

Análisis de biomarcadores moleculares

Código de barras de ADN de pescado y productos de pescado mediante el uso de fragmentos definidos de los genes mitocondriales citocromo b y citocromo c oxidasa I (ISO 17174:2024)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN-UNE 34 *Productos alimentarios*, cuya secretaría
desempeña FIAB.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17174

UNE-EN ISO 17174

Análisis de biomarcadores moleculares

Código de barras de ADN de pescado y productos de pescado mediante el uso de fragmentos definidos de los genes mitocondriales citocromo b y citocromo c oxidasa I (ISO 17174:2024)

Molecular biomarker analysis. DNA barcoding of fish and fish products using defined mitochondrial cytochrome b and cytochrome c oxidase I gene segments (ISO 17174:2024).

Analyse de biomarqueurs moléculaires. Codes-barres d'ADN de poissons et de produits à base de poisson à l'aide de segments de gènes mitochondriaux de cytochrome b et cytochrome c oxydase I (ISO 17174:2024).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 17174:2024, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 17174:2024.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17174

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2025

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo	7
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta	8
3 Términos y definiciones.....	9
4 Símbolos y abreviaturas	10
5 Principio	11
6 Reactivos y materiales.....	11
7 Aparatos.....	13
8 Procedimiento	13
8.1 Preparación de la muestra.....	13
8.2 Extracción de ADN.....	13
8.3 PCR.....	14
8.3.1 Generalidades.....	14
8.3.2 Preparación de la PCR.....	14
8.3.3 Controles de PCR.....	15
8.3.4 Ciclos térmicos	15
8.4 Evaluación de los productos de PCR.....	16
8.5 Evaluación de los resultados de la PCR	17
9 Secuenciación	17
9.1 Secuenciación de los productos de PCR	17
9.2 Evaluación de los datos de secuencia.....	18
9.3 Comparación de las secuencias frente a bases de datos públicas.....	18
9.3.1 Generalidades.....	18
9.3.2 Comparación de las secuencias de ADN de <i>cytb</i> y/o <i>cox1</i> con GenBank®	19
9.3.3 Comparación de las secuencias de ADN de <i>cox1</i> frente a BOLD.....	20
10 Interpretación de los resultados de la consulta a la base de datos	21
11 Estado de la validación y criterios de funcionamiento.....	22
11.1 Estudio colaborativo para la identificación de especies de pescado en base al análisis de secuencias de <i>cytb</i>	22
11.2 Estudio colaborativopara la identificación de especies de pescado en base al análisis de secuencias de <i>cox1</i>	23
12 Informe del ensayo	25
Anexo A (Informativo) Experiencia práctica de laboratorio sobre la amplificabilidad de fragmentos de los genes <i>cytb</i> y <i>cox1</i> en base a especies de pescado analizadas	26
Bibliografía	29

Prólogo europeo

El texto de la Norma EN ISO 17174:2024 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 34 *Productos alimenticios* en colaboración con el Comité Técnico CEN/TC 460 *Autenticidad de los alimentos*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de marzo de 2025, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de marzo de 2025.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Especificación Técnica CEN/TS 17303:2019.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo una solicitud de normalización dirigida a CEN por la Comisión Europea. El Comité Permanente de los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio aprueba en consecuencia estas solicitudes para sus Estados miembros.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En la web de CEN se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Macedonia del Norte, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.

Declaración

El texto de la Norma ISO 17174:2024 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 17174:2024 sin ninguna modificación.

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 34, *Productos alimenticios*, Subcomité SC 16, *Métodos horizontales para el análisis de biomarcadores moleculares*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/TC 460, *Autenticidad de los alimentos*, conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

0 Introducción

La seguridad alimentaria es un aspecto clave de la protección al consumidor. En las últimas tres décadas se ha producido una globalización del comercio alimentario. De manera continuada, los canales comerciales del sector pesquero se han ido ampliando y se han hecho más complejos, de forma que se necesitan herramientas de trazabilidad más sofisticadas para garantizar la seguridad alimentaria. Un correcto etiquetado de los alimentos es un prerequisite necesario para garantizar productos de pescado seguros y el comercio justo, así como para minimizar la pesca ilegal, no declarada y no regulada (IUU; *illegal, unreported and unregulated*). En particular, el hecho de que el pescado se procesa cada vez más en los países exportadores imposibilita la identificación de las especies en base a sus características morfológicas. Es necesario desarrollar protocolos normalizados, armonizados y fiables para la autenticación de los productos pesqueros, para asegurar la protección del consumidor y la detección de posibles fraudes alimentarios.

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento describe un método para la identificación de pescados individuales y de filetes de pescado hasta los niveles de género o de especie. Permite la identificación de un gran número de especies de pescado relevantes desde un punto de vista comercial mediante el código de barras de ADN.

Este método se ha validado con pescado crudo. La experiencia en el laboratorio indica su aplicabilidad adicional sobre productos derivados de la pesca que han sido procesados (por ejemplo, muestras ahumadas en frío, ahumadas en caliente, sometidas a salazón, congeladas, cocidas, rehogadas y fritas).

El método descrito normalmente no resulta adecuado para el análisis de alimentos altamente procesados (por ejemplo, los pescados en conserva, donde los fragmentos de ADN muy degradados no presentan una longitud suficiente para la amplificación de las regiones diana). Además, tampoco resulta aplicable para productos complejos de pescado que contengan mezclas de dos o más especies de pescado.

La identificación de las especies de pescado se realiza mediante amplificación por PCR de un fragmento del gen citocromo b (*cytb*) mitocondrial o del gen citocromo c oxidasa I (*cox1*, *syn. COI*) mitocondrial o de ambos, seguido de secuenciación de los productos de PCR y comparación posterior de las secuencias obtenidas respecto a los registros presentes en bases de datos.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 16577, *Molecular biomarker analysis. Vocabulary for molecular biomarker analytical methods in agriculture and food production.*

ISO 20813, *Análisis de biomarcadores moleculares. Métodos de análisis para la detección e identificación de especies animales en alimentos y productos alimenticios (métodos basados en ácidos nucleicos). Requisitos generales y definiciones.*