen estos parásitos en su fase infecciosa. En dicha fase, la congelación del pescado a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante siete días o a $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 24 horas provoca la muerte del parásito.

A continuación se muestra una recopilación de las ocasiones en que esta norma considera como peligro o defecto a los parásitos para algunos productos hidrobiológicos, por fase de producción. Se debe tomar en cuenta que existen secciones que la norma no considera por ninguna razón a los parásitos, en base a la baja probabilidad de la presencia de los mismos en estos productos o fases. Es importante tomar en cuenta que en las ocasiones en que la presencia de parásitos en el alimento se considera un defecto, es decir, como una condición observada en un producto que no cumple las disposiciones esenciales sobre calidad, composición y/o etiquetado de las correspondientes normas del Codex sobre productos; y cuando lo consideran un peligro, como una agente que podría causar un efecto adverso para la salud del consumidor.

Tabla 5. Resumen de las secciones del Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros del Codex Alimentarius y consideración de los parásitos como peligro y defecto por operación y producto

Sección/Fase de operación	Descripción	Peligro	Defecto
Sección 6 – Producción Acuícola			
Sección 7 – elaboración de moluscos bivalvos vivos y crudos			
Recepción	Parásitos viables		x
Recepción (pectínidos desconchados)	parásitos		x
Sección 8 – elaboración de los productos de pectínidos frescos y pectínidos crudos congelados rápidamente			
Recepción	parásitos		x
Clasificación por tamaño y examen	parásitos		x
Sección 9 – elaboración de pescado fresco, congelado y picado			
9.1 Preparación del pescado de escama			
Recepción de pescado crudo, fresco o congelado	parásitos		x
Almacenamiento en congelador	parásitos viables	x	
Fileteado, desuello, recorte y examen a contraluz	parásitos		x
9.3 Elaboración de pescado congelado			
Proceso de congelación	parásitos viables	x	
9.4 Elaboración de pescado picado			
Picado del pescado mediante un proceso de separación mecánica	parásitos		x
Sección 10 – elaboración de surimi congelado			
Sección 11 – elaboración de productos pesqueros revestidos congelados rápidamente			
11.3 Operaciones de elaboración			
Recepción	parásitos		x
11.4 Operaciones de elaboración – Mariscos moluscoides			
Recepción	parásitos		x
Sección 12 – elaboración de pescado salado y pescado seco salado			
12.4 Salazón y maduración			
Salmuerado	parásitos viables	x	
Inyección de salmuera	parásitos viables	x	
Salazón en húmedo	parásitos viables	x	
Salazón en seco	parásitos viables	x	
Escabechado	parásitos viables	x	



Maduración	parásitos viables	x	
Sección 13 – pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado seco con humo			
13.1 Elaboración del pescado ahumado			
Ahumado en caliente	parásitos supervivencia de	x	
Enfriamiento o congelación	parásitos	x	
Secado con humo	parásitos	x	
Sección 14A - Elaboración de Langosta			
Sección 14B - Elaboración de Cangrejos			
14B.3 Operaciones de elaboración			
Recepción de cangrejos vivos	ectoparásitos		x
Cocción	parásitos	x	
Sección 15 – Elaboración de camarones y langostinos			
Sección 16 – Elaboración de cefalópodos			
16.1 Recepción de los cefalópodos	parásitos	x	
16.4 Seccionado, eviscerado y lavado	parásitos		x
16.8 Congelación	parásitos	x	
Sección 17 – Elaboración de pescado, marisco y otros invertebrados acuáticos en conserva			
17.3 Operaciones de elaboración	parásitos		x
Sección 18 – Elaboración de la salsa de pescado			
Sección 19 – Elaboración del caviar de esturión			

b. Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente (Codex Stan 165-1989)

Se muestra un extracto sobre las ocasiones en que esta norma menciona a los parásitos:

7.4 Procedimiento para detectar la presencia de parásitos en los bloques de filetes de pescado sin piel (método del tipo I)

Se examinará la unidad de muestra íntegra sin destruirla, colocando porciones adecuadas de la unidad de muestra descongelada sobre una lámina acrílica, de 5 mm de espesor y una translucidez del 45 por ciento, iluminada con una fuente luminosa de 1 500 lux que esté situada encima de la lámina a una distancia de 30 cm

8. DEFINICIÓN DE DEFECTOS

Una unidad de muestra se considerará defectuosa cuando presente cualquiera de las características que se determinan a continuación.

8.3 Parásitos

La presencia de dos o más parásitos por kg de unidad de muestra, detectados mediante el método descrito en la Sección 7.4, con una cápsula de más de 3 mm de diámetro o de un parásito no encapsulado de más de 10 mm de longitud.

9. ACEPTACIÓN DEL LOTE

Se considerará que un lote cumple con los requisitos de la presente Norma si: i) el número total de unidades de muestra defectuosas, clasificadas en conformidad con la Sección 8, no es superior al número de aceptación (c) del plan de muestreo indicado en la Sección 7; ii) el peso neto medio de todas las unidades de muestra examinadas no es inferior al peso declarado, siempre que ninguno de los envases tomados por separado presente un déficit de peso injustificado; y iii) se cumplen los requisitos sobre aditivos alimentarios, e higiene y etiquetado de los alimentos de las secciones 4, 5 y 6.

c. Norma para filetes de pescado congelados rápidamente (Codex Stan 2190-1995)



Se muestra un extracto sobre las ocasiones en que esta norma menciona a los parásitos:

7.4 Procedimiento para determinar la presencia de parásitos en los filetes de pescado sin piel (Método del Tipo I)

Se examinará la unidad de muestra íntegra sin destruirla, colocando porciones adecuadas de la unidad de muestra descongelada sobre una lámina acrílica, de 5 mm de espesor y una translucidez del 45 %, iluminada con una fuente luminosa de 1 500 lux que esté situada encima de la lámina a una distancia de 30 cm.

8.3 Parásitos

La presencia de dos o más parásitos por kg de unidad de muestra, detectados mediante el método descrito en el apartado 7.4, con una cápsula de más de 3 mm de diámetro o de un parásito no encapsulado de más de 10 mm de longitud.

d. Norma para el arenque del atlántico salado y el espadín salado (Codex Stan 244-2004)

Se muestra un extracto sobre las ocasiones en que esta norma menciona a los parásitos:

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Pescado

El arenque del Atlántico salado y el espadín salado se prepararán con pescado sano y en buen estado que sea de calidad apta para que pueda venderse fresco para el consumo humano después de una preparación apropiada. La carne del pescado no deberá estar evidentemente infestada por parásitos.

5. HIGIENE

5.4 Parásitos

La carne del pescado no deberá contener larvas vivas de nematodos. Se examinará la viabilidad de los nematodos de conformidad con el Anexo I. En caso de que se confirme la presencia de nematodos vivos, los productos no deberán ponerse en el mercado con miras al consumo humano antes de haberse tratado con arreglo a los métodos descritos en el Anexo II.

8. DEFINICIÓN DE LAS UNIDADES DEFECTUOSAS

La unidad de muestra se considerará defectuosa cuando en ella se observen cuales quiera de las propiedades que se definen a continuación.

8.1.2 Parásitos Presencia de parásitos fácilmente visibles en una unidad de la porción comestible de la unidad de muestra, detectada mediante inspección visual de la carne del pescado (véase el Anexo III).

ANNEX III DETERMINACIÓN DE PARÁSITOS VISIBLES

1. La presencia de parásitos fácilmente visibles en una unidad de muestra que se ha dividido en piezas de carne correspondientes al tamaño de un bocado, de unos 20-30 mm por el espesor del filete. Sólo se considerará la porción comestible normal, aunque el filete contenga otros materiales. El examen deberá efectuarse en una sala suficientemente iluminada (donde se pueda leer fácilmente el periódico), sin lente de aumento, para determinar la presencia evidente de parásitos. 2. Sin perjuicio de lo indicado en el párrafo 1, en una etapa posterior podría llevarse a cabo la verificación de la presencia de parásitos en productos de pescado intermedios enteros a granel destinados a elaboración posterior

e. Norma para el pescado ahumado, pescado sabor a humo y pescado secado con humo (Codex Stan 311-2013)

Se muestra un extracto sobre las ocasiones en que esta norma menciona a los parásitos:

6. HIGIENE Y MANIPULACIÓN

6.3 *Parásitos* Los productos incluidos en la presente norma no deberán contener parásitos vivos y se deberá prestar especial atención a los productos ahumados en frío o con sabor a humo. Dichos productos deberían congelarse antes o después del ahumado si hubiera peligro de la presencia de parásitos (véase Anexo 1). Se deberá examinar la viabilidad de los nematodos, cestodos y trematodos según la sección 8.10 y/o 8.11.

8. MUESTREO, EXAMEN Y ANÁLISIS

8.10 Determinación de la viabilidad de los parásitos

Entre los métodos utilizados para extraer y analizar la viabilidad de los parásitos se podría incluir el método indicado en el Anexo I para nematodos de la Norma para el arenque salado del Atlántico y el espadín salado (CODEX STAN 244-2004) u otros métodos validados para los parásitos y aceptables para la autoridad competente con la jurisdicción correspondiente.

8.11 Determinación de parásitos visibles

Toda la unidad de muestra debe examinarse para determinar los parásitos visibles de manera no destructiva, colocando porciones apropiadas de la unidad de muestra descongelada (de ser necesario) sobre una hoja de acrílico de 5mm de espesor, con una transparencia del 45%, iluminada con una fuente de luz de 1500 lux a 30 cm por encima de la hoja.

9. DEFINICIÓN DE LAS UNIDADES DEFECTUOSAS

9.2 Parásitos

La presencia de dos o más parásitos visibles por kg de la unidad de muestra, detectada por el método que se describe en 8.11 con un diámetro de cápsula mayor de 3 mm o un parásito no encapsulado y mayor de 10 mm de largo.

Anexo I

Procedimientos suficientes para matar parásitos

El método utilizado para matar los parásitos será cualquier método aceptado por la autoridad competente con la jurisdicción correspondiente. Cuando se necesita congelación para matar parásitos (por ej. el pescado ahumado en frío o pescado con sabor a humo), el pescado debe haberse congelado antes o después de la elaboración a una combinación de temperatura/tiempo suficientes para matar los parásitos vivos. Entre los ejemplos de los procedimientos de congelación que pueden ser suficientes para matar todos o algunos parásitos se encuentran:

- La congelación a -20°C en el centro térmico del producto durante 24 horas (sólo para las especies *Anisakis* y *Pseudoterranova*);
- La congelación a -35°C en el centro térmico del producto durante 15 horas (todos los parásitos)
- La congelación a -20°C en el centro térmico del producto por 168 horas (7 días) (todos los parásitos)

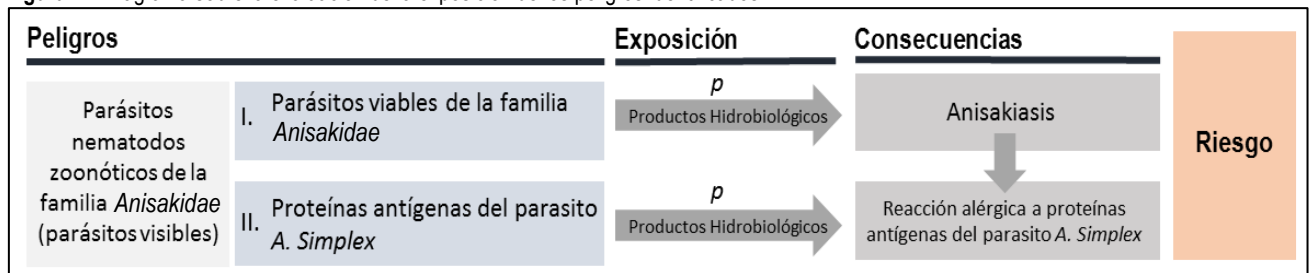
B. Evaluación de la exposición

2.37 En esta sección se clasificará la cantidad del peligro consumido por los miembros de la población expuesta (consumidores). Considerando que los peligros tratados son un agente biológico (parásitos viables) y un agente químico de rápida reacción (alérgenos), se realizará una evaluación de las probabilidades de consumo teniendo en cuenta la exposición individual de un producto hidrobiológico contaminado a un consumidor. Estas probabilidades se calcularán a través de un planteamiento estocástico, basadas en la información disponible y la opinión técnica-científica de paneles internos, para estimar la variabilidad de los fenómenos implicados y la asignación final de una distribución de probabilidades.

2.38 El objetivo de la presente evaluación de la exposición es estimar la probabilidad de ocurrencia de que la población susceptible (consumidores) sean expuestos (consuman) a los peligros identificados (ver sección de identificación del riesgo) y que se desarrollen las causas de esta exposición (riesgo). Véase el siguiente diagrama:

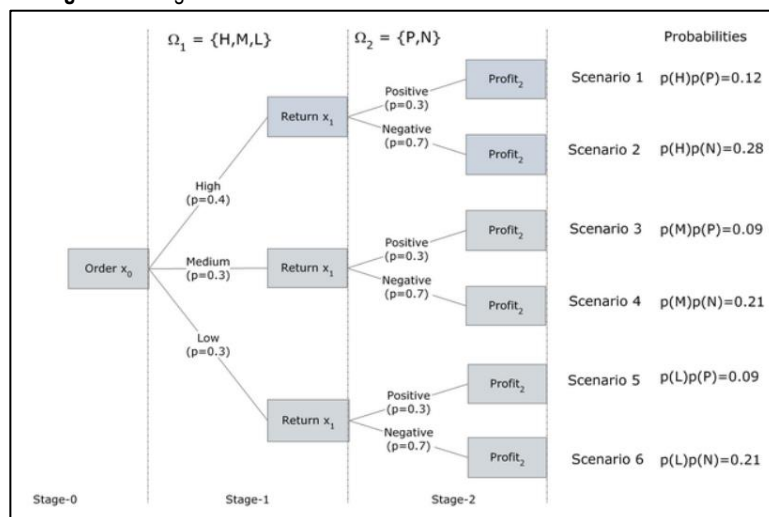
“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
 “Año del Diálogo y Reconciliación Nacional”

Figura 14. Diagrama sobre la evaluación de la exposición de los peligros identificados



2.39 En ese sentido, se aplicó la técnica de árbol de escenarios, herramienta que busca la representación de un conjunto de escenarios y permite comprender y definir las posibilidades de ocurrencia, tendencias e interacciones de futuras situaciones (Saint Paul & Teinere, 1974). Asimismo, se consideró las recomendaciones establecidas por OMS/FAO (2007) de aplicación de un efecto de evaluación de conducta de exposición de cadena alimentaria.

Figura 15. Diagrama básico de árbol de escenario



2.40 Para ello, de acuerdo a lo descrito en el Acta de Reunión N° 001-2017-SANIPES, se ejecutó la reunión/taller *Evaluación de riesgo de contaminación por parásitos en productos hidrobiológicos: evaluación de exposición del peligro*, organizada y dirigida por la Subdirección de Inocuidad Pesquera – SDIP de la DSNPA, con el objetivo de realizar la estimación cuantitativa de la probabilidad de ingestión de los peligros evaluados a través de la aplicación de la técnica de árbol de escenarios y una evaluación por un panel técnico-científico interno. Las actividades realizadas incluyeron: (i) Exposición sobre el proceso de análisis de riesgo, (ii) evaluación del riesgo y la utilización del árbol de escenario para la estimación de la probabilidad de ingestión; (iii) Discusión y evaluación de la estructura del árbol de escenarios propuesto, Discusión y valoración estimada de la probabilidad de ocurrencia de escenarios.

2.41 Como resultado de las reuniones y talleres llevados con el panel se realizó la evaluación de la probabilidad estimada de ocurrencia de 52 escenarios (sucesos (S) y escenarios finales (Ef) en secuencia lógica, divididos en 10 fases (columnas) (Véase figura 10). Por cada miembro del panel se obtuvo una valoración de la probabilidad estimada de ocurrencia de cada suceso. Para el cálculo de la probabilidad estimada final de cada suceso se calculó la media aritmética los puntajes obtenidos por suceso. Respecto a los tipos de escenarios finales, se incluyeron dos tipos: (i) de bajo o sin riesgo esperado (círculos de color verde) y (ii) de Alto riesgo esperado (círculo de color rojo). Los tipos de sucesos analizados, así como la descripción de cada uno, se encuentra desarrollada en el anexo 1 del presente documento.

2.42 La información utilizada para realizar la evaluación y valoración de la probabilidad estimada de la ocurrencia de cada escenario estuvo basada en: (i) datos estadísticos oficiales del Ministerio de la Producción (véase tabla 4), (ii) el análisis de la información presentada en el análisis del peligro, y (iii) las consideraciones del panel.

Tabla 6. Cantidad de recurso hidrobiológico desembarcado de acuerdo a destino de consumo. 2015. (Toneladas métricas)

	Especie	Total	CHI	Consumo humano directo									
				Total		Fresco		Enlatado		Congelado		Curado	
				TM	%	TM	%	TM	%	TM	%	TM	%
Pelágicos	Anchoveta	3,769,920	3,686,798	83,122	102	0.12%	66,889	80.47%	4,314	5.19%	11,817	14.22%	
	Atún	18,100		18,100	2,848	15.73%	11,362	62.77%	3,890	21.49%		0.00%	
	Barrilete	8,206		8,206	1,489	18.15%	2,852	34.76%	3,866	47.11%		0.00%	
	Bonito	93,049		93,049	84,482	90.79%	4,503	4.84%	3,486	3.75%	577	0.62%	
	Caballa	49,964	20	49,944	24,009	48.07%	21,169	42.39%	1,570	3.14%	3,197	6.40%	
	Jurel	23,036		23,036	17,801	77.27%	3,360	14.59%	818	3.55%	1,057	4.59%	
	Perico	61,909		61,909	31,621	51.08%	26	0.04%	30,125	48.66%	138	0.22%	
Demersales	Ayanque	4,416		4,416	4,416	100.00%							
	Cabrilla	3,052		3,052	3,047	99.84%							
	Lenguado	262		262	259	98.85%							
	Merluza	56,286		56,286	30,379	53.97%							
Costeros	Cabinza	2,564		2,564	2,564	100.00%							
	Cojinova	773		773	770	99.61%			3	0.39%		0.00%	
	Liza	13,955		13,955	12,625	90.47%			106	0.76%		0.00%	
	Lorna	7,623		7,623	7,523	98.69%	99	1.30%					
	Pejerrey	7,669		7,669	6,407	83.54%			1,262	16.46%			

Fuente: (PRODUCE, 2015)

2.43 La probabilidad estimada de ocurrencia de los escenarios finales (Ef_i) se calculó de acuerdo a la ecuación 1, basada en el teorema bayesiano (probabilidad diferente a cero):

$$\rho(Ef_i) = \frac{\prod \rho(S_{[j,R(Ef_i)]})}{\sum (\prod \rho(S_{[j,R(k,F(Ef_i))])})} \dots\dots\dots(1)$$

En donde, $\rho(Ef_i)$ es la probabilidad de ocurrencia del escenario final i -ésimo, la cual se encuentra en función de $\prod \rho(S_{[j,R(Ef_i)]})$ que es la multiplicación de las probabilidades de ocurrencia de los j -ésimo sucesos (S) incluidos en la ruta de sucesos (R) del escenario final i -ésimo (Ef_i) y $\sum (\prod \rho(S_{[j,R(k,F(Ef_i))])})$ que es la sumatoria de las multiplicaciones de las probabilidades de los j -ésimo sucesos de las k -ésimas rutas de sucesos incluidos hasta la última fase (F) en donde se encuentre el i -ésimo escenario final.

2.44 Con la aplicación de lo anteriormente descrito, finalmente se calculó la probabilidad estimada de ocurrencia de los escenarios finales. Se evaluó 28 escenarios finales de los dos tipos anteriormente descritos (con riesgo y sin riesgo), sin embargo, la evaluación se concentró en 16 escenarios finales de interés. Los resultados obtenidos pueden ser vistos en la figura 10, en donde se muestra una tabla con los resultados de probabilidad para estos escenarios. Asimismo, estos resultados fueron agrupados en cuatro categorías en base a la comparación realizada (cuatro columnas): (i) columna “p”, resultados de probabilidad comparados de escenarios finales con todos las probabilidades de escenarios finales; (ii) columna “p clúster”, resultados de probabilidad de escenarios finales comparados con las otras probabilidad de escenarios finales de su mismo clúster; (iii) columna “p (E. riesgo)”, resultados de la probabilidad de los escenarios finales de riesgo comparados frente a las probabilidades de otros escenarios de riesgo; y (iv) “p (clúster E. riesgo)”, resultados de la probabilidad de los escenarios finales de riesgo comparados frente a las probabilidades de otros escenarios de riesgo incluidos en el clúster perteneciente.

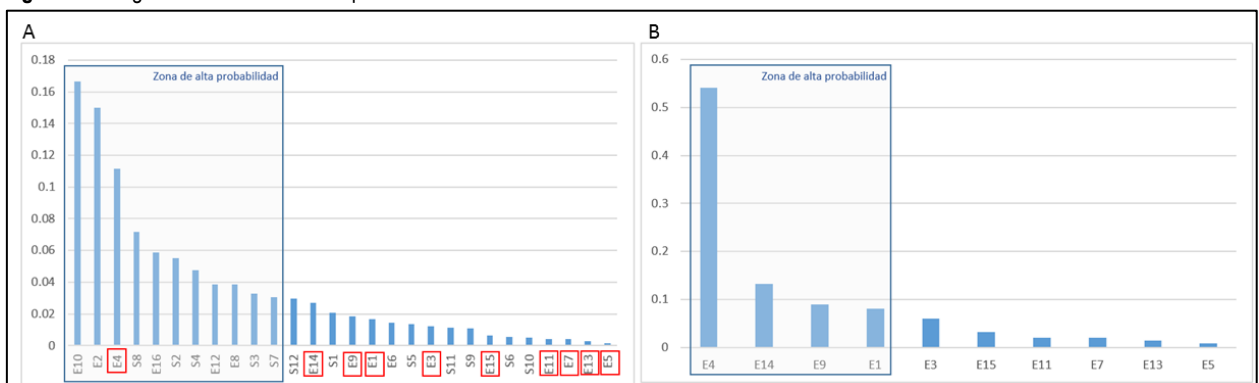
2.45 De una primera evaluación de los resultados presentados en la figura 10, podemos observar que las probabilidades estimadas de ocurrencia de escenarios finales se concentran en mayor proporción en el primer clúster relacionado con los productos hidrobiológicos frescos. Esto concuerda con lo evidenciado en la revisión

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y Reconciliación Nacional”

bibliográfica realizada en la identificación y evaluación del peligro, en donde se mostró que la aplicación de los tratamientos incluidos en el procesamiento de las materias primas y producción del producto hidrobiológico reducen considerablemente los riesgos asociados con los peligros analizados. Además, se observa que en general las probabilidades más altas se presentan en los escenarios sin riesgo o de bajo riesgo.

2.46 Sin embargo, para la mejor evaluación de estas probabilidades se realizó un estudio más exhaustivo en donde se aplicó el principio de Pareto (80%-20%), para evaluar la frecuencia acumulada de estas probabilidades y determinar cuáles son las que concentran la mayor proporción de probabilidad de ocurrencia. En la figura 9 se presenta los diagramas de Pareto resultantes, en donde se evaluó en comparación todos los 28 escenarios finales, incluyendo a los 16 de interés (sección “A”) y un segundo diagrama en donde se evaluó tan solo los 10 escenarios finales de riesgo (sección “B”).

Figura 16. Diagramas de Pareto de las probabilidades estimadas de ocurrencia de escenarios finales



2.47 Tal como se puede observar de la figura anterior, en la sección A, en el área denominada “Zona de alta probabilidad” (zona que incluye a los escenarios que concentran aproximadamente el 80% de la frecuencia acumulada de probabilidad de ocurrencia) se encuentran 11 escenarios finales, de los cuales el escenario E4 es el único escenario de riesgo. Asimismo, en la sección B de la misma figura, se observa que los escenarios de alto riesgo E4, E14, E9 y E1 representan los escenarios finales de riesgo con mayor probabilidad estimada de ocurrencia.

2.48 Por lo tanto, a manera de resumen, se presenta en cuadro (tabla 6) en donde se muestra el perfil de los escenarios finales de riesgo encontrados como más probables de ocurrencia. Se menciona que de acuerdo al método aplicado se determinó aquellos escenarios con mayor probabilidad estimada de ocurrencia. Sin embargo, puede darse el caso de que la actitud frente al riesgo⁴ tomada por las partes interesadas (consumidores y otros), de pie a otros escenarios y sus probabilidades deben ser consideradas para la aplicación de medidas de mitigación del riesgo.

Tabla 7. Cuadro resumen de los escenarios finales de riesgo con probabilidad de ocurrencia más alta

N°	Esc.	Clúster	Prob.	Clasi.	Peligro		Consec.	Descripción
----	------	---------	-------	--------	---------	--	---------	-------------

⁴ Enfoque de la organización (o parte interesada) para apreciar un riesgo y eventualmente buscarlo, retenerlo, tomarlo o rechazarlo. Definición tomada de (NTP-ISO 31000, 2016)

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y Reconciliación Nacional"

1	E4	Cluster A. Productos frescos	0.1116	Ocasional (5)	Parásitos viables de la familia <i>Anisakidae</i>	Anisakiasis	Escenario en el cual un consumidor que no presenta hipersensibilidad a los antígenos del parásito <i>A. simplex</i> queda expuesto a parásitos viables de la familia <i>Anisakidae</i> y probablemente desarrolle un cuadro de Anisakiasis, como resultado de consumir pescado que no fue preparado adecuadamente por el consumidor, proveniente de un filete de pescado destinado (comercializado y comprado) para consumo, que no fue detectado por el sistema nacional de control de la inocuidad de alimentos (SNCI), que no fue destinado a procesamiento (<u>productos fresco</u>), que provino de un pescado infestado de parásitos y que no fue descartado durante las primeras fases de manipulación de la materia prima.
2	E14	Cluster C. Productos congelados	0.02718	Posible (4)	Parásitos viables de la familia <i>Anisakidae</i>	Anisakiasis	Escenario en el cual un consumidor que no presenta hipersensibilidad a los antígenos del parásito <i>A. simplex</i> queda expuesto a parásitos viables de la familia <i>Anisakidae</i> y probablemente desarrolle un cuadro de Anisakiasis, como resultado de consumir pescado que no fue preparado adecuadamente por el consumidor, proveniente de un pescado contaminado destinado (comercializado y comprado) para consumo, que no fue detectado por el sistema nacional de control de la inocuidad de alimentos (SNCI), que fue <u>destinado a procesamiento de tipo congelado</u> , que provino de un pescado infestado con los parásitos y que no fue descartado durante las primeras fases de manipulación de la materia prima.
3	E9	Cluster B. Productos en conserva	0.01850	Posible (4)	Proteínas antígenas del parásito <i>A. Simplex</i>	Reacción alérgica a proteínas antígenas del parásito <i>A. Simplex</i>	Escenario en el cual un consumidor que presenta hipersensibilidad a los antígenos del parásito <i>A. simplex</i> queda expuesto a proteínas antígenas del parásito <i>A. Simplex</i> y probablemente desarrolle un cuadro de reacción alérgica, como resultado de consumir pescado proveniente de una conserva de pescado contaminada, que fue procesada de manera adecuada, que fue destinada para consumo y que no fue detectada por el sistema nacional de control de la inocuidad de alimentos (SNCI), que utilizó materia prima que provino de un pescado infestado con los parásitos y que no fue descartado durante las primeras fases de manipulación de la materia prima.
4	E1	Cluster A. Productos frescos	0.01666	Posible (4)	Proteínas antígenas del parásito <i>A. Simplex</i>	Reacción alérgica a proteínas antígenas del parásito <i>A. Simplex</i>	Escenario en el cual un consumidor que presenta hipersensibilidad a los antígenos del parásito <i>A. simplex</i> queda expuesto a proteínas antígenas del parásito <i>A. Simplex</i> y probablemente desarrolle un cuadro de reacción alérgica, como resultado de consumir pescado, que fue preparado adecuadamente por el consumidor, proveniente de un producto fresco contaminado destinado (comercializado y comprado) para consumo, que no fue detectado por el sistema nacional de control de la inocuidad de alimentos (SNCI), que no fue destinado a procesamiento (<u>productos fresco</u>), que provino de un pescado infestado con los parásitos y que no fue descartado durante las primeras fases de manipulación de la materia prima.



PERÚ

Ministerio
de la Producción

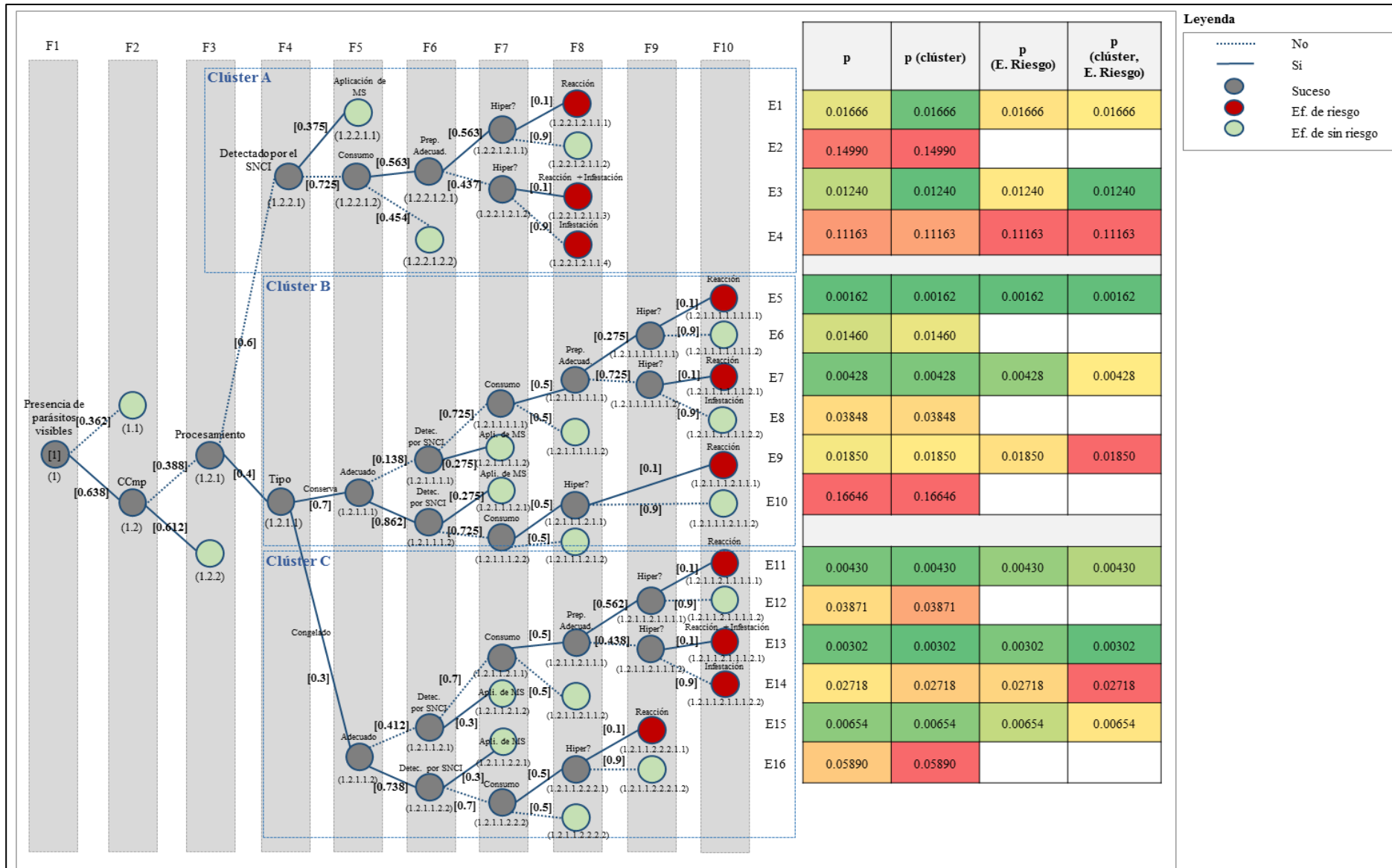


SANIPES
Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y Reconciliación Nacional”

2.49 En la anterior tabla se muestra la valorización realizada sobre el nivel de probabilidad de ocurrencia se los escenarios de riesgo evaluados, utilizando los niveles de valoración propuesto por Fletcher et al (2002) (Véase Anexo 2).

Figura 17. Resultados del árbol de escenario desarrollado



C. Caracterización del peligro

2.50 En esta sección se describirán la naturaleza y alcance de los efectos negativos en la salud que, por lo que se ha podido comprobar, están asociados al peligro en cuestión, tratando de incluir en el análisis factor del riesgo y factores del hospedero. Asimismo, se realizará una valoración de la intensidad de los efectos descritos, a partir de la información analizada, en la cual se incluye la revisión de la jurisprudencia internacional de autoridades sanitarias pertinentes en materia de este peligro.

Peligro general: Parásitos nemátodos zoonóticos de la familia *Anisakidae* (parásitos visibles)**Peligro I: Parásitos viables de la familia *Anisakidae*****Consecuencia I: Anisakidosis y Anisakiasis**Descripción general

2.51 La anisakiasis se refiere a la infección de personas con larvas de nemátodos que pertenecen a la familia *Anisakidae*, y es una enfermedad zoonótica grave (FAO/OMS, 2014). Aunque hay varias especies zoonóticas en esta familia, las dos especies más frecuentemente asociadas con la anisakiasis son *Anisakis simplex*, el "gusano del arenque" y *Pseudoterranova decipiens*, el "gusano del bacalao" (Chai, Murrell, & Lymbery, 2005). La anisakiasis ocurre cuando las personas ingieren larvas de la tercera etapa (L3) que se encuentran en las vísceras o los músculos de una amplia gama de peces y calamares marinos (FAO/OMS, 2014). Los humanos son huéspedes intermedios accidentales en los cuales los parásitos rara vez se desarrollan.

Epidemiología

2.52 Aunque el primer caso de infección por anisákidos fue descrito por Leuckart en Groelandia en el año (1876), la enfermedad se informó más ampliamente en las décadas de 1950 y 1960, cuando se produjeron epidemias (154 casos entre 1955 y 1968) de anisakiasis en los Países Bajos tras la ingestión de arenque "verde" (es decir, ligeramente salado); (Van Thiel, 1960 1962). De acuerdo a lo recopilado por Lymbery & Cheah (2007) se habrían reportado 14,000 a 15,000 casos de anisakiasis hasta el 2007 alrededor del mundo, de los cuales la gran mayoría (>90%) se debe a la infección con *Anisakis simplex* (sensu lato), con la mayor parte del resto debido a la infección con *Pseudoterranova decipiens* (sensu lato). Casos reportados causados por otros anisákidos han sido unos pocos casos de infección con *Anisakis physeteris* y un caso de infección con *Contracaecum osculatum*. Asimismo, de acuerdo a las revisiones de Smith (1999) casi todos los casos reportados de anisakiasis han involucrado larvas L3, aunque se han identificado larvas L4 en un pequeño número de casos.

2.53 De los aproximadamente 20,000 casos de anisakiasis reportados hasta la fecha en todo el mundo, más del 90% son de Japón (donde aproximadamente 2,000 casos son diagnosticados anualmente), con la mayoría del resto de España, el Países Bajos y Alemania (Audicana et al., 2002, Bouree et al., 1995). En los últimos 30 años, se ha observado un aumento marcado de la prevalencia de anisakiasis en todo el mundo, debido a una aplicación generalizada de técnicas de diagnóstico, especialmente endoscopia. Anteriormente, muchos casos de anisakiasis gástrica probablemente fueron diagnosticados erróneamente (Oshima, 1987); alimentos no muy cocidos, especialmente en muchos países occidentales, con un mayor riesgo de exposición a parásitos (McCarthy y Moore., 2000).

Descripción Clínica

2.54 Clínicamente, la anisakiasis humana puede tomar una serie de formas, dependiendo de la localización y lesiones histopatológicas causadas por las larvas (Tabla 5.2). En una anisakiasis no invasiva, a menudo (pero no exclusivamente) asociada a infecciones con *Pseudoterranova* (Smith, 1999; Amin et al., 2000), las larvas permanecen en el tracto gastrointestinal, sin penetrar la pared de la mucosa. Esto a menudo causa una infección asintomática, que solo se puede descubrir cuando los gusanos son expulsados por tos, vómitos o defecación (Acha y Szyfres, 1987; Smith, 1999).

Tabla 8. Resumen cronológico de la fisiopatología de la infección del *A. simplex* en humanos

Tiempo posterior a la ingestión	Evento de la infección	Factores relacionados o respuesta inmunitaria	Eventos en los tejidos
<1h	Adhesión a la mucosa	Enzimas proteolíticas	Lesiones hemorrágicas; desarrollo de la larva y formación de túneles
4h – 6 días	Penetración de la mucosa y submucosa	Factores quimiotácticos	Flemón eosinófilo; lesiones erosivas
7 – 14 días	Formación de Granulomas	Inducción de respuesta de hipersensibilidad	Lesiones ulcerosas
> 14 días	Muerte de la larva	Inflamación persistente o granuloma	Pérdida de parásitos o ulceración crónica alrededor de los restos

Fuente: (Audicana & Kennedy, 2008)

De vez en cuando, las infecciones no invasivas dan lugar a un síndrome de "hormiguelo" que sucede cuando los gusanos migran hacia arriba del esófago hacia la orofaringe (Sakanari y McKerrow, 1989).

La anisakiasis humana puede ser gástrica o faríngea, la mayoría de las veces asociada con *A. simplex* o *Pseudoterranova decipiens*, respectivamente. La invasión del parásito en el tracto gastrointestinal puede conducir a la formación de granuloma eosinófilo en la mucosa con síntomas graves de la enfermedad (Oshima, 1987). Debido a que los síntomas de la anisakiasis son inespecíficos, a menudo la enfermedad se diagnostica erróneamente. Por ejemplo, en un solo estudio, más del 60% de los casos se diagnosticaron preoperatoriamente como apendicitis, abdomen, cáncer gástrico o enfermedad de Crohn (Sakanari y McKerrow, 1989). El diagnóstico clínico generalmente se realiza a través de endoscopia o examen radiológico, mientras que varios análisis inmunológicos se han utilizado para el diagnóstico indirecto, incluida la prueba de punción cutánea, prueba de fijación del complemento (CFT), prueba de inmunofluorescencia de anticuerpos (IFAT), prueba de inmunodifusión (IDT), ensayos inmunoelectroforéticos, ensayo de inmunoenzima (ELISA) y prueba de radioalergoabsorción (RAST). La interpretación de las pruebas serológicas puede ser difícil debido a la anisakiasis. Los sueros de los pacientes presentarán reactividad cruzada con antígenos de especies de nemátodos estrechamente relacionadas (p. Ej. Especies de *Ascaris* y *Toxocara*) y porque los individuos infectados pueden contener anticuerpos específicos que pueden dar información falsa. -resultados positivos contra antígenos de *Anisakis*. De todos los ensayos serodiagnósticos, el RAST es el más sensible y específico (Sakanari y McKerrow, 1989).

Las observaciones sugieren que los parásitos y el sistema inmune humano (así como otros sistemas inmunes de los huéspedes) han evolucionado conjuntamente durante milenios para minimizar el daño colateral del tejido del huésped y para mantenerse vivos para garantizar la reproducción del parásito. Por lo tanto, algunos parásitos helmintos comunes del hombre como *Schistosoma* y *Ascaris* muestran evidencia de adaptación al sistema inmune humano a pesar de su antigenicidad inherente (Falcone y Pritchard, 2005). Las infecciones humanas con nemátodos y otros parásitos helmintos se asocian típicamente con eosinofilia tisular y niveles elevados de IgE, signos que también pueden aparecer en pacientes que muestran hipersensibilidad de tipo I contra ciertos antígenos. Paradójicamente, tanto los estudios epidemiológicos como los modelos animales experimentales implican que las infecciones crónicas con algunos parásitos helmintos pueden proteger contra, o al menos aliviar, las reacciones alérgicas (Falcone y Pritchard, 2005; Trujillo-Vargas et al., 2007; van den Biggelaar et al., 2004; Wohlleben et al., 2004). Esto nuevamente sugiere que los elementos básicos para las reacciones alérgicas están presentes pero la reactividad clínica está regulada negativamente (Jackson et al., 2006; Mangan et al., 2006; Turner et al., 2005; van den Biggelaar et al., 2000; Wilson et al., 2005). Sin embargo, dado que ni los anisakidos adultos ni los larvales son parásitos humanos naturales, no ha evolucionado ninguna adaptación mutua y, en consecuencia, está ausente la posible regulación moduladora o inmune. Además, debido a la similitud de las tropomiosinas de invertebrados, los anticuerpos IgE generados específicamente dirigidos contra larvas de *Anisakis* reaccionan de forma cruzada, particularmente entre alérgenos de mariscos y otros alérgenos como el camarón y el ácaro del polvo doméstico, respectivamente (Reese et al., 1999).

2.55 Considerando lo anteriormente descrito y utilizando los criterios y niveles de valoración propuesto por Fletcher et al (2002) para establecer un valor al nivel de las consecuencias relacionadas a un peligro de acuerdo a su intensidad o peligrosidad (Véase Anexo 2), se establece la siguiente valoración:

Valorización de la consecuencia I: Mayor (4)

Peligro II: Proteínas antígenas (alérgenos) del parásito *A. Simplex*

Consecuencia II: Reacción alérgica a proteínas antígenas del parásito *A. Simplex*

2.56 Desde inicios de los años 90s, se ha reconocido el potencial alergénico de *A. simplex*: En 1990, la alergia a este parásito se describió por primera vez en Japón (Kasuya, Hamano, & Izumi, 1990). Posteriormente, un gran número de investigaciones en el campo de la alergia a *A. simplex* comenzó después de un nuevo informe de España sobre la anafilaxia inducida por *A. simplex* en 1995 (Audicana, y otros, 1995).

2.57 El *A. simplex* es, hasta ahora, el principal parásito asociado a los productos hidrobiológicos de origen marino que causa respuestas alérgicas clínicas. Las principales respuestas clínicas alérgicas debidas a *A. simplex* son: (i) Anisakiasis gastroalérgica, en la que los síntomas alérgicos son síntomas adicionales en un parasitismo gástrico por comer productos pesqueros crudos o poco cocidos que contienen larvas vivas; (ii) Alergia a *A. simplex*, que resulta de la contaminación de

productos de la pesca con alérgenos sin necesidad de parásito vivo para provocar la reacción alérgica (Kasuya, Hamano, & Izuni, Gastric anisakiasis with anaphylactoid reaction., 1989).

2.58 El *A. simplex* puede causar severos síntomas de alergia, incluidos marcados cuadros de anafilaxia (Audicana, y otros, 1995), pero se considera que la más frecuente manifestación clínica de alergia a *A. simplex* es la urticaria con o sin angioedema facial (Moreno-Ancillo, y otros, 1997). Sin embargo, se han reportado también cuadros de asma y conjuntivitis luego de la exposición a estos alérgenos (Añibarro & Seoane, 1998; Armentia, Lombardero, & Callejo, 1998). Estas reacciones alérgicas son causadas por hipersensibilidad a antígenos de *A. simplex* asociados con la producción de inmunoglobulinas específicas tipo E específicas (IgE).

2.59 De acuerdo a lo reportado por Ivanovic *et al* (2015), hasta la fecha se han identificado 13 alérgenos derivados de antígenos de *A. simplex*, siendo estos:

Tabla 9. Alérgenos relacionados con *A. simplex*

Alérgeno	Peso molecular (kDa)	Antígeno del Nemátodo	Proteína	Reactividad
Ani s 1	24	excretor-secretor	Inhibidor de la tripsina de tipo Kunitz	85%
Ani s 2	97	Somático	Paramiosina	88%
Ani s 3	41	Somático	Tropomiosina	-
Ani s 4	9	excretor-secretor	Cistatina	27%
Ani s 5	15	excretor-secretor	Proteína SXP/RAL	25-49%
Ani s 6	7	excretor-secretor	Serpin	18%
Ani s 7	139	excretor-secretor	Glicoproteína	83%-100%
Ani s 8	15	excretor-secretor	Proteína SXP/RAL	25%
Ani s 9	14	excretor-secretor	Proteína SXP/RAL	13%
Ani s 10	22	-	-	39%
Ani s 11	55	-	-	47%
Ani s 11-li	-	-	-	-
Ani s 12	-	-	-	57%

Fuente: (Ivanovic, y otros, 2015)

2.60 Se precisa que estas reacciones alérgicas se darán en aquellas personas que presenten hipersensibilidad a los antígenos de este parásito. Uno de los estudios epidemiológicos más importante realizado en este campo fue el de Heffler *et al* (2016) en Italia, en donde se reportó que de una población de 3,420 sujetos sometidos a pruebas de punción cutánea, el 15.4% (prevalencia) resultó positivo para esta prueba. Sin embargo, el mismo estudio determinó que solo el 1.9% de toda la población de estudio había desarrollado síntomas luego de consumir pescado crudo o marinado. Se observa que existe una amplia diferencia entre la porción de personas que son sensibles a los antígenos del *A. simplex* y las personas que finalmente desarrollan los cuadros alérgicos. Los autores recomiendan mayores estudios para determinar qué otros factores intervendrían para que se concrete el desarrollo los síntomas en personas sensibles.

2.61 Los parásitos, especialmente los helmintos, producen en los hospedadores infectados una respuesta inmunológica Th2 sesgada con producción de IgE específica contra el parásito. Esto debe tenerse en cuenta al analizar estudios sobre la producción de IgE en relación con el contacto del parásito. Esto es especialmente importante, ya que varios estudios afirman la alergenidad de los parásitos al encontrar la producción específica de IgE medida en suero o evidenciado por una prueba de punción cutánea positiva. La producción de IgE específica no debe confundirse como alergia.

2.62 Respecto su tratamiento, diversos autores concuerdan que el mejor tratamiento es la profilaxis, es decir evitar el consumo de productos hidrobiológicos contaminados con parásitos vivos, aplicando algún tratamiento que los elimine. Asimismo, se han realizado pruebas para determinar recomendaciones de consumo de pescado a personas que han mostrado hipersensibilidad al consumo de pescados contaminados con estos parásitos⁵, concluyéndose que estas personas tienen menor probabilidad de desarrollar cuadros alérgicos cuando el pescado ha sido congelado a -20°C al menos por 48 horas (Trujillo, y otros, 2002). En general, tal como se ha mostrado anteriormente, las aplicación de los distintos tratamiento pueden disminuir la concentraciones de alérgenos derivados del *Anisakis simplex* en el producto pero no eliminarlo.

⁵ Considerándose que la exclusión del pescado como parte de la dieta puede generar problemas en la salud relacionadas con una inadecuada nutrición, especialmente un gran riesgo en personas con alteraciones lipídicas.

2.63 Considerando lo anteriormente descrito y utilizando los criterios y niveles de valoración propuesto por Fletcher et al (2002) para establecer un valor al nivel de las consecuencias relacionadas a un peligro de acuerdo a su intensidad o peligrosidad (Véase Anexo 2), se establece la siguiente valoración:

Valorización de la consecuencia II: Severa (3)

D. Caracterización del riesgo

2.64 En esta sección se integran los resultados procedentes de la identificación y caracterización del peligro, así como de la evaluación de la exposición para generar una estimación del riesgo.

2.65 Siguiendo los principios generales para la evaluación de riesgo microbiológicos del Codex Alimentarius (1999) se realizará una caracterización del riesgo cualitativa, utilizando los criterios y niveles de valoración propuesto por Fletcher et al (2002) para establecer un valor a al nivel del riesgo (Véase anexo 2) resultante de la interacción de la de la probabilidad de exposición del peligro al consumidor y la gravedad o peligrosidad de las consecuencias de que el consumidor esté expuesto a este peligro. Por lo tanto, considerando lo propuesto Fletcher et al (2002), el nivel de riesgo (NR) estará en función del producto del valor designado para la probabilidad de exposición (EP) del peligro por escenario y el valor designado para el nivel de consecuencia (NC).

2.66 A continuación, se presenta los resultados de esta valoración para el nivel de riesgo:

Tabla 10. Resultados finales de la caracterización del riesgo

Fase I: Identificación del peligro	Fase II: Evaluación de la exposición		Fase III: Caracterización del peligro		Fase IV: Caracterización del riesgo	
Peligro	Prod. Hidrobiológico	Valor EP	Consecuencia	Valor NC	Valor NR	Categoría
Parásitos viables de la familia <i>Anisakidae</i>	Fresco	Ocasional (5)	Anisakiasis	Mayor (4)	20	Crítica
Parásitos viables de la familia <i>Anisakidae</i>	Congelado	Posible (4)	Anisakiasis	Mayor (4)	16	Importante
Proteínas antígenas del parásito <i>A. Simplex</i>	Conserva	Posible (4)	Reacción alérgica a proteínas antígenas del parásito <i>A. Simplex</i>	Severa (3)	12	Importante
Proteínas antígenas del parásito <i>A. Simplex</i>	Fresco	Posible (4)	Reacción alérgica a proteínas antígenas del parásito <i>A. Simplex</i>	Severa (3)	12	Importante

III. CONCLUSIONES

3.1 De los resultados de la presente evaluación del riesgo se concluye que los productos hidrobiológicos contaminados con parásitos de la familia *Anisakidae* (peligro), estando estos vivos o destruidos, representan un riesgo importante y algunos casos crítico para la población peruana:

- i. Se determinó que el nivel de riesgo para el peligro de Parásitos viables de la familia *Anisakidae* en productos frescos es crítico. Esto responde a que las probabilidades de ocurrencia de una infección por parte de estos parásitos se ven incrementadas en los productos hidrobiológicos frescos puesto que estos no son sometidos a un procesamiento que permita la destrucción de los parásitos. Además, considerando los comportamientos y patrones de consumo de estos productos en el Perú, estos muchas veces no son preparados de manera adecuada para garantizar la destrucción del parásito. Tal como se ha visto en este documento, el diagnóstico de la Anisakiasis suele ser compleja y sus síntomas pueden ser atribuidas a otras causas. Estudios epidemiológicos específicos son necesarios. Frente a esta situación es imperativo que el SANIPES, en cumplimiento de sus funciones de autoridad sanitaria, diseñe y aplique medidas para disminuir este riesgo. Durante las primeras secciones de esta evaluación del riesgo se presentó información científica y recomendaciones sobre la aplicación de procesamiento para la destrucción de los parásitos, esto concuerda con las recomendaciones de diversos autores de que la profilaxis es el mejor tratamiento para este tipo de infecciones. Esta información deberá ser considerada.



IV. RECOMENDACIONES

- 4.1 Se recomienda tomar los resultados de esta evaluación de riesgo para el diseño y aplicación de medidas adecuadas, durante posteriores en las fases de gestión del riesgo, para mitigación de los riesgos caracterizados. Se considera necesario que el equipo encargado de desarrollar de dirigir la gestión de estos riesgos mantenga fluida comunicación con el equipo de evaluación del riesgo. Se recomienda priorizar el trabajo en los riesgos considerados críticos. Se precisa sobre la necesidad de desarrollar un marco normativo más robusto.
- 4.2 Se recomienda obtener, generar o sistematizar datos e información proveniente de investigaciones científicas validadas o de bases de datos locales con el objetivo de tener datos reales sobre la probabilidad de ocurrencia de los sucesos tomados en cuenta para el cálculo de las probabilidades de los escenarios finales evaluados en el presente documento. Se reconoce que el éxito del pronóstico generado de la aplicación de la del árbol de escenarios se encuentra en función de las probabilidades incluidas en el análisis. Si bien las consideraciones de un panel técnico permiten un pronóstico estimado medianamente fiable, la precisión de este pronóstico puede mejorarse con la utilización de datos reales.
- 4.3 Se recomienda la reevaluación del árbol de escenarios presentado en este documento, con la finalidad de ser utilizado durante las posteriores fases de gestión del riesgo, como un marco guía para dirigir los esfuerzos de mitigación del riesgo: Tal como se vio en la evaluación del árbol de escenarios, se evaluaron sucesos en que las probabilidades de su ocurrencia definían la probabilidad de ocurrencia de un escenario final. En tal sentido, la aplicación de medidas de mitigación dirigidas a mejorar las probabilidades de ocurrencia deseadas de los sucesos claves, mejorar el logro de ocurrencia de los escenarios finales.
- 4.4 Solicitar a las instituciones correspondientes (se considera que al Programa a comer pescado) desarrollar estudios permanentes para determinar los comportamientos de consumo de pescado y otros productos hidrobiológicos de manera estacional, considerando diferentes estratos socio-económico, demográficos y de localidad a nivel nacional. Los resultados de estas investigaciones permitirán mejorar la precisión de los análisis de riesgo desarrollados por la autoridad sanitaria.
- 4.5 Se recomienda elaborar a partir de los resultados de esta evaluación de riesgo una relación de temas de interés para el desarrollo de investigaciones científicas y el desarrollo tecnológico y en general. Esta relación de investigaciones servirán como propuesta para los centros de investigación como temas prioritarios que aportarían al trabajo de la autoridad sanitaria, supliendo así las necesidades de información.
- 4.6 Se recomienda diseñar y establecer el procedimiento oficial para el desarrollo de posteriores evaluaciones de riesgo, considerándolo como un proceso imprescindible para la toma de decisiones, continuo y sistemático de alta complejidad y demanda de conocimiento, que debe generar resultados permanentemente para el entendimiento de los peligros y riesgos reconocidos, preliminarmente, de importancia en los productos hidrobiológicos, en base a la vigilancia de la coyuntura nacional e internacional. Se considera que la conformación de grupos científicos es clave para el éxito de este proceso.
- 4.7 Se recomienda el fortalecimiento de las capacidades de las unidades orgánicas pertinentes para la administración del proceso completo de análisis de riesgo, considerando los diferentes escenarios en que se podría desarrollar este proceso, tales como ante peligros nuevos o desconocidos o ante situaciones de emergencia.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 853/2004, Normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 29 de abril de 2004).
- Abollo, E., Gestal, C., & Pascual, S. (2001). Anisakis infestation in marine fish and cephalopods from Galician waters: an updated perspective. *Parasitol Res*, 87, 492–499.
- Adams, A., Miller, K., Wekell, M., & Dong, F. (1999). Survival of Anisakis simplex in Microwave-Processed Arrowtooth Flounder (*Atheresthes stomias*). *Journal of Food Protection*, 62(4), 403–409.
- Anderson, R. (1992). *Nematode Parasites of Vertebrates: Their Development and Transmission*. Cambridge, Inglaterra : CAB International.
- Añibarro, B., & Seoane, F. (1998). Occupational conjunctivitis caused by sensitization to Anisakis simplex. *J Allergy Clin Immunol*, 102, 331-332.
- Armentia, A., Lombardero, M., & Callejo, A. (1998). Occupational asthma induced by Anisakis simplex. *J Allergy Clin Immunol*, 102, 831-834.
- ASPEC. (4 de enero de 2018). *Conservas contaminadas (Comunicado)*. Obtenido de Página web oficial de la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios: <http://www.aspec.org.pe/>
- Audicana, M., & Kennedy, M. (2008). Anisakis simplex: from Obscure Infectious Worm to Inducer of Immune Hypersensitivity. *Clinical Microbiology Reviews*, 21, 360–379.
- Audicana, M., Fernández de Corres, L., Muñoz, D., Fernández, E., Navarro, J., & Dolores del Pozo, M. (1995). Recurrent anaphylaxis caused by Anisakis simplex parasitizing fish. *J Allergy Clin Immunol*, 96, 558-560.
- Audicana, M., Garcia, M., Del Pozo, M., Moneo, I., Díez, J., Muñoz, D., . . . Ansotegui, I. (2000). Clinical manifestations of allergy to Anisakis simplex. *Allergy*, 55, 28-25.
- Balzaretti, C., Marzano, M., Biraghi, P., & Erba, M. (2012). Criteria for planning a proper raw fish freezing treatment in order to destroy Anisakis spp. larvae in food processing units and in food service centres: Preliminary results. *Industria Alimentari*, 51, 34-38.
- Bao, M., Pierce, G., Strachan, N., Martínez, C., Fernández, R., & Theodossiou, I. (2017). Consumers' attitudes and willingness to pay for Anisakis-free fish in Spain. *Fisheries Research*, In Press, Corrected Proof.
- Bier, J. (1976). Experimental Anisakiasis: Cultivation and Temperature Tolerance Determinations. *Milk Food Technol.*, 39, 132-137.
- Caballero, M., & Moneo, I. (2004). Several allergens from Anisakis simplex are highly resistant to heat and pepsin treatments. *Parasitology Research*, 93, 248-251.
- Cabrera, R., & Trillo-Altamirano, M. (2004). Anisakidosis: ¿Una zoonosis parasitaria marina desconocida o emergente en el Perú? *Rev. gastroenterol.*, 24, 335-342.
- Carballeda-Sangiao, N. (2016). *Tesis doctoral: Caracterización del riesgo de exposición al parásito de pescado "Anisakis" sp.* Madrid, España: Universidad Complutense de Madrid.
- Carballeda-Sangiao, N., Olivares, F., Rodríguez-Mahillo, A., Careche, M., Tejada, M., Moneo, I., & González-Muñoz, M. (2014). Identification of autoclave-resistant Anisakis simplex allergens. *J Food Prot.*, 605-609.
- CDC. (03 de enero de 2018). *Centers for Disease control and Prevention. Anisakiasis FAQs*. Obtenido de Parasites - Anisakiasis: <https://www.cdc.gov/parasites/anisakiasis/faqs.html>
- CECOPESCA. (2012). *Guía sobre. Los principales parásitos presentes en productos pesqueros: técnicas de estudios e identificación*. Madrid, España: Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
- Chai, J., Murrell, K., & Lymbery, A. (2005). Fish-borne zoonoses: status and issues. *Int J Parasitol*, 35, 1233–1254.



- Cipriani, P., Acerra, V., Bellisario, B., Sbaraglia, G., Cheleschi, R., Nascetti, G., & Mattiucci, S. (2016). Larval migration of the zoonotic parasite *Anisakis pegreffii* (Nematoda: Anisakidae) in European anchovy, *Engraulis encrasicolus*: Implications to seafood safety. *Food Control*, 59, 148-157.
- Codex Alimentarius. (1999). *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL-30)*. Roma.
- Desportes, G., & and McClelland, G. (2001). *Sealworms in the North Atlantic: Ecology and Population Dynamics*. Tromso, Norway: North Atlantic Marine Mammal Commission.
- EFSA. (2010). Scientific Opinion on risk assessment of parasites in fishery products, European Food Safety Authority (EFSA). *EFSA Journal*, 8(4), 1543.
- Fagerholm, H. (1991). Systematic implications of male caudal morphology in ascaridoid nematode parasites. *Syst Parasitol*, 19, 215–228.
- FAO. (2001). *Codex Alimentarius - Food Hygiene - Basic Texts - Second Edition*. Roma, Italia: Secretariat of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme.
- FAO/OMS. (2014). *Multicriteria-based ranking for risk management of food-borne parasites. Report of a Joint FAO/WHO Expert Meeting, 3–7 September 2012, FAO Headquarters*. Roma, Italia: Food and Agriculture Organization of the United Nation y World Health Organization.
- FDA. (2011). *Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas*. California: Centro para la seguridad de los alimentos y nutrición apliaca de la Administración de Medicamentos y Alimentos.
- Fletcher, W., Chesson, J., M., F., Sainsbury, K., Hundloe, T., Smith, A., & Whitworth, B. (2002). *National ESD Reporting Framework for Australian Fisheries: The 'How To' Guide for Wild Capture Fisheries*. Canberra, Australia: Marine and Coastal Committee of the Natural Resources Management Committee (NRMCM).
- Giarratana, F., Giuffrida, A., Gallo, F., Ziino, G., & Panebianco, A. (2010). Chapter 26. Study of the Resistance Variability of *Anisakis* Larvae to Some Technological Stressors. En A. (ed) Pugliese, A. Gaiti, & G. Boiti, *Veterinary Science. Current Aspects in Biology, Animal Pathology, Clinic and Food Hygiene* (págs. 155-160). Berlin: Springer Heidelberg.
- Giarratana, F., Muscolino, D., Panebianco, F., Patania, A., Benianti, C., Ziino, G., & Giuffrida, A. (2015). Activity of R(+) limonene against *Anisakis* larvae. *Italian Journal of Food Safety*, 209-211.
- Gutiérrez-Galindo, J., Osanz-Mur, A., & Mora-Ventura, T. (2010). Occurrence and infection dynamics of anisakid larvae in *Scomber scombrus*, *Trachurus trachurus*, *Sardina pilchardus*, and *Engraulis encrasicolus* from Tarragona (NE Spain). *Food Control*, 21, 1550–1555.
- Heffler, E., Sberna, M., Sichili, S., Intravaia, R., Nicolosi, G., Porto, M., . . . Crimi, N. (2016). High prevalence of *Anisakis simplex* hypersensitivity and allergy in Sicily, Italy. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 116, 146-150.
- Hine, P., Jones, J., & Diggles, B. (2000). *NIWA Technical Report 75: A checklist of the parasits of New Zeland fishes including previous unpublished records*. Wellington, Nueva Zelandia: The National Institute of Water and Atmospheric Research.
- Huss, H., Ababouch, L., & Gram, L. (2004). *Assessment and management of seafood safety and qua ity*. Roma: Food and Agricultura Organization of The Unite Nations.
- Ivanovic, J., Baltic, M., Boskovic, M., Kilibarda, N., Dokmanovic, M., Markovic, R., . . . Baltic, B. (2015). *Anisakis* infection and allergy in humans. *Procedia Food Science*, 5, 101–104.
- Karl, H., Roepstorff, A., Huss, H., & Bloemsma, B. (1995). Survival of *Anisakis* larvae in marinated herring fillets. *International Journui of Food Science and Technology*, 29, 661-670.
- Kasuya, S., Hamano, H., & Izumi, S. (1990). Mackerel-induced urticaria and *Anisakis*. *The Lancet*, 335, 665.
- Kasuya, S., Hamano, H., & Izuni, S. (1989). Gastric anisakiasis with anaphylactoid reaction. *ACI News*, 1, 140-141.



PERÚ

Ministerio
de la Producción



SANIPES
Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

“Año del Buen Servicio al Ciudadano”

- La Rosa, G., D'Amelio, S., & Pozio, E. (2006). Molecular Identification of Nematode Worms From Seafood (*Anisakis* spp. and *Pseudoterranova* spp.) and Meat (*Trichinella* spp.). En C. (Ed) Adley, *Food-Borne Pathogens. Methods and Protocols* (pág. 217). Totowa, New Jersey: Humana Press Inc.
- Leuckart, R. (1876). *Die menschliche Parasiten und die von ihnen herrührenden Krankheiten*. Alemania: Leipzig.
- Levsen, A., & Karl, H. (2014). *Anisakis simplex* (s.l.) in Grey gurnard (*Eutrigla gurnardus*) from the North Sea: Food safety considerations in relation to fishing ground and distribution in the flesh. *Food Control*, 36, 15-19.
- Llerena, C., Chávez, A., & Casas, E. (2000). *Presencia de larvas Anisakidae y otros parásitos en peces de consumo humano. Resúmenes IV Congreso Peruano de Parasitología*. Lima, Perú: Sociedad Peruana de Parasitología.
- Lymbery, A., & Cheah, F. (2007). Anisakid Nematodes and Anisakiasis. En S. (Ed.) Black, & R. Seed, *World Class Parasites. FOOD-BORNE PARASITIC ZOOSES. Fish and Plant-Borne Parasites. Volume 11* (págs. 185-209). New York, USA: Springer.
- Martinez, R. (2017). *INFORME DE ENSAYO N° 002-2017/LPFSZ. Identificación morfológica de parásitos*. Lima, Perú: Laboratorio de Parasitología en Fauna Silvestre y zoonosis. Facultad de Ciencias Biológicas. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Martínez, R., Huamán, A., & Amaroto, T. (2001). *Helmintos parásitos de peces de la costa de Pisco-Ica. Parte II. Resúmenes de la 10ma Reunión Científica del Instituto de Ciencias Biológicas “Antonio Raymondi (ICBAR)*. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Moneo, I., Caballero, M., González-Muñoz, M., Rodríguez-Mahillo, I., Rodríguez-Perez, R., & Silva, A. (2005). Isolation of a heat-resistant allergen from the fish parasite *Anisakis simplex*. *Parasitology Research*, 96, 285–289.
- Moreno-Ancillo, A., Caballero, M., Cabañas, R., Contreras, J., Martín-Barroso, J., Barranco, P., & López-Serrano, M. (1997). Allergic reactions to *Anisakis simplex* parasitizing seafood. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, 79, 246-250.
- NTP-ISO 31000, Norma Técnica Peruana. Gestion del riesgo. Principios y directrices (Dirección de Normalización - INACAL 16 de noviembre de 2016).
- OMS/FAO. (2007). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos*. Roma, Italia: Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
- Pascual, S., Antonio, J., Cabo, M., & Piñeiro, C. (2010). *Anisakis* survival in refrigerated fish products under CO₂ modified-atmosphere. *Food Control*, 21, 1254–1256.
- Pérez, I., Chávez, A., & Casas, E. (1999). Presencia de formas parasitarias en peces comerciales del mar peruano. *Rev Inv Vet Perú*, 34-38.
- PRODUCE. (2015). *Anuario Estadístico Pesquero y Acuicola 2015*. Lima, Perú: Ministerio de la Producción.
- Rodríguez-Mahillo, A., González-Muñoz, M., De las Heras, C., Tejada, M., & Moneo, I. (2010). Quantification of *Anisakis simplex* allergens in fresh, long-term frozen, and cooked fish muscle. *Foodborne Pathog Dis.*, 7, 967-973. doi:10.1089/fpd.2009.0517
- Saint Paul, R., & Teinere, R. (1974). *Innovation et évaluation technologiques: sélection des projets, méthodes et prévisions*. Enterprise Moderne Edition.
- Salminen, K. (1970). The infestiveness of heat and cold exposed *Diphyllobothrium latum* plerocercoids on golden hamster. *Acta Vet Scand*, 11, 247-253.
- Samillán, D., Romero, J., & Amaroto, T. (2003). *Fauna parasitaria de algunos peces marinos de interés comercial. Resúmenes de la 12da Reunión Científica del Instituto de Ciencias Biológicas Antonio Raymondi*. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.



PERÚ

Ministerio
de la Producción



SANIPES
Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

“Año del Buen Servicio al Ciudadano”

- San Martín, M., Quintero, P., & Iglesias, R. (1994). *Nemátodos parásitos en peces de las costas gallegas*. Madrid: Ed. Díaz de Santos.
- Sanchez-Alonso, I., Carballeda-Sangiao, N., Gonzalez-Muñoz, M., Navas, A., Arcos, S., Mendizaba, A., . . . Careche, M. (2018). Pathogenic potential of Anisakis L3 after freezing in domestic freezers. *Food Control*, 84, Food Control.
- Smith, J. (1999). Ascaridoid nematodes and pathology of the alimentary tract and its associated organs in vertebrates, including man: a literature review. *Helminthol Abstr*, 68, 49–96.
- Smith, W., & Wootten, R. (1975). Experimental studies on the migration of *Anisakis* sp. Larvae (nematoda : ascaridida) into the flesh of herring, *Clupea harengus* L. *International Journal for Parasitology*, 5, 133-136.
- Tantaleán, H. (1993). Nematode larvae with medical importance found in sea fish from the peruvian shore, with two records of human infections. *Rev Per Med Trop., UNMSM*, 7, 61-65.
- Tejada, M., & López, J. (2012). *Evaluación de la presencia de nematodos del genero Anisakis en los pescados de acuicultura marina españoles. Informe Final*. Madrid: APROMAR.
- Tejada, M., Olivares, F., De las Heras, C., Careche, M., Solas, M., M.L., G., . . . González-Muñoz, M. (2014). Antigenicity of *Anisakis simplex* s.s. L3 in parasitized fish after heating conditions used in the canning processing. *J Sci Food Agric*.
- Tejada, M., Solas, M., Navas, A., & Mendizábal, A. (2006). Scanning Electron Microscopy of *Anisakis* Larvae following Different Treatments. *Journal of Food Protection*, 1379–1387.
- Trujillo, M., Rodríguez, A., Gracia Bara, M., Matheu, V., Herrero, T., Rubio, M., . . . Baeza, M. (2002). Dietary recommendations for patients allergic to *Anisakis simplex*. *Allergol et Immunopathol*, 30, 311-314.
- Vidacek, S., De Las Heras, C., Solas, M., García, M., Mendizábal, A., & Tejada, M. (2011). Viability and Antigenicity of *Anisakis simplex* after Conventional and Microwave Heating at Fixed Temperatures. *Journal of Food Protection*, 74, 2119–2126.
- Wharton, D., & Aalders, O. (2002). The response of *Anisakis* larvae to freezing. *Journal of Helminthology*, 76, 363–368.
- Wootten, R., & Cann, D. (2001). *Round Worms in Fish*. Escocia : Marine Laboratory of the Department of Agriculture and Fisheries for Scotland and the Torry Research Station of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. .

VI. ANEXOS

Anexo 1. Matriz de descripción de tipos de escenarios

N°	Símbolo	Descripción
1	Presencia de parásitos visibles 	Escenario en donde se evalúa la presencia de parásitos visibles en un recurso hidrobiológico, incluyendo las especies de peces más importantes de acuerdo al reporte estadístico de PRODUCE. Para la estimación de la probabilidad se consideró los resultados de prevalencias y abundancia de investigaciones nacionales e internacionales, así como las apreciaciones del panel.
2	CCmp 	Escenario en donde se evalúa la probabilidad de que las formas de ejecución de las prácticas de pesca y manipulación temprana de las materias primas permitan evitar la contaminación de las partes comestibles del espécimen, impidiéndose que materia prima contaminada llegue a las líneas de producción y comercialización. Para la estimación de la probabilidad se consideraron las apreciaciones del panel.
3		Escenario general final en el que las probabilidades de su ocurrencia o la descripción de futuros escenarios derivados de este no son realizadas por su disminuido nivel de riesgo.
4	Procesamiento 	Escenario en donde se evalúa la probabilidad de que la materia prima (pescado) sea destinada a algún tipo de procesamiento o que sea comercializada como un producto fresco. Para la estimación de la probabilidad se consideraron los últimos resultados estadísticos del PRODUCE para destino del recurso capturado.
5	Detectado por el SNCI 	Escenario en donde se evalúa la probabilidad de que el Sistema Nacional de Control de la Inocuidad Alimentaria, incluyendo todos los agentes participantes (SANIPES, Entidades de apoyo, municipios, entre otros) y todas las acciones que realizan permiten impedir que un producto hidrobiológico contaminado sea comercializado. Para la estimación de la probabilidad se consideraron las apreciaciones del panel.
6	Tipo 	Escenario en donde se evalúa la probabilidad de que la materia prima destinada para procesamiento, sea dispuesta para la elaboración de algunos de los productos considerados para análisis: Conservas y Congelados. Para la estimación de la probabilidad se consideraron los últimos resultados estadísticos del PRODUCE para destino del recurso capturado.
7	Aplicación de MS 	Escenario final en el que se considera que el resultado de los escenarios anteriores termina en la aplicación de una medida sanitaria.
8	Consumo 	Escenario en donde se evalúa la probabilidad de que los productos hidrobiológicos (independiente de su tipo o presentación) sean comercializados, seleccionados, comprados y dispuestos para consumo. Cabe mencionar que a lo largo de todas estas fases existe distintas actividades que podrían afectar la exposición final al peligro. Para la estimación de la probabilidad se consideraron las apreciaciones del panel.
9	Prep. Adecuad. 	Escenario en donde se evalúa la probabilidad de que los productos hidrobiológicos destinados para consumo sean sometidos a una preparación por parte del consumidor que permita disminuir o impedir la ocurrencia del riesgo. Cabe mencionar que las probabilidades varían de acuerdo a las distintas poblaciones y los patrones de consumo de cada tipo de producto. Para la estimación de la probabilidad se consideraron las apreciaciones del panel.
10	Hiper? 	Escenario en donde se evalúa la probabilidad de que una persona presente hipersensibilidad a las proteínas alérgicas de los parásitos de la familia <i>Anisakidae</i> . No se cuentan con datos epidemiológicos de las poblaciones locales. Para la estimación de la probabilidad se consideraron las apreciaciones del panel el cual consideró valorar con la menor probabilidad asignable a este escenario
11	Reacción 	Escenario final en donde se evalúa la probabilidad de que una persona desarrolle un cuadro de hipersensibilidad por ingesta de un producto hidrobiológico contaminado con parásitos familia <i>Anisakidae</i> inviables. Las reacciones pueden abarcar todos los síntomas evaluados en el perfil del riesgo. Para el cálculo de probabilidad estimada se utilizaron las formulas descritas en el presente documento.
12	Reacción + Infestación 	Escenario final en donde se evalúa la probabilidad de que una persona desarrolle un cuadro de hipersensibilidad por ingesta de un producto hidrobiológico contaminado con parásitos familia <i>Anisakidae</i> y que a su vez exista alta probabilidad de que el parásito viable desarrolle un cuadro de infestación en el consumidor. Las reacciones y consecuencia de la infestación pueden abarcar todos los síntomas y daños a la salud evaluados en el perfil del riesgo. Para el cálculo de probabilidad estimada se utilizaron las formulas descritas en el presente documento.
13	Infestación 	Escenario final en donde se evalúa la probabilidad de que una persona desarrolle un cuadro de infestación en el consumidor por ingesta de un producto hidrobiológico contaminado con parásitos viables de la familia <i>Anisakidae</i> . Las consecuencias de la infestación pueden abarcar todos los síntomas y daños a la salud evaluados en el perfil del riesgo. Para el cálculo de probabilidad estimada se utilizaron las formulas descritas en el presente documento.

Anexo 2. Matrices de valoración de la probabilidad, intensidad de impacto y nivel de riesgo

Niveles y valoración de intensidad de consecuencias de un peligro.

Nivel	Valoración	Intensidad del Impacto
Insignificante	0	Impacto muy insignificante. Poco probable de ser medido.
Pequeño	1	Puede ser detectado pero con mínimo impacto.
Moderado	2	Máximo apropiado / nivel de impacto aceptable.
Severo	3	Impacto mayor y más prolongado
Mayor	4	Impacto muy serio.
Catastrófico	5	Daño generalizado, permanente e irreversible.

Fuente: (Fletcher, y otros, 2002)

Niveles y valoración de la probabilidad de consecuencias de un peligro.

Nivel	Valoración	Descripción de probabilidad
Imposible	0	No puede ocurrir
Remoto	1	Nunca ha ocurrido pero no es imposible
Raro	2	Puede ocurrir en circunstancias excepcionales
Improbable	3	Poco común, pero se conoce que ha ocurrido en algún lugar
Posible	4	Alguna evidencia sugiere que la ocurrencia es posible
Ocasional	5	Puede ocurrir
Muy probable	6	Se espera que ocurra

Fuente: (Fletcher, y otros, 2002)

Matriz de cálculo del nivel de riesgo

Probabilidad/Consecuencia		Insignificante	Pequeño	Moderado	Severo	Mayor	Catastrófico
		0	1	2	3	4	5
Remoto	1	0	1	2	3	4	5
Raro	2	0	2	4	6	8	10
Improbable	3	0	3	6	9	10	15
Posible	4	0	4	8	12	16	20
Ocasional	5	0	5	10	15	20	25
Muy probable	6	0	6	12	18	24	30

Fuente: (Fletcher, y otros, 2002)