Parte II: Sección I

Control en Origen

INDICE

CAPÍTULO I. CONTROL SANITARIO DE MOLUSCOS BIVALVOS..... 1
1. CLASIFICACIÓN DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN 1
1.1 PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS 1
1.2 ELEMENTOS PARA ESTABLECER AGRUPACIONES DE CONCESIONES DE MOLUSCOS 3
1.3 REQUISITOS SANITARIOS PARA LA CLASIFICACIÓN 4
2. MONITOREO DE ÁREAS CLASIFICADAS 7
2.1 PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS 7
2.2 REQUISITOS SANITARIOS PARA EL MONITOREO DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN 9
3. SEGUIMIENTO DEL MONITOREO EN AREAS DE EXTRACCIÓN CLASIFICADAS 10
3.1 CONTAMINACIÓN POR PRESENCIA DE TOXINAS MARINAS O FITOPLANCTON TOXICO 11
3.1.1 VENENO PARALIZANTE DEL MOLUSCO (VPM) 11
3.1.2 VENENO AMNÉSICO DE LOS MOLUSCOS (VAM) 11
3.1.3 GRUPO DE TOXINAS LIPOFÍLICAS 12
3.1.4 TOXINAS MARINAS EN MUESTRAS QUE NO CORRESPONDEN A PROGRAMAS DE MONITOREO 12
3.2 CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA O QUÍMICA 13
3.3 APLICACIÓN DE MUESTREO INTENSIVO 13
3.4 MUESTREO Y DETENCIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO 15
3.5 APLICACIÓN DE MEDIDAS ADICIONALES 15
3.6 LEVANTAMIENTO DE LA PROHIBICIÓN 15
3.6.1 CONTAMINACIÓN POR MAREA ROJA 15
3.6.2 CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA Y QUÍMICA 16
3.7 MOVIMIENTO DE SEMILLAS DURANTE EVENTOS DE CONTAMINACIÓN 16
3.8 INFORMACIÓN PROVENIENTE DE LOS PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD 17
4. AMPLIACIÓN DE ÁREAS CLASIFICADAS 17
5. RECLASIFICACIÓN DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN 18
6. EXTRACCIÓN Y TRANSPORTE 18
6.1 CONDICIONES SANITARIAS PARA LA EXTRACCIÓN 19
6.2 CONDICIONES PARA LOS CENTROS DE COSECHA Y MEDIOS DE TRANSPORTE (MARÍTIMOS Y TERRESTRES) 19
6.3 TRANSPORTE A ESTABLECIMIENTOS DE TRANSFORMACIÓN O CENTROS DE EXPEDICIÓN 20
6.4 TRANSPORTE A ZONAS DE REINSTALACIÓN Y CENTROS DE DEPURACIÓN 21
7. CONTROL A LA EXTRACCION 22
7.1 RECURSOS PROVENIENTES DE CENTROS DE CULTIVO PSMB 23
7.2 RECURSOS PROVENIENTES DE BANCOS NATURALES PSMB 24
7.3 RECURSOS PROVENIENTES DE AREAS NO PARTICIPANTES DEL PSMB 25
7.4 CONTROL OFICIAL A LA EXTRACCIÓN 26
7.5 DETECCIÓN DE IRREGULARIDAD EN LA DECLARACIÓN DE ORIGEN 26
8. CONDICIONES DE REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS 28
9. CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN Y OPERACIÓN DE LOS CENTROS DE COSECHA Y DEPURACIÓN 29
9.1 CONDICIONES Y REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN PARA LOS CENTROS DE COSECHA 30
9.2 CONDICIONES Y REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN 31
10. CONTROLES SANITARIOS Y SUPERVISIÓN DE LA PRODUCCIÓN 32
11. EXPORTACIÓN 32
11.1 MERCADOS QUE REQUIEREN CLASIFICACIÓN Y MONITOREO DE AREAS DE EXTRACCIÓN 32
11.2 MERCADOS Y/O RECURSOS QUE NO REQUIEREN CLASIFICACIÓN Y MONITOREO DE AREAS DE EXTRACCIÓN 33

CAPÍTULO II. CONTROL EN ACUICULTURA DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES 34
1. PROCEDIMIENTOS GENERALES 34
1.1. CENTROS DE CULTIVO 34
1.2. PLANTAS PESQUERAS 34
1.3. ACCIONES CORRECTIVAS 35
1.4. MUESTREO Y ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO 36
2. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL 36
2.1. CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CENTROS DE CULTIVO 37
2.2. CONTROL DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y NO AUTORIZADAS EN CENTROS DE CULTIVO 39
2.3. CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES EN PLANTAS DE PROCESO 42
3. LÍMITES MÁXIMOS RESIDUALES EN CARNE Y PIEL DE PESCADO 45

CAPÍTULO III. CONTROL A EMBARCACIONES 47
1. EMBARCACIONES ARTESANALES 47
1.1 DISPOSICIONES GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LA MATERIA PRIMA Y OPERACIONES ASOCIADAS 48
1.2 REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO 48
1.3 REQUISITOS DE HIGIENE 49
1.4 REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL 50
1.5 OTROS ASPECTOS 50
2. EMBARCACIONES INDUSTRIALES Y ACARREADORAS 52
2.1 DISPOSICIONES GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LA MATERIA PRIMAS Y OPERACIONES ASOCIADAS 53
2.2 REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO 53
2.3 REQUISITOS DE HIGIENE 55
2.4 OTROS ASPECTOS 56

CAPÍTULO I. CONTROL SANITARIO DE MOLUSCOS BIVALVOS

Este Capítulo describe normas y procedimientos que permiten garantizar la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos de exportación a través de la clasificación y monitoreo de las áreas de extracción; y es extensivo a los equinodermos y tunicados marinos.

Para exportar moluscos bivalvos, tunicados o equinodermos en cualquier presentación, a mercados que requieran un control de estos recursos en su lugar de origen, se deberá dar cumplimiento a lo señalado en este Capítulo, con la excepción de los pectínidos provenientes de bancos naturales.

Las plantas pesqueras que exporten recursos extraídos desde bancos naturales deberán estar incorporadas al Listado de Plantas Autorizadas para el Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, para lo cual deberán clasificar y monitorear los bancos naturales desde donde provienen los recursos que procesan.

Cuando la zona de extracción corresponda a concesiones de acuicultura, el Servicio propondrá a la Subsecretaría de Pesca, la creación de Agrupaciones de Concesiones de Moluscos, en las cuales se aplicará un programa de monitoreo común. Los elementos a considerar para la conformación de estas agrupaciones se encuentran descritos en el Punto 1.2 de este documento.

Por otra parte, los Sindicatos de Pescadores que administran áreas de manejo, podrán solicitar la clasificación de su área de manejo y monitoreo posterior.

Los recursos extraídos desde áreas de manejo o agrupaciones de concesiones de moluscos podrán ser procesados en cualquier planta autorizada para exportar al mercado comunitario, sin que sea necesario que dichas plantas participen en el monitoreo de un área de extracción.

Si el producto a exportar es al estado vivo, además de lo anterior, el establecimiento deberá contar con habilitación como Centro de Expedición o Despacho según lo establecido en el Capítulo I, Sección II Control de Proceso.

1. CLASIFICACIÓN DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN

1.1 PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Los interesados en clasificar un área de extracción, deberán solicitarlo en forma escrita a la Oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentre el área, para lo cual presentarán la Solicitud de Ingreso al Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos Unión Europea (Capítulo II, Parte III Anexo 31). Esta solicitud debe ser acompañada de toda la información y documentos de respaldo que se requieren, los que se encuentran detallados en la misma solicitud.

Si el área a clasificar corresponde a un banco natural, se deberá incluir en el plano del área, las coordenadas geográficas que delimitan la zona de extracción (al menos tres pares de coordenadas) y un estudio de biomasa del o los recursos que deseen extraer.

Para fines de contacto y comunicaciones se deberá indicar nombre completo y correo electrónico de la persona natural o jurídica (titular de una concesión) que asumirá la representación del área a clasificar

Cuando se trate de un área de manejo, se deberá presentar copia de la Resolución de destinación de la concesión.

Recibida y evaluada la Solicitud de Ingreso al PSMB, el funcionario de la Oficina Provincial o Regional solicitará al interesado contratar los servicios de una entidad autorizada, con el propósito de realizar una visita de inspección de Línea de Costa a la zona a clasificar. Esta visita debe ser coordinada con la Oficina SERNAPESCA correspondiente, de manera que se realice en conjunto, y deberá considerar los aspectos señalados en los literales a) al e) del Punto 1.2 siguiente.

La Oficina Provincial o Regional enviará a la oficina Central del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, la Solicitud de Ingreso al PSMB con sus documentos adjuntos y el Informe de Línea de Costa revisada y validada por el funcionario que realizó la visita. La Dirección Nacional elaborará el Programa de Clasificación para el área de extracción, el que contendrá información de las estaciones de muestreo que se deberán establecer, el tipo de análisis a realizar y la frecuencia con que se aplicará cada muestreo. Una vez establecidas las estaciones, el muestreador tendrá un plazo máximo de cinco días hábiles para enviar las coordenadas de éstas.

El objetivo principal de la clasificación del área de extracción, es determinar la condición sanitara del área y el uso tecnológico que se le dará a los recursos que desde allí se extraigan.

Las muestras del programa de clasificación deberán ser extraídas en las estaciones de muestreo establecidas en el programa de clasificación. Para lo anterior, los propietarios de los centros, deberán asegurar la existencia de recursos permanentemente en estos puntos.

En caso que en un área de extracción exista más de un tipo de recurso, la clasificación, al igual que el posterior monitoreo deberá realizarse utilizando la especie que por sus características pueda considerarse como indicadora. El orden de prioridad para los muestreos será el siguiente:

a) Bivalvos (cholga, choritos, almejas, etc.)
b) Tunicados
c) Erizos (sólo cuando sea el único recurso en la zona)

Los muestreos serán realizados por muestreadores PSMB autorizados, de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Toma y Envío de Muestras descrito en la Sección IV, Capítulo II. Las empresas deberán verificar que el profesional que contratarán para ejecutar los programas de muestreos (clasificación y posterior monitoreo), se encuentra autorizado e inscrito en el Listado de Muestreadores PSMB, publicado en la página web institucional (www.sernapesca.cl.)

Ante la eventualidad que una vez iniciados los programas de muestreos, la empresa requiera cambiar de entidad muestreadora, deberá notificarlo previamente por escrito indicando el nombre de la nueva entidad y adjuntando una carta de la entidad que cesará en sus funciones, en la cual se indique que los monitoreos de la zona se encuentran al día y se incluya además, cualquier otra información de importancia para la realización de los muestreos (mapas de estaciones, análisis pendientes, etc.).

Cada muestra deberá acompañarse con el original del Formulario de Muestreo y Análisis PSMB. Cuando se trate de muestreos realizados en centros de cultivo, el encargado del centro deberá estampar un VºBº en el formulario, al momento del muestreo.

Los análisis deberán ser realizados por laboratorios autorizados para el PSMB, utilizando las técnicas analíticas indicadas en el Capítulo III de la Sección IV.

Una vez cumplido el programa de clasificación, la Oficina Central informará al interesado el resultado de la clasificación del área y su alcance tecnológico. Se enviará también el programa de monitoreo para el área clasificada con copia a la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra la zona de extracción.

SERNAPESCA incorporará al anexo I del Listado de Áreas de Extracción del PSMB la nueva área delimitada, detallando la siguiente información:

a) Región
b) Área (nombre del área) y número de Registro
c) Folio, número o resolución del programa de monitoreo
d) Nombre de los centros de cultivo o coordenadas geográficas según corresponda
e) Delimitación del área
f) Recursos
g) Condición (Cumplimiento de los requisitos de su clasificación).

Este listado será publicado periódicamente en la página web del Servicio (www.sernapesca.cl).

Paralelamente, la Oficina Central de SERNAPESCA deberá solicitar ante la Autoridad Competente de los mercados que así lo requieran, la incorporación de la nueva área en la lista de zonas de producción de moluscos bivalvos autorizadas a terceros países. Mientras este trámite de inscripción se realiza, SERNAPESCA podrá autorizar la extracción de recursos desde la nueva zona, pero los productos elaborados sólo podrán ser exportados a la UE, una vez que la Autoridad Competente correspondiente incluya esta zona en sus registros.

1.2 ELEMENTOS PARA ESTABLECER AGRUPACIONES DE CONCESIONES DE MOLUSCOS

Para establecer una Agrupación de Concesiones de Moluscos, el Servicio requerirá de ciertos elementos básicos que permitan determinar que las condiciones oceanográficas y de inocuidad que afectan a un grupo de centros de cultivo son de iguales características, lo que permite aplicar un programa de monitoreo común en la zona. Estos elementos son los siguientes:

a) Mareas: La dirección y frecuencias de las mareas es un factor importante a considerar, ya que permite conocer el flujo de las corrientes y el tiempo que las masas de agua se mantienen en una zona determinada.
b) Correntometría: Las costas de la zona a agrupar deben ser influenciadas por las mismas corrientes vaciantes y llenantes, las cuales deben describir un flujo de aguas homogéneas en un sentido y no ser afectadas por otras corrientes que permitan el ingreso de fitoplancton tóxico, sin que pueda ser detectado por el programa de monitoreo. La dirección de las corrientes es un factor determinante en la distribución que pueden tener las Floraciones Algales Nocivas (FAN) en el borde costero. Actualmente, su influencia sumado al ordenamiento de las concesiones en la zona a delimitar, determina la ubicación de las estaciones de monitoreo para fitoplancton y toxinas marinas.
c) Salinidad y temperatura superficial del mar (TSM): Información internacional, establece que la salinidad y temperatura superficial del agua son determinantes en el crecimiento de fitoplancton y por ende en la caracterización de zonas geográficas de extracción.
En términos generales la TSM se puede mantener estable en una gran superficie marina, sin embargo, la influencia de efluentes de agua dulce y la época del año, pueden determinar cambios en la temperatura. Estos factores son indicadores para el crecimiento del fitoplancton, por lo que impactan en la influencia algal de determinadas zonas, lo que resulta de vital importancia en la definición de las ACM.

De acuerdo a información geoespacial, es posible determinar sectores que mantengan características de temperatura y salinidad similares y que permitan mantener, disminuir o aumentar las probabilidades de crecimientos algales, y por último, permite definir la ubicación geográfica de las estaciones de monitoreo.

d) Fuentes de Contaminación: Luego de definir las áreas que presenten semejantes parámetros para las características antes descritas y que se encuentren influenciadas por las mismas condiciones, se deberá contar con la información detallada acerca de las fuentes de contaminación directas e indirectas que potencialmente influyan en las condiciones de inocuidad de la ACM. Es en este análisis en donde se debe determinar todos los contaminantes biológicos (población, animales domésticos y silvestres, otros centros de cultivo, etc.) y químicos (embarcaciones, muelles, etc.), mediante un recorrido por la costa de la ACM, identificando geográficamente cada uno de los puntos contaminantes y analizando microbiológicamente las efluentes que desembocan en la zona.

e) Información histórica de áreas PSMB: El Servicio cuenta con una amplia base de datos de información de resultados de análisis de parámetros microbiológicos, toxinas marinas y fitoplancton de diversos sectores del país. Estos datos permiten objetivamente definir áreas afectas durante un florecimiento algal, evento tóxico y a su vez obtener una caracterización microbiológica de la zona.
La información podrá ser obtenida de las bases de datos disponibles en la Subsecretaría de Pesca y Acuicultura, el Departamento de Gestión Ambiental de SERNAPESCA, el Servicio Hidrográfico y Oceanográfico de la Armada (SHOA) y en fuentes propias de la Subdirección de Comercio Exterior, como son los estudios de evaluación de línea de costa y los resultados de análisis de áreas PSMB existentes.

Estos datos podrán entregar información importante en la toma de decisiones acerca de la conformación de las Agrupaciones de Concesiones de Moluscos. No obstante lo anterior, se podrá requerir información adicional a lo señalado anteriormente.

Una vez recabada la información se deben constituir mesas de trabajo entre la industria, SERNAPESCA, entidades de muestreo y laboratorios de análisis, de manera de evaluar la información, definir y establecer las estaciones de monitoreo definidas para la ACM.

Desde el punto de vista administrativo, las ACM requieren la misma información necesaria para constituir las actuales áreas PSMB, es decir solicitud de ingreso, croquis de la concesión, evaluación de línea de costa o extensión de ésta si corresponde.

De acuerdo a las características geográficas e hidrodinámicas, a la condición microbiológica de determinados sectores y a la extensión de la agrupación, en algunos casos se podrán establecer subsectores.

Toda Agrupación de Concesiones de Moluscos podrá contar con un Reglamento Interno, en el cual se designe al Responsable de la agrupación ante SERNAPESCA y la forma en que se coordinarán para la correcta aplicación del programa de monitoreo que el Servicio establezca. Sin perjuicio de lo anterior, todas las ACM deben designar un representante que actúe como coordinador frente al Servicio (debe ser titular de algún centro perteneciente a la ACM)

1.3 REQUISITOS SANITARIOS PARA LA CLASIFICACIÓN

Para dar inicio a la etapa de clasificación de un área de extracción, SERNAPESCA solicitará a la empresa interesada, la realización de una Inspección de Línea de Costa, la que deberá realizarse previo al inicio de los muestreos y considerar al menos los siguientes aspectos:

a) Evaluación de la línea de costa: La evaluación de la línea de costa constituye una inspección de terreno consistente en visitar y caminar la línea de la costa, frente al área de crecimiento, con el propósito de establecer en forma directa, cuáles son las fuentes de contaminación que afectan al área de extracción. Este procedimiento deberá ser realizado siempre en marea baja. En la inspección de la línea de la costa se debe identificar y evaluar todas las fuentes actuales y potenciales de contaminación que pueden afectar el área de crecimiento; determinar la distancia de la fuente de contaminación a la zona de crecimiento y el impacto de cada fuente sobre el área; evaluar la seguridad y efectividad de los sistemas de tratamiento de aguas servidas; establecer si afectan al área de crecimiento venenos y sustancias deletéreas y; considerar la presencia de animales domésticos, animales silvestres o residentes y poblaciones de aves migratorias y su posible efecto adverso sobre el área de crecimiento.

b) Efectos de las características meteorológicas, hidrodinámicas y geográficas: Luego de la Inspección de línea de la costa, se determinarán aquellas características hidrográficas y meteorológicas que puedan afectar la distribución de los contaminantes, como por ejemplo la amplitud y tipo de mareas, los patrones de circulación de las aguas, profundidad, salinidad, estratificación, patrones de lluvia e intensidad, vientos predominantes, entre otros.

c) Evaluación de las fuentes de contaminación: En el caso que se identifiquen efluentes cercanos a la zona de extracción, se deberá tomar muestras de estos, a fin de estimar su incidencia en la calidad bacteriológica de las aguas en el área de crecimiento. Los parámetros microbiológicos a evaluar deberán ser concordantes con los utilizados para la clasificación del área.
Así mismo, en el caso de determinar que puedan existir otros tipos de contaminantes que no son considerados en la clasificación, pero que podrían tener un efecto en la salud de los potenciales consumidores (como por ejemplo contaminantes químicos), estos también deberán ser evaluados en esta inspección.

d) Determinación de biomasa en bancos naturales: Cuando el área de extracción corresponda a un banco natural, en conjunto con la evaluación de línea de costa, se requerirá de una estimación de la biomasa de cada uno de los recursos que existan, dentro de los límites establecidos para el área.

e) Análisis de los datos: Se requiere la elaboración de un informe de la inspección sanitaria del área, que integre los datos de las diferentes fuentes y factores indicados en los literales anteriores. Este informe deberá contener además un croquis general del área de extracción con toda la información recopilada en la Inspección sanitaria (fuentes de contaminación, distancias entre las fuentes y el área, dirección de corrientes, etc.)
Cabe señalar que la Inspección de la línea de costa debe ser realizada por un muestreador PSMB autorizado, quien deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Capítulo I de la Sección IV. Esta Inspección debe ser coordinada con la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentre el área de crecimiento, a fin de realizarla en conjunto.

f) El informe resultante de la Inspección de Líneas de Costa será validado por el inspector de SERNAPESCA que acompañó la inspección y posteriormente enviado a la Dirección Nacional para la elaboración del programa de clasificación. La entidad de muestreo tiene plazo de 1 mes para entregar el informe, en la oficina correspondiente al área de extracción.

g) Clasificación del área de extracción: La etapa de clasificación comprende un periodo de 16 semanas, durante el cual se deberán realizar análisis consecutivos, de tipo microbiológico, de toxicidad y químico del recurso; y de fitoplancton y oceanográficas en el agua.
Los análisis que incluirá el programa de clasificación son:
- Microbiológicos: *Escherichia coli*, Salmonella, *Vibrio parahemolyticos* y Norovirus (sólo ostras)
- Toxicológicos: Veneno paralizante (VPM), Grupo de Toxinas Lipofílicas y Veneno amnésico (VAM)
- Fitoplancton: Recuento e identificación
- Metales pesados: Mercurio, Cadmio y Plomo
- Pesticidas: Organohalogenados

- Oceanográficas: Temperatura, pH, Salinidad y Oxígeno disuelto

Una vez finalizado el programa de clasificación, la zona de producción podrá ser clasificada en una de las 3 categorías siguientes:

Tipo A Para consumo humano directo: Los recursos extraídos desde estas zonas pueden ser exportados en estado vivo, refrigerado o procesado y deberán cumplir las siguientes condiciones:

1) Poseer las características visuales propias de la frescura y la viabilidad, incluida la ausencia de suciedad en la concha, una reacción a la percusión adecuada y una cantidad normal de líquido intervalvar.
2) Tendrán un máximo de 230 NMP de *E. coli* por cada 100 gramos de carne de molusco y líquido intervalvar, considerando 5 tubos y 3 diluciones.
3) No contendrán Salmonella en 25 gramos de carne de molusco.
4) En el caso de ostras, no contendrán Norovirus en 15 gramos de hepatopáncreas.
5) No contendrán compuestos tóxicos ni nocivos de origen natural o introducidos en el medio ambiente en cantidades tales que la absorción alimentaria calculada supere la ingesta diaria admisible (IDA) para el hombre o que pueda deteriorar el sabor del producto.
6) La cantidad de veneno paralizante del molusco, VPM, en las partes comestibles (el cuerpo entero o toda la parte consumible separada) no deberá sobrepasar los 80 microgramos por 100 gramos, según el método de análisis biológico, al que puede asociarse un método químico de detección de saxitoxina o cualquier otro método reconocido por SERNAPESCA.
7) El nivel máximo total de ácido okadaico, dinofisistoxinas y pectenotoxinas en moluscos bivalvos, equinodermos y tunicados (el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado) será de 160 microgramos de equivalentes de ácido okadaico/kg, de acuerdo con el método biológico o con métodos de detección alternativos.
8) El nivel máximo de yesotoxinas en moluscos bivalvos, tunicados y equinodermos (el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado) será de 3,75 mg de yesotoxina/kg, de acuerdo con el método biológico o con métodos de detección alternativos.
9) El nivel máximo de azaspiracidos en moluscos bivalvos, tunicados y equinodermos (el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado) será de160 microgramos de equivalentes de azaspiracido/kg, de acuerdo con el método biológico o con métodos de detección alternativos.
10) El porcentaje de veneno amnésico del molusco, VAM, en las partes comestibles (el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado) no deberá sobrepasar los 20 microgramos de ácido domoico por gramo, según el procedimiento de análisis HPLC.
11) A falta de métodos habituales de detección de virus y de norma virológicas, el control sanitario se basará en el recuento de bacterias fecales.

Las pruebas destinadas a comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en este punto se efectuarán con arreglo a métodos científicos de probada eficacia, determinados por el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura.

Del mismo modo, cuando se demuestre científicamente la necesidad de introducir otros controles sanitarios o de modificar los parámetros indicados con el fin de proteger la salud pública, dichas medidas serán adoptadas por el Servicio.

Tipo B Para depuración, reinstalación o aplicación de tratamientos térmicos aprobados: Los recursos vivos, extraídos desde estas zonas, deberán

1) Presentar, en el 90% de los resultados, un índice no superior a 4.600 NMP de *Escherichia coli* por cada 100 gramos de carne y líquido intervalvar en el que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones. El 10% restante no podrá ser superior a 46.000 NMP de *Escherichia coli* por cada 100 gramos de carne y líquido intervalvar.

2) Cumplir con los requisitos relativos a la presencia de toxinas marinas descritos para áreas Tipo A
3) Someterse, previo a su consumo, a un tratamiento en un centro de depuración o reinstalación en una zona autorizada. Luego de su depuración o reinstalación deberá cumplir todas las exigencias fijadas para zona Tipo A, ó
4) Someterse, previo a su consumo, a alguno de los procesos térmicos establecidos en el Capítulo I de la Sección II.

Tipo C Para reinstalación por períodos largos de tiempo o aplicación de tratamientos térmicos aprobados: Los recursos vivos procedentes de estas zonas deben
1) Presentar un índice no superior a 46.000 NMP de *Escherichia coli* por cada 100 gramos de carne y líquido intervalvar, en el que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones.
2) Cumplir con los requisitos relativos a la presencia de toxinas marinas descritos para áreas Tipo A.
3) Destinarse a consumo humano, sólo luego de someterse a un tratamiento en una zona de reinstalación durante un periodo largo de tiempo no inferior a dos meses, ó
4) Someterse, previo a su consumo, a alguno de los procesos térmicos establecidos en el Capítulo I de la Sección II.

2. MONITOREO DE ÁREAS CLASIFICADAS

El programa de monitoreo enviado por SERNAPESCA, deberá ser aplicado en forma permanente e indefinida en la zona de extracción y sólo podrá ser modificado previa autorización del Servicio.

2.1 PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Los muestreos correspondientes al programa de monitoreo del área de extracción deberán ser realizados por un Muestreador PSMB autorizado, de acuerdo a los mismos procedimientos indicados en el Punto 1.1 precedente.

2.1.1 MONITOREO REDUCIDO.

El monitoreo reducido consiste en la aplicación sólo de un muestreo de recursos para análisis microbiológico, el cual debe ejecutarse de acuerdo a la clasificación del área (A, B o C) y en las estaciones y frecuencia definidas para ese parámetro, éste monitoreo podrá aplicarse cuando las áreas de extracción correspondientes a centros de cultivo se encuentren sin actividad (sin cosecha). Para optar a este monitoreo de baja frecuencia, el interesado (representante del área) deberá solicitarlo por escrito o correo electrónico a la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el área de extracción con copia a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional.

No obstante lo anterior, durante este período las áreas con clasificación A deberán efectuar todos los parámetros correspondientes a su clasificación solamente una vez al mes

La solicitud se considerará aprobada sólo cuando SERNAPESCA incorpore esta información al Listado de Áreas de Extracción del PSMB, ésto en en un plazo máximo de cinco días hábiles y envíe un correo electrónico al interesado autorizando el inicio del monitoreo reducido y señalando el programa que deberá aplicar. No se podrá suspender el monitoreo normal en la zona, hasta la publicación en nuestra página web del Listado de Áreas antes señalado (www.sernapesca.cl).

Cualquier impedimento para el óptimo cumplimiento del programa de monitoreo, deberá ser informado de inmediato a SERNAPESCA.

Si el área de extracción es un banco natural, se podrá aplicar monitoreo reducido bajo las siguientes condiciones:

a) Los recursos extraídos en la zona se encuentren sometidos a largos periodos de veda, lo cual deberá ser notificado por la Dirección Regional del Servicio a la Dirección Nacional, a fin de incluir la información en el Listado de Áreas de Extracción del PSMB. En este caso, se reemplazará la muestra de recursos para análisis microbiológico, por una de agua para análisis de fitoplancton, sólo en caso que no existan otros recursos en la zona.
b) La empresa no extraerá recursos de la zona por un tiempo prolongado, lo cual deberá notificar por escrito a la Dirección Nacional, a fin de que sea incorporado en el Listado de Áreas de Extracción del PSMB. En caso que se trate de un único banco natural monitoreado por la empresa, ésta quedará imposibilitada de exportar a la UE recursos provenientes de bancos naturales, durante todo el periodo que dure el monitoreo reducido.

Todas las áreas que se acojan a monitoreo reducido, deberán retomar el programa de monitoreo normal asignado a la zona, con a lo menos 2 semanas de antelación al reinicio de la cosecha o extracción.

2.1.2 RESULTADOS DESFAVORABLES.

Cada vez que en un monitoreo se verifique la obtención de resultados adversos que constituyen un riesgo de salud pública, la Dirección Nacional aplicará los planes de contingencia descritos en el literal C. Seguimiento del Monitoreo en áreas de Extracción Clasificadas, del presente Capítulo, y requerirá la extracción de muestras consecutivas para análisis.

2.1.3 INCUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE MONITOREO.

En caso que se detecte incumplimiento en la aplicación de los programas de monitoreo, se procederá a la inmediata suspensión del área de extracción, eliminándola del Listado de Áreas de Extracción del PSMB.

Previo a la reincorporación del área, el interesado deberá solicitarlo por escrito o correo electrónico a SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el área de extracción con copia a la Dirección Nacional.

Si el tiempo de eliminación es inferior a 3 semanas, la reincorporación se otorgará una vez recibidos los resultados de análisis de una semana de muestreos, bajo las mismas condiciones que tenía previas a la suspensión (abierta, cerrada, con o sin cosecha).

Cuando un área de extracción complete por más de 1 mes de suspensión y la empresa responsable de su monitoreo no manifieste intención de reincorporarse al Listado, el Servicio procederá a solicitar a la Autoridad Competente del mercado para los cuales el área se encuentre inscrita, la eliminación definitiva de la zona de sus registros.

Cuando un área complete 1 mes fuera del Listado de Áreas de Extracción del PSMB y solicite reincorporarse, deberá realizar los análisis correspondientes a un mes completo de muestreos, previos a su reincorporación.

Posterior a este plazo, el área deberá someterse a una nueva clasificación de la zona.

2.1.4 ACTUALIZACIÓN DEL ESTUDIO DE LÍNEA DE COSTA

Las áreas de extracción que se encuentren incorporadas al PSMB, deberán realizar cada 2 años una actualización del estudio de línea de costa, el cual deberá incluir cualquier nueva fuente de contaminación presente en la zona, así como también, la reevaluación de las ya existentes, y deberá ser realizada de tal manera que se consideren las posibles variaciones estacionales de la zona. Para las áreas que correspondan a bancos naturales, este informe deberá además incluir una estimación de la biomasa de los recursos existentes en la zona. No obstante lo anterior, si durante el periodo de vigencia de la última revisión de línea de costa, se detecta una fuente de contaminación que pueda afectar la condición del área, la entidad de muestreo deberá notificarlo por escrito a la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el área de extracción, quien coordinará una visita al área con el fin de determinar la necesidad de evaluar directamente la nueva fuente de contaminación o adelantar la realización del estudio de línea de costa.

La entidad de muestreo tiene plazo de 1 mes para entregar el informe, en la oficina correspondiente al área de extracción.

2.2 REQUISITOS SANITARIOS PARA EL MONITOREO DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN.

El programa de monitoreo de un área considera la realización de análisis que dependen de la condición sanitaria del área de extracción de los recursos.

- Análisis microbiológico de 12 muestras de carne por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 30 días);
- Análisis de *Vibrio parahemolyticus* de 24 muestras de carne por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 15 días, aplicable sólo para áreas Tipo A);
- Análisis de Norovirus de 52 muestras de carne por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 7 días, aplicable sólo para áreas Tipo A que cultiven ostras);
- Análisis toxicológico de 52 muestras de carne por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 7 días por toxina)
- Análisis de 2 muestras de carne por estación o lugar de muestreo para metales pesados (Cd, Hg y Pb) (1 muestra cada 6 meses)
- Análisis de 2 muestras de carne por estación o lugar de muestreo para pesticidas Organohalogenados (1 muestra cada 6 meses)
- Análisis de fitoplancton de 52 muestras de agua por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 7 días). Con excepción de la Región de Coquimbo, Los Ríos y Los Lagos Continental, quienes realizarán 24 muestras, 1 muestra cada 15 días.
- Medición de temperatura en 52 muestras de agua por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 7 días)
- Medición de oxígeno disuelto, pH y salinidad en 52 muestras de agua por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 7 días).

Para el caso de la información oceanográfica también serán válidos los datos entregada por boyas oceanográficas u otra técnica o dispositivo que entregue dicha información en forma regular (una vez por semana), y que sea representativa para el sector. Los titulares de área deberán indicar el método a utilizar y la forma en que la información será enviada al Servicio.

3. SEGUIMIENTO DEL MONITOREO EN ÁREAS DE EXTRACCIÓN CLASIFICADAS

Este apartado establece los criterios y medidas de contingencia que se deben establecer ante la detección de un evento de contaminación u obtención de un resultado desfavorable, en el marco de los controles aplicados a las áreas de extracción clasificadas. No obstante lo anterior, SERNAPESCA se reserva el derecho de tomar cualquier medida adicional, para enfrentar una situación de contaminación de incidencia en salud pública.

Toda persona vinculada a la actividad pesquera o acuícola que disponga de algún antecedente relacionado con la contaminación de una área de extracción o de los recursos extraídos de éstas, que pueda significar un riesgo para la salud pública, y cada vez que los laboratorios autorizados por SERNAPESCA, detecten presencia de toxinas marinas, niveles anormales de *Escherichia coli*, presencia de *V. parahaemolitycus*, Salmonella o Norovirus, niveles elevados de metales pesados, pesticidas u otros contaminantes, presencia de fitoplancton tóxico, o cualquier otro tipo de contaminación que pueda ser perjudicial para la salud pública, deberá comunicarlo en forma inmediata, vía telefónica, fax o correo electrónico, a la Dirección Nacional del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, a la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el área de extracción y a la planta pesquera que elaboró el producto analizado.

Será de responsabilidad de la oficina de SERNAPESCA Regional o provincial que corresponda, la aplicación de las medidas descritas en este apartado, cada vez que se detecte un evento de contaminación o un resultado desfavorable, de acuerdo a lo señalado en los puntos 3.1 y 3.2 siguientes. La oficina de SERNAPESCA Regional o provincial que active el plan de contingencia deberá informarlo inmediatamente a la Dirección Nacional, a fin de que esta gestione la coordinación con las demás regiones involucradas, notifique los cierres, aperturas o cambios de delimitación y realice las modificación que correspondan en el Listado de Áreas de Extracción del PSMB. De igual forma, se deberá entregar estos antecedentes a la SEREMI de Salud Regional, para los fines que estime pertinente.

La Dirección Regional de SERNAPESCA deberá comunicar en forma inmediata a la SEREMI de Salud Regional y a las empresas pesqueras que participan en el Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos y en otros Programas de control sanitario de SERNAPESCA, vía telefónica y fax o correo electrónico, sobre la aplicación de las medidas de contingencia descritas en este apartado. Además deberá mantenerlos informados del detalle de los resultados de análisis y cualquier antecedente necesario.

La Dirección Nacional de SERNAPESCA mantendrá informados a la Dirección Regional de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentre la zona afectada y a la Subsecretaría de Salud de la ciudad de Santiago, sobre los resultados de análisis y cualquier otro antecedente necesario.

En caso de detectarse un evento de contaminación no descrito en este apartado, será la Dirección Nacional la encargada de coordinar, en conjunto con la oficina de SERNAPESCA Regional o provincial, las medidas necesarias para evaluar y/o superar el evento de contaminación.

Si el área de extracción en la que se detecta el evento de contaminación corresponde a una Agrupación de Concesiones de Moluscos (ACM), se aplicará de manera inicial, la medida cautelar que corresponda en toda la ACM y se activarán de inmediato los monitoreos en las estaciones de contingencia establecidas en los subsectores que conforman la ACM, de manera de levantar las medidas restrictivas en aquellos subsectores que no se encuentren afectados por el evento de contaminación.

Las estaciones de contingencia serán establecidas por el Servicio en el programa de monitoreo de la ACM.

3.1 CONTAMINACIÓN POR PRESENCIA DE TOXINAS MARINAS O FITOPLANCTON TÓXICO

3.1.1 VENENO PARALIZANTE DEL MOLUSCO (VPM)

Cuando en los resultados de los programas de monitoreo se detecte la presencia de *Alexandrium catenella* en las muestras de agua cualitativa en un nivel de abundancia relativa de 2 o superior, y no se evidencie presencia de toxina en las muestras de carne, se deberá aplicar un muestreo intensivo según lo descrito en el punto 3.3 siguiente.

Si se detecta presencia de *Alexandrium catenella* en las muestras de agua cuantitativa (muestreo integrado con manguera) y no se evidencia presencia de toxina en las muestras de carne, se deberá aplicar igualmente un muestreo intensivo según lo descrito en el punto 3.3 siguiente.

En caso de detectarse veneno paralizante en muestras de carne, independiente del resultado de las muestras de agua (cualitativa y cuantitativa) se deberá:

- Aplicar el muestreo intensivo si los niveles de toxina son iguales o superiores a 30 microgramos e inferiores a 80 microgramos,
- Cerrar el área si los niveles de toxina paralizante superan los 80 microgramos y establecer un muestreo intensivo de acuerdo a lo descrito en el punto 3, requiriendo los resultados de fitoplancton para establecer la presencia del agente causal.

Las áreas contiguas a las zonas afectadas deberán ser evaluadas de manera de establecer si se requiere en éstas, de la aplicación de alguna medida de contingencia. La evaluación se realizará adelantando el siguiente monitoreo que corresponda en la zona, si los resultados indican presencia de agentes tóxicos o toxinas marinas en cualquier nivel, se aplicará el muestreo de contingencia establecido en este documento, de lo contrario se continuará con el monitoreo normal en la zona.

Se deberá realizar un seguimiento de todo el producto cosechado o extraído previo al hallazgo, debiendo exigirse su análisis en planta al producto elaborado. Los productos procesados deberán cumplir con lo descrito en el punto 3.4 siguiente.

3.1.2 VENENO AMNÉSICO DE LOS MOLUSCOS (VAM)

En caso que los resultados de los programas de monitoreo evidencien niveles de *Pseudonitzchia australis* con una abundancia superior al 65% del total de las especies presentes en la muestra de fitoplancton, se aplicará un muestreo intensivo para fitoplancton y análisis de VAM en muestras de carne, de acuerdo a lo establecido en el punto 3.3.

En caso de detectarse niveles superiores a 20 ppm de VAM en muestras de carne, se cerrará el área y se aplicará un muestreo intensivo con el fin de evaluar la evolución del evento.

Si el nivel detectado es superior a 5 ppm, pero igual o inferior a 20 ppm, se deberá aplicar solamente un muestreo intensivo.

Las áreas contiguas a las zonas afectadas deberán ser evaluadas de manera de establecer si se requiere en éstas, de la aplicación de alguna medida de contingencia. La evaluación se realizará adelantando el siguiente monitoreo que corresponda en la zona, si los resultados indican presencia

de agentes tóxicos o toxinas marinas en cualquier nivel, se aplicará el muestreo de contingencia establecido en este documento, de lo contrario se continuará con el monitoreo normal en la zona.

Se deberá realizar un seguimiento de todo el producto cosechado o extraído previo al hallazgo, debiendo exigirse su análisis en planta al producto elaborado. Los productos procesados deberán cumplir con lo descrito en el punto 3.4.

3.1.3 GRUPO DE TOXINAS LIPOFÍLICAS

En caso de detección de *Dinophisis acuta*, en los resultados correspondientes a los programas de monitoreo, sin detectarse toxina en los muestras de carne extraídas en igual fecha, se aplicará un muestreo intensivo, según se establece en el punto 3.3.

En caso de detectarse algunas de las toxinas que componen el grupo de toxinas lipofílicas en una muestra analizada por técnica LC-MS/MS, se deberá:

a) Aplicar el muestreo intensivo si los niveles de toxina de los grupos okadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azapiracidos, son inferiores a los límites establecidos para cada una de las toxinas
b) Cerrar el área si los niveles de al menos una de las toxinas del grupo lipofílico sobrepasa el nivel regulatorio, y establecer un muestreo intensivo de acuerdo a lo descrito en el punto 3.3. a), requiriendo los resultados de fitoplancton para establecer la presencia del agente causal.
c) Aplicar el muestreo intensivo, según lo establecido en el punto 3.3. a), si los niveles de toxina del grupo de las yesotoxinas es superior a 1,9 mg eq de YTX/kilo
d) Aplicar el muestreo intensivo según lo establecido en el punto 3.3. A), si los niveles de toxina del grupo de las yesotoxinas son inferiores a 1.9 mg eq de YTX/kilo y existe presencia del agente causal en las muestras de agua (*Protocertium reticulatum*)

Los niveles para este grupo de toxinas son los siguientes:

a) Nivel máximo total de ácido okadaico, dinofisistoxinas y pectenotoxinas en moluscos bivalvos, equinodermos y tunicados (el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado) igual a 160 microgramos de equivalentes de ácido okadaico/kg.
b) Nivel máximo de yesotoxinas en moluscos bivalvos, tunicados y equinodermos (el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado) igual a 3,75 mg de eq de YTX/kg.
c) Nivel máximo de azaspiracidos en moluscos bivalvos, tunicados y equinodermos (el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado) igual a 160 microgramos de equivalentes de azaspiracido/kg.

Las áreas contiguas a las zonas afectadas deberán ser evaluadas de manera de establecer si se requiere en éstas, de la aplicación de alguna medida de contingencia. La evaluación se realizará adelantando el siguiente monitoreo que corresponda en la zona, si los resultados indican presencia de agentes tóxicos o toxinas marinas en cualquier nivel, se aplicará el muestreo de contingencia establecido en este documento, de lo contrario se continuará con el monitoreo normal en la zona.

Se deberá realizar un seguimiento de todo el producto cosechado o extraído previo al hallazgo, debiendo exigirse su análisis en planta al producto elaborado. Los productos procesados deberán cumplir con lo descrito en el punto 3.4.

3.1.4 TOXINAS MARINAS EN MUESTRAS QUE NO CORRESPONDEN A PROGRAMAS DE MONITOREO

Cada vez que se detecte presencia de toxinas marinas en muestras que no correspondan a los programas de monitoreo, como por ejemplo producto elaborado, materia prima muestreada al

momento del desembarque, muestreo de materia prima al momento de la recepción en planta, etc., y los resultados del monitoreo del área declarada como origen de esos recursos no evidencien la presencia de toxinas marinas o fitoplancton tóxico, corresponderá solamente aplicar un muestreo intensivo y no restricción a la exportación, aún cuando los niveles detectados sean superiores a los indicados en los literales a) al c) precedentes.

En caso de no existir resultados recientes en la zona cuestionada, se podrá proceder a la restricción a la extracción, si los niveles detectados lo ameritan.

3.2 CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA O QUÍMICA

Cuando en una zona de extracción delimitada como Tipo A, se detecte niveles de:

- *Escherichia coli* superiores a 230 NMP/100 g en carne y líquido intervalvar,
- Presencia de *V. parahaemolyticus*;
- Presencia de Salmonella o
- Presencia de Norovirus,

Se procederá de inmediato a la prohibición temporal de extracción con categoría A para exportación, mientras se evalúa si la contaminación en la zona persiste. Esta evaluación debe incluir un informe del muestreador de la zona, indicando si durante el monitoreo se detectó alguna situación anormal que pudiese justificar el evento de contaminación.

En forma paralela, se deberá realizar un muestreo intensivo, de acuerdo a lo señalado en el punto 3.3 siguiente.

Durante este período los recursos extraídos deberán ser sometidos a alguno de los procesos tecnológicos descritos para la categoría correspondiente al resultado desfavorable obtenido. (Punto 1.3 precedente)

Para prevenir incidencias en salud pública relacionada con *V. parahaemolyticus*, las empresas que cosechen o extraigan recursos desde áreas tipo A deberán aplicar el procedimiento descrito en el punto 6.1, en el período de mayor riesgo, es decir en el período comprendido entre diciembre y marzo.

Si se detecta niveles de *Escherichia coli* por sobre los estándares establecidos para áreas tipo B o C se procederá a la aplicación del muestreo intensivo descrito en el punto 3.3. b).

Si los problemas detectados son de tipo químico y ello significa un daño para la salud pública, el área será cerrada a la extracción de los recursos.

En estos casos se pedirá informes especiales a los muestreadores que realizan los programas de monitoreo de las áreas afectadas, de manera de interpretar los resultados de análisis con las anotaciones y observaciones de terreno.

En caso de detectarse en las muestras de monitoreos, niveles de Cd, Hg y Pb por sobre los niveles establecidos por la UE, se procederá con el muestreo intensivo establecido en el punto 3.3. b).

3.3 APLICACIÓN DE MUESTREO INTENSIVO

Cada vez que se requiera un muestreo intensivo para confirmación de resultados o seguimiento de un fenómeno de contaminación, deberá aplicarse el siguiente procedimiento de monitoreo:

a) Toxinas marinas o fitoplancton tóxico

Se deberá tomar una muestra de agua para análisis de fitoplancton, y una muestra de recurso para análisis de toxina, en todas las estaciones designadas para el área afectada, con una frecuencia de cada dos días. Posteriormente, se procederá de acuerdo a los resultados obtenidos, como se describe a continuación:

- Si los análisis demuestran que se mantiene la presencia del agente causal en concentraciones que ameritan el muestreo intensivo, pero no existe evidencia de toxina en los recursos, se deberá continuar con este muestreo hasta que no se detecte presencia de fitoplancton toxico en las muestras de agua (según lo señalado en el punto 3.1) en dos muestreos consecutivos.
- Si los resultados de toxinas indican presencia de VPM en niveles inferiores a 80 microgramos/100 gramos, VAM inferiores a 20 ppm, y/o algunas de las toxinas del grupo lipofílico por debajo de los límites indicados en el punto 3.1 a) y b), se mantendrá el muestreo intensivo hasta la obtención de dos resultados consecutivos negativos a la presencia de toxina en los recursos y de los agentes causales en las muestras de agua.
- Si los análisis demuestran aumento en la concentración de la toxina por sobre los niveles indicados en el punto 3.1, se procederá al cierre de las zonas de extracción.
- En caso que los niveles de toxicidad presentados en un evento hayan alcanzado valores muy elevados, la frecuencia de toma de muestras podrá ser quincenal o mensual, manteniéndose el cierre del área. Cuando los análisis demuestren una disminución de los niveles de toxicidad, se retomarán los muestreos con una periodicidad semanal y luego cada dos días.
- En el caso específico de detección de yesotoxinas, la frecuencia de muestreo intensivo será de cada 2 días sólo en caso que detecte presencia del agente en el agua y niveles de yesotoxinas superiores a 1,9 mg/kg. En los otros casos de detección señalados en el punto 3.1. c) precedente, el muestreo intensivo podrá ser de cada 3 días.

En caso de no aplicarse este muestreo intensivo, se procederá al cierre del área de extracción.

Las ACM cuentan con estaciones de contingencia, las cuales se activan frente a eventos tóxicos o presencia de fitoplancton nocivo.

Si la ACM está dividida en subsectores, se deberán activar las estaciones de contingencia del subsector contiguo. En el caso de que la detección inicial implique un cierre cautelar se evaluará la condición del subsector adyacente en base a sus propios resultados

b) Contaminación microbiológica y química

Cuando se detecte un problema de contaminación microbiológica en áreas tipo B o C, se tomará en forma inmediata dos nuevas muestras sucesivas, en aquellas estaciones designadas para el muestreo microbiológico o químico, con una frecuencia de cada 2 a 3 días, de manera de detectar el problema y establecer si el fenómeno ha sido superado. En caso de persistir el problema microbiológico el área será reclasificada o cerrada, según corresponda, de acuerdo con los resultados microbiológicos obtenidos.

Si el evento de contaminación microbiológica se detecta en un área Tipo A, se suspenderá temporalmente la extracción para exportación y se aplicará un muestreo intensivo consistente de dos muestras con una frecuencia de cada 2 a 3 días. Si los resultados son favorables se podrá reiniciar la extracción en la zona, de lo contrario se procederá a su reclasificación según lo indicado en el punto 5 siguiente.

Cuando la contaminación detectada sea de tipo químico (Cd >1 ppm, Hg >0,5 ppm, Pb >1,5 ppm, y presencia de pesticidas), y el hallazgo corresponda a una muestra del PSMB, la empresa encargada

del monitoreo del área podrá aplicar un muestreo especial en la zona de crecimiento, a fin de poder determinar aquellos puntos en el área que están afectados por la contaminación. Este muestreo consistirá en lo siguiente:

- Dividir el área de extracción en subsectores, seleccionando en cada subsector al menos dos líneas de cultivo para muestrear. El número de subsectores dependerá de la extensión del área.
- En cada línea de cultivo se extraerán 3 muestras de carne para análisis a una misma profundidad (inicio, centro y final de la línea, paralelo a la superficie del mar).

Si el hallazgo corresponde a una muestra de producto elaborado cuyo origen de materia prima corresponde a un área de extracción incorporada al PSMB, se incluirá la información de esta detección en el Listado de Áreas de Extracción del PSMB. La necesidad de aplicar un muestreo intensivo, tal como el descrito en el párrafo anterior, se evaluará conforme a los antecedentes de la fecha de extracción de los recursos.

Las empresas que se abastezcan de materia prima de estas áreas de extracción informadas en el Listado de Áreas con presencia de Cadmio, deberán tomar las medidas necesarias para asegurar la conformidad de sus productos, con los requisitos establecidos por el mercado al cual los destinarán.

Ante la detección de contaminación química distinta de las antes señaladas, la Dirección Nacional evaluará la situación, pudiendo mantener el área abierta, realizando un control a todo el producto elaborado, a fin de verificar la conformidad de éste con los requisitos para su consumo.

3.4 MUESTREO Y DETENCIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO

Todo producto posiblemente afectado será identificado y no podrá ser exportado hasta confirmar su aptitud para consumo humano. Para este efecto, se procederá a muestrear todos los lotes de producto terminado que hayan sido elaborados desde la fecha del último muestreo con niveles normales y hasta la fecha en la cual se estableció la aplicación de este plan de contingencia, según se establezca en el Listado de Áreas de Extracción.

El plan de muestreo será el descrito en el Capítulo II de la Sección III, de acuerdo al tipo de contaminación que generó el cierre del área afectada y al mercado de destino del producto.

3.5 APLICACIÓN DE MEDIDAS ADICIONALES

En el caso de haberse producido el embarque de un producto afectado por toxinas marinas, microorganismos patógenos o contaminantes químicos, se informará inmediatamente a las Autoridades Competentes: las claves del producto exportado que pudiesen estar afectadas, la fecha de embarque, el destinatario final, la motonave, fecha de arribo al mercado de destino, entre otros. La empresa pesquera elaboradora deberá actuar conforme lo establece su Programa de Aseguramiento de Calidad para el retiro de estos productos.

3.6 LEVANTAMIENTO DE LA PROHIBICIÓN

3.6.1 CONTAMINACIÓN POR MAREA ROJA

Toxinas del grupo lipofílico: Cuando los resultados de toxinas demuestren ausencia de VDM cuando el análisis fue realizado por bioensayo, o niveles inferiores a los indicados en el punto 3.1.3, cuando el análisis haya sido realizado por LC-MS/MS, se procederá a levantar la restricción a la extracción. Luego de la apertura, se deberá mantener un muestreo intensivo en la zona, hasta la obtención de resultados, según lo siguiente:

- No se detecte presencia de *Dinophisis acuta* en las muestras de agua,

- No se detectan niveles de toxina en los recursos, y
- No se detecte presencia de *Protocertium reticulatum* y los niveles de yesotoxinas sean menores a 1,9 mg/kg.

VPM: Cuando los resultados de toxinas demuestren que el nivel de VPM ha bajado de 80 microgramos por cada 100 gramos de carne en dos muestreos consecutivos, se procederá a levantar la restricción a la extracción. Luego de la apertura, se deberá mantener un muestreo intensivo en la zona, hasta la obtención de resultados, según lo siguiente:

- No se detecte presencia de *Alexandrium catenella* en las muestras de agua cuantitativa (muestreo integrado en manguera),
- El resultado de las muestras de agua cualitativa (muestreo en red) sea inferior a un nivel 2 de abundancia relativa, y
- No se detectan niveles de toxina en los recursos.

VAM: Cuando los resultados demuestren que se han obtenido valores menores a 20 ppm de ácido domoico, en dos muestreos consecutivos, el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura levantará la restricción de extracción para exportación. Luego de la apertura, se deberá mantener un muestreo intensivo en la zona, hasta que los resultados indiquen que la concentración de *P. australis* ha bajado del 85 % y que no se detecta toxina en las muestras de carne. En caso de no aplicarse este muestreo intensivo, se procederá al cierre del área nuevamente, hasta obtener los resultados antes señalados.

Una vez que el área de extracción recupere su condición normal, la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra la zona de extracción, informará al interesado que la contingencia ha finalizado, pudiendo retomar el programa de monitoreo habitual.

Cuando se aplique un cierre cautelar por presencia de toxinas marinas en un área de extracción correspondiente a una ACM y se dé inicio al muestreo en las estaciones de contingencia establecidas en los subsectores, se podrá levantar la medida cautelar, en caso que el primer muestreo de contingencia arroje resultados dentro de los rangos permitidos para la extracción (punto 3.1 precedente), siempre y cuando ninguna de las estaciones normales de monitoreo que gatilló la contingencia en la ACM se encuentre dentro del subsector.

Toda esta información será remitida a todos los involucrados y a la Armada de Chile, y se incorporará al Listado de Áreas de Extracción del PSMB, que se encuentra disponible en Internet (www.sernapesca.cl).

3.6.2 CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA Y QUÍMICA

Una vez superado el evento de contaminación, el área será abierta a la extracción y entrará en régimen normal de monitoreo. Ello se comunicará a todos los involucrados y a la Armada de Chile.

3.7 MOVIMIENTO DE SEMILLAS DURANTE EVENTOS DE CONTAMINACIÓN

Cada vez que se produzca un fenómeno de contaminación por VPM y Toxinas Lipofílicas en zonas destinadas a la producción de semillas de moluscos bivalvos, éstas no podrán ser reubicadas en zonas no afectadas, abiertas a la extracción.

Las semillas podrán ser trasladas a zonas abiertas, que han sido afectadas por el fenómeno con anterioridad, siguiendo el procedimiento de desgrane de las semillas y lavado de cuerdas con agua dulce.

No obstante lo anterior, se podrá autorizar el traslado de colectores completos entre áreas abiertas, pero que han sido afectadas por un mismo tipo de fenómeno, previa solicitud por escrito a este Servicio. Esta solicitud deberá ser presentada en la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el sector desde donde se realizará el traslado. Para otorgar la autorización, SERNAPESCA podrá requerir la realización de análisis de fitoplancton y cistos de microalgas en los colectores, en aquellos casos en que los colectores hayan estado expuestos a un fenómeno anterior. Tanto la toma de muestras, como los análisis, deberán ser realizados por entidades autorizadas. Este traslado podrá ser realizado por mar, siempre que la embarcación no navegue sobre un área que no ha sido afectada por fenómenos de marea roja; para esto, deberá presentar para su aprobación el track de navegación.

El interesado deberá, además, presentar un documento en el cual se detalle la manera en que se realizará el traslado de las semillas.

Finalmente, se podrá trasladar por tierra las semillas desde áreas cerradas a otras áreas cerradas, afectadas por el mismo fenómeno.

3.8 INFORMACIÓN PROVENIENTE DE LOS PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Todo resultado de análisis de producto, de las plantas con Programas de Aseguramiento de Calidad, sean estos de verificación, control de materias primas, controles internos, etc., que indiquen presencia de toxinas marinas, o algún otro contaminante peligroso para la salud pública, deberá ser comunicado por las plantas de proceso y laboratorios de análisis, en forma inmediata, vía telefónica, fax o correo electrónico, a la Dirección Nacional y a la Dirección Regional de SERNAPESCA.

El producto posiblemente afectado, de acuerdo a su origen, fecha de extracción, proveedor, fecha de elaboración, etc., se deberá someter al procedimiento de muestreo descrito en el Punto 1.9 del Capítulo II de la Sección II de este Manual, a fin de determinar si este representa o no un riesgo a la salud pública.

4. AMPLIACIÓN DE ÁREAS CLASIFICADAS

Siempre que se requiera incorporar uno o más centros de cultivo a un área de extracción ya clasificada, así como también se solicite la ampliación de un banco natural, se deberá presentar la siguiente documentación, en la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra la zona de extracción:

- Solicitud de Ingreso al PSMB, señalando que se trata de una ampliación.
- Carta firmada por todos los integrantes del área, en la cual manifiestan su conformidad con la incorporación del nuevo centro de cultivo, o la ampliación del banco natural.

SERNAPESCA, evaluará la solicitud y podrá requerir para su resolución, la ampliación de la línea de costa y la clasificación de los centros a incorporar, a fin de evidenciar que la condición bacteriológica de estos es la misma que la establecida para el área a la cual se solicita la incorporación (A, B o C).

Esta clasificación consistirá en un muestreo equivalente al indicado en el punto 2 precedente, esto es, un monitoreo de parámetros microbiológicos con frecuencia semanal por un periodo de cuatro meses. Cabe señalar que la incorporación de los nuevos centros, o ampliación del banco natural,

sólo se hará efectiva una vez que finalice este periodo de muestreo, y los resultados permitan evidenciar que se mantiene la clasificación de la zona de extracción.

5. RECLASIFICACIÓN DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Periódicamente, el Servicio revisará los resultados de monitoreo de las áreas de producción autorizadas, a fin de determinar si procede la reclasificación de alguna de ellas. Para esto, se tomará en consideración los últimos 16 resultados de análisis microbiológicos.

No obstante lo anterior, si durante la ejecución de los monitoreos se detecta algún nivel de contaminación microbiológica por sobre los límites establecidos para el tipo de área (A, B o C), se aplicará el plan de contingencia descrito en el punto 3 3.b).

6. EXTRACCIÓN Y TRANSPORTE

En este punto se detallan las normas para la extracción y transporte de moluscos bivalvos vivos a establecimientos de transformación, centros de expedición, zonas de reinstalación o centros de depuración.

La cosecha y traslado deberá ser realizada en condiciones sanitarias adecuadas, evitando la contaminación de los recursos vivos.

Cada lote de materia prima deberá estar respaldado por un Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos del PSMB en original, con la excepción de aquellos casos en que los recursos provengan de un centro de cultivo y sean destinados a un establecimiento (expedición, transformación o depuración) perteneciente a la misma empresa o grupo de empresas, lo cual deberá ser acreditado con los documentos notariales y/o de constitución de empresas que corresponda. En todos los demás casos, el documento será entregado por SERNAPESCA a petición de los interesados, independiente del destino de los recursos. Los procedimientos para la emisión del Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos se encuentran descritos en punto 7 siguiente.

Para la identificación y seguimiento de los moluscos bivalvos vivos, la materia prima cosechada deberá ser dispuesta en sacos u otro tipo de contenedores apropiados, los cuales deberán ser perfectamente identificados con una etiqueta (impermeable y con tinta indeleble), que contenga al menos la siguiente información:

- Origen (nombre, número de área y código de centro, si corresponde)
- Recurso
- Fecha y hora de extracción
- Peso aproximado

Se podrá utilizar transporte de materia prima a granel, siempre que esta provenga de un sector de acuicultura, y el origen de todos los recursos sea un mismo centro de cultivo. La materia prima deberá ser siempre desembarcada directamente en el establecimiento de transformación y no requerirá del uso de la etiqueta antes señalada.

De igual manera, se podrá eximir del uso de la etiqueta al producto transportado en sacos, reemplazándolo por un sello de seguridad en el vehículo de transporte. El número de este sello deberá ser registrado en la Guía de Despacho y en el Registro de Extracción y Transporte de

Moluscos Bivalvos Vivos. Toda la materia prima transportada de esta forma, deberá tener un mismo origen; en el caso de áreas de acuicultura, deberá provenir de un sólo centro de cultivo. La administración y uso de los sellos de seguridad, será de responsabilidad del encargado del centro de cultivo desde donde se cosecharon los recursos.

6.1 CONDICIONES SANITARIAS PARA LA EXTRACCIÓN

Las técnicas de recolección y manipulación no podrán ocasionar contaminación ni daños graves a las conchas o a los tejidos de los moluscos bivalvos, ni ocasionar en ellos alteraciones importantes que afecten su aptitud para ser depurados, transformados o reinstalados.

Los moluscos bivalvos vivos deberán estar protegidos adecuadamente contra aplastamiento, roces y vibraciones posteriores a la recolección y no podrán ser expuestos a temperaturas frías o calientes extremas.

Desde que se inicie la recolección, se deberá mantener el control de la temperatura de los recursos, de manera de evitar que esta se eleve por sobre la temperatura normal existente en el agua al momento de la extracción, y se mantenga la cadena de frío. Siempre que sea necesario, se utilizará hielo u otro medio de enfriamiento.

Entre la recolección y la descarga en tierra, los moluscos bivalvos vivos no podrán volver a ser sumergidos en agua que pueda ocasionar una contaminación adicional.

Cuando se efectúe su acondicionamiento en emplazamientos naturales, se deberá utilizar únicamente zonas que hayan sido clasificadas por SERNAPESCA como Tipo A.

Además de estas condiciones establecidas, en temporada estival (primavera-verano), deberán aplicarse las siguientes condiciones para evitar el desarrollo de *V. parahaemolyticus*:

a) Las recolecciones deberán efectuarse a horas extremas, de manera de evitar las horas de máximo calor en las zonas de recolección.
b) El tiempo empleado en la recolección deberá ser el menor posible, de manera de evitar la sobre exposición del recurso.
c) Desde que se inicie la recolección, se deberá mantener el control de la temperatura de los recursos, de manera de evitar que esta se eleve por sobre la temperatura normal existente en el agua al momento de la extracción. Siempre que sea necesario, se utilizará hielo u otro medio de enfriamiento.
d) El recurso debe ser procesado en forma inmediata, manteniendo la cadena de frío.

6.2 CONDICIONES PARA LOS CENTROS DE COSECHA Y MEDIOS DE TRANSPORTE (MARÍTIMOS Y TERRESTRES)

Todo establecimiento que participe en la cosecha, ya sea en tierra o mar, de moluscos bivalvos procedentes de centros de cultivo incorporados en un área de extracción del PSMB, deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Sección II, Capítulo I, Punto 1.

Los medios de transporte terrestres deberán contar con la Resolución de la Autoridad Sanitaria local, que los autoriza a transportar alimentos, con excepción de aquellos que realicen transporte a granel.

Se considera transporte a granel aquel en que los recursos son transportados en bins, maxi sacos, o incluso sin ningún tipo de envase o contenedor (camión tolva). Este último tipo de transporte sólo

puede utilizarse para trayectos de mediana distancia, con un tiempo de traslado no superior a 3 horas.

Los medios utilizados para el transporte de moluscos bivalvos vivos deberán usarse en condiciones que impidan contaminaciones adicionales y el aplastamiento de las conchas.

Además, deberán ser fáciles de lavar y desaguar. Cuando se trate de transporte a granel de moluscos bivalvos vivos hacia un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación, durante un largo trayecto, los medios de transporte deberán estar equipados, de manera que proporcionen las mejores condiciones para la supervivencia y, en particular, deberán reunir las siguientes características:

- Las paredes interiores o cualquier otra parte que pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos vivos deberán ser de materiales resistentes a la corrosión, las paredes serán lisas y fáciles de limpiar.
- Estarán convenientemente equipados para proteger a los moluscos de las temperaturas frías o calientes extremas, de la suciedad, el polvo y los daños causados a las conchas por vibraciones y raspaduras.
- Los moluscos bivalvos vivos no podrán transportarse junto con otros productos que puedan contaminarlos.
- Los envíos de moluscos bivalvos vivos se transportarán y distribuirán mediante vehículos o contenedores que mantengan el producto a una temperatura que no tenga un efecto negativo sobre su calidad y viabilidad.
- Los embalajes que contengan moluscos bivalvos vivos no podrán transportarse en contacto directo con el suelo del vehículo o del contenedor, sino que deberán descansar sobre un dispositivo que impida dicho contacto.
- Cuando se utilice hielo para transportar envíos de moluscos bivalvos vivos, este se obtendrá a partir de agua potable o agua de mar limpia.

6.3 TRANSPORTE A ESTABLECIMIENTOS DE TRANSFORMACIÓN O CENTROS DE EXPEDICIÓN

Al momento de la recepción de la materia prima, el establecimiento de transformación o centro de expedición, deberá consignar la fecha en el documento de registro. El documento en original deberá mantenerse archivado en el establecimiento, la primera copia será para el Recolector y la segunda para la oficina de SERNAPESCA correspondiente a la zona de crecimiento, o en su defecto para la que corresponda a la supervisión del establecimiento que recibió la materia prima. Los originales y las copias del Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos del PSMB, deberán ser almacenados por un período de tiempo equivalente a la duración del producto, el que no podrá ser inferior a 12 meses.

Los establecimientos de transformación o centros de expedición que cuenten con Programa de Aseguramiento de Calidad, deberán incorporar en sus programas el siguiente procedimiento:

Todo establecimiento de transformación o centro de expedición autorizado para exportar a la U.E., que procese recursos provenientes de áreas de extracción del PSMB, deberá exigir como medida preventiva al ingreso de la materia prima, el Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos, destinado a acreditar el origen del recurso, independiente del destino final del producto. Si la materia prima recibida fue transportada en camión sellado, deberá registrar en la Planilla PCC Recepción, el número del sello, y archivar este junto a los otros registros. El sello deberá corresponder con el señalado en la Guía de Despacho y RET, de lo contrario, los recursos perderán su condición PSMB y no podrán ser exportados a mercados que exijan este requisito.

Cuando el producto se destine a la Unión Europea, el establecimiento de transformación deberá, además de lo anterior, acreditar que el proceso tecnológico aplicado corresponde al uso que debe darse según la delimitación de la zona de extracción.

El registro deberá ser exigido, mantenido y archivado por el establecimiento de transformación o centro de expedición, y encontrarse a disposición de los profesionales de SERNAPESCA que supervisan el funcionamiento del PAC. Además cada vez que se realice una inspección a plantas pesqueras se verificará la presencia del archivo RET de todos los lotes de moluscos bivalvos ingresados al establecimiento, que provengan de áreas PSMB.

El inspector de SERNAPESCA deberá, en forma aleatoria, verificar la veracidad de los registros a través de cualquier otra herramienta disponible en la región, tal como: Registro de Pescadores Artesanales, Informe de Desembarque Artesanal, Autorización de Zarpe, Registro Nacional de Acuicultura, Informe de Actividad Mensual de Acuicultura, Guías de Libre Tránsito, y otras herramientas disponibles.

En el caso de no existir el registro que avale el ingreso de la materia prima al establecimiento de transformación o centro de expedición, la empresa, a modo de acción correctiva, deberá mantener en observación la partida y realizar análisis de producto final. Este producto no podrá acceder a Certificación PAC, ni podrá exportarse a la U.E. Su certificación final a otro mercado quedará supeditada al resultado de los análisis, de acuerdo con el documento Sección III, Capítulo V.

Aquellos establecimientos en que además se procese recursos provenientes de zonas no incorporadas al PSMB, con mercado de destino diferente al Comunitario, deberán establecer un seguimiento del producto que permita relacionar el origen de la materia prima con el producto final y diferenciarlo de aquel que se destina al mercado Comunitario.

En caso que se produzca un rechazo de la materia prima y esta no ingrese al establecimiento de transformación o centro de expedición, la empresa deberá enviar dentro de 24 horas, un fax o correo electrónico a la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el establecimiento, con la siguiente información:

- Fecha y hora del rechazo
- Origen de la Materia prima (nombre y código de área)
- N° de guía de despacho
- N° de RET
- Motivo del rechazo

La oficina de SERNAPESCA que reciba la información, deberá remitirla a la oficina de Autoridad Sanitaria que corresponda.

6.4 TRANSPORTE A ZONAS DE REINSTALACIÓN Y CENTROS DE DEPURACIÓN

Previo a realizar el traslado de moluscos bivalvos vivos desde un área autorizada para la UE a una zona de reinstalación o a un centro de depuración, el interesado deberá solicitar el Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos, en la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el área de extracción.

El registro deberá contener toda la información requerida y, además, se deberá estampar en forma manuscrita "el producto se destina a una zona de reinstalación o centro de depuración autorizados", detallando la zona de reinstalación o centro de depuración. El registro con todas sus copias deberá archivarse hasta que el producto se destine a un establecimiento de transformación o centro de expedición.

Cuando el producto ingrese a un establecimiento de transformación o centro de expedición, se deberá presentar el mismo Registro donde consta el traslado del producto desde un área de extracción autorizada a una zona de reinstalación o a un centro de depuración con todas sus copias, completando el ítem "Uso exclusivo de Planta Pesquera".

El original del Registro deberá ser archivado por el establecimiento de transformación o centro de expedición, la 1ª copia deberá ser archivada por el responsable de la reinstalación o depuración, y la 2ª copia deberá archivarse en la Oficina de SERNAPESCA correspondiente a la ubicación del área de crecimiento, por un período correspondiente a la duración del producto, el que no podrá ser inferior a 12 meses.

El establecimiento de transformación o centro de expedición deberá seguir el mismo procedimiento descrito en el punto 6.3 precedente.

7. CONTROL A LA EXTRACCION

Por cada lote de moluscos bivalvos vivos extraídos desde áreas de extracción incorporadas al PSMB, el Recolector deberá completar el Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos vivos (RET), de acuerdo a lo indicado en Parte III Anexos, Capítulo II, según sea el origen de los recursos. El Recolector deberá, además, fechar y firmar el registro.

El RET debe ser solicitado por el recolector, intermediario o proveedor de los recursos, en la oficina de SERNAPESCA, y corresponde ser entregado para toda partida de recursos que provengan de un área incorporada en el Listado de Áreas de Extracción del PSMB, aún cuando no sea destinado a alguno de los mercados regulados por este programa, ni a un establecimiento de transformación habilitado para exportar a éstos, con la sola excepción de los recursos provenientes de centros de cultivo que sean destinados a un establecimiento (expedición, transformación o depuración) perteneciente a la misma empresa o grupo de empresas.

Es de responsabilidad del solicitante indicar en el formulario RET toda la información requerida en los puntos Información del Solicitante, Destino y Origen, previo a que este documento sea firmado y timbrado por parte de SERNAPESCA. Para el caso de las área conformadas por centros de cultivo, se podrá omitir la información de la línea desde donde se cosecharon los recursos, siempre que el centro no cuente con identificación física de las líneas en el cultivo.

Siempre que se conozca la información relativa al establecimiento al que se entregará la materia prima y el transporte a utilizar (patente del camión), ésta deberá indicarse en el documento. La información correspondiente a la fecha y hora de ingreso de la materia prima al establecimiento elaborador, sólo puede ser llenada al momento de la recepción en planta.

Todo establecimiento que reciba materia prima viva con su respectivo RET, y que luego destine su producto o parte de este a otro establecimiento donde será sometido a un proceso distinto de elaboración para su posterior exportación, deberá emitir la Declaración Jurada de Origen para productos afectos a Toxinas Marinas, de acuerdo al formato disponible en Parte III, Capítulo II, punto 2. Esta declaración deberá acompañar al producto hasta el establecimiento final. El documento RET permanecerá archivado en el establecimiento de elaboración primaria. En caso que la materia prima haya sido recibida sin RET, según lo establecido en el Punto 6 precedente, la Declaración Jurada de Origen en su columna RET, deberá indicar la frase "Centro Propio".

Semanalmente, estos establecimientos de elaboración primaria deberán informar a la oficina de SERNAPESCA que corresponda a su jurisdicción, un resumen de los productos elaborados con materia prima recibida con RET y que fueron destinados a otro establecimiento, según se señala a continuación:

- N° RET
- Recurso
- Cantidad de materia prima recibida
- Guía de despacho de recepción
- Producto elaborado
- Cantidad
- Planta de destino
- Cantidad despachada
- Saldo
- Fecha de envío
- Guía de despacho de envío

Adicional a lo anterior, los establecimientos de transformación primaria deberán acreditar ante la oficina de SERNAPESCA correspondiente a su jurisdicción, que el producto elaborado por ellos será luego destinado a un establecimiento pesquero que lo destinará a exportación.

7.1 RECURSOS PROVENIENTES DE CENTROS DE CULTIVO PSMB

Cuando los recursos provengan de un centro de cultivo, el recolector deberá solicitar la entrega del RET en la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el centro de cultivo, para lo cual deberá presentar la Guía de despacho previamente visada por el Departamento de Fiscalización del Servicio. El funcionario deberá verificar en el Listado de Áreas de Extracción del PSMB, que tanto el área como el centro y los recursos se encuentran autorizados, y que el área, además, está abierta a la extracción. En caso que por medida de contingencias se deba realizar algún control especial sobre los productos elaborados, esto deberá ser indicado en el RET. Revisada toda esta información, se podrá hacer entrega del RET, para lo cual el funcionario de SERNAPESCA deberá estampar en el documento su nombre, firma y timbre, además de la fecha y oficina en la cual este es emitido, registrando la siguiente información en el sistema "Control de Origen de Moluscos Bivalvos":

- N° del RET
- Fecha de emisión
- Oficina
- Nombre del funcionario
- N° de área
- Nombre del área
- Código de centro
- Delimitación
- Recurso
- Fecha de extracción
- N° guía de despacho de la materia prima
- Cantidad (kilos, bultos, docenas, unidades, mallas, etc.)
- Planta primaria (cuando se conozca)
- Guía de despacho de traslado desde planta primaria (cuando corresponda)
- Planta de destino (cuando se conozca)
- Nombre de la persona a la que se entrega el documento
- Observaciones

Cabe señalar que como procedimiento normal, la entrega de RET siempre deberá realizarse contra presentación de la guía de despacho visada (en caso que corresponda) y de manera individual para cada cosecha. No obstante lo anterior, en aquellos casos en que el titular de la empresa de cultivo tenga implementado el sistema SIVAX, se podrá hacer entrega de un número de formularios en blanco, previo a las cosechas. Estos formularios en blanco deberán ser firmados y timbrados al momento de la entrega al interesado. El número de formularios entregado por anticipado deberá ser equivalente al número de etiquetas SIVAX entregadas al cultivo.

Lo anterior sólo podrá ser aplicado en condiciones normales de cosecha, es decir, en periodos en que la zona no esté afectada por algún fenómeno de contaminación que amerite la aplicación del plan de contingencia, y por periodos de cosecha no superiores a un mes. La empresa de cultivo deberá hacer devolución a SERNAPESCA de las copias correspondientes a los RET utilizados con una periodicidad no superior a una semana, con toda la información requerida en el documento, exceptuando solamente la fecha y hora de ingreso a planta, a fin de que sea registrada en el sistema "Control de Origen de Moluscos Bivalvos". Adicionalmente, la empresa deberá entregar el detalle de los RET utilizados con su respectivo SIVAX, de acuerdo al formato establecido en la Parte III Anexos.

En caso de no haber utilizado todos los RET, estos quedarán pendientes para el periodo siguiente. Cabe señalar, que la aplicación de este procedimiento especial de entrega, estará condicionado al cumplimento por parte de la empresa de cultivo de los plazos para la devolución de las copias a SERNAPESCA.

Toda empresa de cultivo que requiera hacer uso de este procedimiento de entrega anticipada de RET y cumpla con los requisitos antes mencionados, deberá solicitarlo expresamente en la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el área de extracción.

Adicional a lo señalado en este documento, para la entrega de RET a recursos provenientes de centros de cultivo, se requerirá que las instalaciones de cosecha cumplan con los requisitos establecidos en Sección II, Capítulo I, Punto 1.

7.2 RECURSOS PROVENIENTES DE BANCOS NATURALES PSMB

El recolector, intermediario o proveedor, presentará en la oficina de SERNAPESCA que corresponda a la jurisdicción del área de extracción o el puerto de desembarque, los siguientes documentos:

- Autorización de zarpe y recalada emitida por la Autoridad Marítima correspondiente al puerto de zarpe y recalada. Cabe señalar, que la información contenida en este documento deberá corresponder con la de las áreas incorporadas al PSMB.
- Guía de despacho del producto desde el puerto de desembarque a la planta de proceso o Factura de compra visada, cuando corresponda.
- Formulario de Desembarque Artesanal.
- Análisis toxicológico de la materia prima, siempre que corresponda.

El funcionario de SERNAPESCA deberá verificar los documentos presentados, y que el área de extracción se encuentra abierta a la extracción.

Revisada toda esta información, se podrá hacer entrega del RET, para lo cual el funcionario de SERNAPESCA deberá estampar en el documento su nombre, firma y timbre, además de la fecha y oficina en la cual este es emitido, dejando registrada la siguiente información en el sistema "Control de Origen de Moluscos Bivalvos":

- N° del RET
- Fecha de emisión

- Oficina
- Nombre del funcionario
- N° de área
- Nombre del área
- Código de centro
- Delimitación
- Recurso
- Fecha de extracción
- N° guía de despacho de la materia prima
- Facturas de compra
- Cantidad (kilos, bultos, docenas, unidades, mallas, etc.)
- N° de formulario de Desembarque Artesanal
- Planta primaria (cuando se conozca)
- Guía de despacho de traslado desde planta primaria (cuando corresponda)
- Planta de destino (cuando se conozca)
- Nombre de la persona a la que se entrega el documento
- Observaciones

En aquellos casos en que en la faena de pesca participe más de una embarcación, o los recursos lleguen a puerto en una embarcación acarreadora, solicitando el RET para la totalidad de la materia prima extraída, se deberá presentar, además, copia de los documentos Desembarque Artesanal (DA), Agentes Comercializadores Frescos (ACF) o Declaración Actividad y Desembarque Embarcación Transportadora (LTC-01), en los cuales se pueda verificar la totalidad de las embarcaciones que participaron en la faena. El documento deberá acompañar al RET hasta su destino, y una copia adicional será archivada junto a la demás documentación de respaldo en la oficina de SERNAPESCA respectiva.

7.3 RECURSOS PROVENIENTES DE AREAS NO PARTICIPANTES DEL PSMB

Cuando los productos a exportar han sido procesados con recursos que provengan de áreas de extracción, ya sea centros de cultivo o bancos naturales, que no participan del PSMB, no corresponderá la presentación de la Notificación de Extracción por parte del interesado, ni la entrega del RET por parte de SERNAPESCA, debiendo aplicar el siguiente control documental:

Al momento de autorizar la exportación, el funcionario de SERNAPESCA deberá verificar que el área de extracción se encontraba abierta por el Ministerio de Salud, en la fecha en que fueron extraídos los recursos.

Si el origen es un centro de cultivo, se deberá solicitar guía de despacho visada por el Departamento de Fiscalización, siempre que corresponda.

Si el recurso proviene de un banco natural, se solicitará la siguiente información:

- Autorización de zarpe y recalada emitida por la Autoridad Marítima correspondiente al puerto de zarpe y recalada.
- Guía de despacho del producto desde el puerto de desembarque a la planta de proceso o Factura de compra visada cuando corresponda.
- Formulario de Desembarque Artesanal.
- Análisis toxicológico de la materia prima, siempre que corresponda.

Toda esta documentación es adicional a las declaraciones juradas que se deben presentar previo a la exportación.

7.4 CONTROL OFICIAL A LA EXTRACCIÓN

SERNAPESCA mantendrá un archivo con todos los Registros de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos del PSMB emitidos por oficina, con la finalidad de llevar un control de este procedimiento.

Además, cada vez que se realice una inspección a las plantas pesqueras se verificará la presencia del archivo RET de todos los lotes de moluscos bivalvos ingresados al establecimiento, que provengan de áreas del PSMB.

El Inspector de SERNAPESCA deberá, en forma aleatoria, verificar la veracidad de los registros, a través de cualquier otra herramienta disponibles en la Región, tales como:

- Registro de Pescadores Artesanales
- Informe de Desembarque Artesanal
- Autorización de Zarpe
- Registro Nacional de Acuicultura
- Informe de Actividad Mensual de Acuicultura
- Guías de Libre Tránsito
- Otras herramientas disponibles

7.5 DETECCIÓN DE IRREGULARIDAD EN LA DECLARACIÓN DE ORIGEN

En caso que el Servicio determine que existe una duda razonable, respecto del real origen de recursos de riesgo de toxinas marinas, como son los moluscos bivalvos, tunicados y equinodermos, en su obligación de garantizar la calidad sanitaria de los productos pesqueros de exportación, podrá aplicar los procedimientos descritos a continuación, sobre los proveedores de materia prima y plantas pesqueras involucrados en la irregularidad.

Centros de cultivo

En caso de detección de irregularidad o posible adulteración de los documentos que acreditan el origen de los recursos, con el objetivo de aparentar que estos fueron cosechados desde un centro incorporado al PSMB, proviniendo en realidad de un centro de cultivo no participante de este Programa, se procederá de la siguiente manera:

a) El centro que proporcionó la guía de despacho para incurrir en esta falta, será excluido del Listado de Áreas del PSMB, condición que se mantendrá mientras el Servicio no cuente con garantías claras de que esta falta no volverá a ocurrir.
b) SERNAPESCA realizará una investigación para determinar la cantidad exacta de producto involucrado en la irregularidad. Mientras se realiza esta investigación, el producto elaborado con la materia prima cuestionada no podrá ser exportado, ni trasladado de su lugar de almacenamiento. El centro de cultivo involucrado y la planta que elaboró el producto, deberán proporcionar toda la información que se requiera, la cual será contrastada con las diferentes herramientas disponibles para Sernapesca. Esta información deberá ser entregada dentro de los 4 días siguientes a su solicitud.
c) Esta evaluación se realizará en conjunto con otros departamentos del Servicio (GIA, FIP,Jurídico, etc.), a fin de analizar todas las implicancias legales de la irregularidad. SERNAPESCA deberá resolver esta situación dentro de los 30 días siguientes a la recepción de toda la información requerida.
d) En caso que corresponda, se informará a cualquier otro organismo público que pueda tener injerencia en la irregularidad detectada (SII, Ministerio de Salud, Ministerio Público, etc.).
e) Una vez que todos los entes involucrados hayan tomado conocimiento de la situación, a objeto de que adopten las resoluciones que en su ámbito procedan, SERNAPESCA evaluará la

posibilidad de autorizar la exportación del producto. Con todo, dada la falta de certidumbre derivada de la irregularidad detectada, en ningún caso podrá ser exportado a un mercado que requiera PSMB. Para autorizar la exportación, el producto será sometido a un exhaustivo control toxicológico. Sólo en caso que, como resultado de la investigación, se logre determinar que el producto sí proviene de un área PSMB, se podrá autorizar la exportación de este a un mercado regulado.

f) Si eventualmente, el producto o una parte de este ya fue exportado a un mercado que requiera PSMB, sin haberse emitido aún la certificación sanitaria, esta no será emitida, por lo que la empresa elaboradora o exportadora deberá gestionar la devolución del producto al país o en caso de ser posible, su destino a otro mercado.
g) Si el producto fuese reingresado al país, quedará a disposición del Ministerio de Salud, hasta determinar su aptitud para el consumo humano. En caso de no existir problemas de índole sanitaria, el producto podrá ser reexportado a un mercado que no requiera PSMB.
h) Todo abastecimiento posterior de materia prima, en cualquier planta pesquera proveniente del centro de cultivo que incurrió en la falta (el que facilitó la guía de despacho), será objeto de controles rigurosos desde el punto de vista documental. Esto implica una completa verificación de todos los documentos necesarios antes de autorizar alguna exportación.
i) Cuando un centro de cultivo incurra en esta falta por segunda vez, se procederá a su exclusión del PSMB de manera definitiva.

En caso que ninguno de los centros involucrados en la irregularidad al declarar el origen participe en el PSMB, se procederá de acuerdo a lo señalado en los literales b). al g) precedentes.

Bancos naturales

Cuando se detecte que el producto recibido en una planta pesquera no proviene de un banco natural del PSMB, siendo que inicialmente así fue declarado, se procederá de acuerdo a lo siguiente:

a) SERNAPESCA realizará una investigación para determinar la cantidad exacta de producto involucrado en la irregularidad, no pudiendo exportarse el producto elaborado con la materia prima cuestionada, ni ser trasladado desde su lugar de almacenamiento, mientras esta investigación esté en curso. El abastecedor de materia prima involucrado y la planta que elaboró el producto, deberán proporcionar toda la información que se requiera, la cual será contrastada con las diferentes herramientas disponibles para el Servicio (declaraciones de desembarque artesanal, autorizaciones de zarpe, etc.). Esta información deberá ser entregada dentro de los 4 días siguientes a su solicitud.
b) Esta evaluación se realizará en conjunto con otros departamentos del Servicio (GIA, FIP, Jurídico, etc.), a fin de analizar todas las implicancias legales de la irregularidad. SERNAPESCA deberá resolver esta situación dentro de los 30 días siguientes a la recepción de toda la información requerida.
c) En caso que corresponda, se informará a cualquier otro organismo público que pueda tener injerencia en la irregularidad detectada (SII, Ministerio de Salud, Ministerio Público, etc.).
d) Una vez que todos los entes involucrados hayan tomado conocimiento de la situación, a objeto de que adopten las resoluciones que en su ámbito procedan, SERNAPESCA evaluará la posibilidad de autorizar la exportación del producto. Con todo, dada la falta de certidumbre derivada de la irregularidad detectada, en ningún caso podrá ser exportado a un mercado que requiera PSMB. Para autorizar la exportación, el producto será sometido a un exhaustivo control toxicológico. Sólo en caso que, como resultado de la investigación, se logre determinar que el producto sí proviene de un área PSMB, se podrá autorizar la exportación de este a un mercado regulado.
e) Si eventualmente, el producto o una parte de este ya fue exportado a un mercado que requiera PSMB, sin haberse emitido aún la certificación sanitaria, esta no será emitida, por lo que la

empresa elaboradora o exportadora deberá gestionar la devolución del producto al país, o en caso de ser posible, su destino a otro mercado.

f) Si el producto fuese reingresado al país, quedará a disposición del Ministerio de Salud, hasta determinar su aptitud para el consumo humano. En caso de no existir problemas de índole sanitaria, el producto podrá ser reexportado a un mercado que no requiera PSMB.

g) Todo abastecimiento posterior de materia prima en cualquier planta pesquera, adquirida al proveedor que incurrió en la irregularidad al declarar el origen, será objeto de controles rigurosos desde el punto de vista documental; esto implica una completa verificación de todos los documentos necesarios antes de autorizar alguna exportación.

Plantas pesqueras

Toda planta pesquera que elabore moluscos bivalvos, tunicados o equinodermos, deberá contar con procedimientos de evaluación de sus proveedores, a fin de evitar la recepción de producto potencialmente riesgoso para la salud.

Cuando el establecimiento elaborador cuente con Programa de Aseguramiento de Calidad, deberá contemplar este procedimiento en su Programa. En el evento que reiteradamente el establecimiento elaborador se vea involucrado en la recepción de materia prima de orígenes falsos, SERNAPESCA realizará una inspección de auditoría, con el fin de evaluar de manera exhaustiva los registros de abastecimiento de materia prima y los procedimientos de trazabilidad en la planta.

En caso de que como resultado de la auditoria se concluya que los registros de ingreso de materia prima no dan real cuenta del origen de los recursos, este Servicio podrá suspender la Certificación PAC de la planta, hasta que se garantice un adecuado control de origen al momento de la recepción de la materia prima.

Tal como se señala en los literales del Punto 7, SERNAPESCA revisará cuidadosamente toda la documentación proporcionada previo a autorizar una exportación, contrastándola con las herramientas disponibles, no autorizando el embarque hasta contar con la seguridad de la veracidad de lo declarado en los documentos.

En caso de que, además de existir información falsa en la declaración del origen de los recursos, existan dudas sobre la legalidad de estos, SERNAPESCA podrá negar la autorización a exportar y/o la certificación sanitaria cuando esta sea solicitada, incautar el producto y denunciar a tribunales las infracciones que procedan, de conformidad a la ley.

8. CONDICIONES DE REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

La reinstalación de moluscos bivalvos debe realizarse únicamente en áreas autorizadas por SERNAPESCA para este efecto y sólo con fines de limpieza o depuración, para su venta para consumo humano directo. La introducción de semillas a un área delimitada no constituye reinstalación, por lo que no se aplican los requerimientos del presente párrafo. Se entiende por semilla aquél espécimen con una talla no superior a 1,5 cm.

Para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos deberán cumplirse las siguientes condiciones:

a) Los moluscos bivalvos vivos deberán haberse recolectado y transportado de acuerdo con lo señalado en el Punto 6 precedente.

b) Las técnicas de manipulación de los moluscos que vayan a ser reinstalados deberán permitir la reanudación de la alimentación por filtración tras la inmersión en aguas naturales.
c) Los moluscos bivalvos vivos serán reinstalados con una densidad que permita la depuración.
d) Los moluscos bivalvos vivos deberán sumergirse en agua de mar en la zona de reinstalación, durante un plazo de tiempo adecuado, fijado en función de la temperatura del agua, cuya duración será al menos de 2 meses, a menos que SERNAPESCA autorice un plazo más breve.
e) Las zonas de reinstalación de los moluscos bivalvos vivos deberán estar claramente delimitadas mediante boyas, estacas u otros materiales fijos. Se dejará una distancia adecuada entre las distintas zonas de reinstalación y entre éstas y las de producción, con el objeto de reducir al mínimo cualquier riesgo de propagación de contaminación.
f) Las diferentes partes de cada zona de reinstalación estarán bien separadas para evitar la mezcla de lotes diferentes, deberá utilizarse el sistema de "llenado vaciado", de manera que no pueda introducirse un nuevo lote antes de haber retirado todo el lote precedente.
g) Los encargados de las zonas de reinstalación, llevarán un registro permanente del origen de los moluscos bivalvos vivos, los periodos de reinstalación, lugar de reinstalación y posterior destino del lote al término de ésta, y lo tendrán a disposición de la Autoridad Competente.

9. CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN Y OPERACIÓN DE LOS CENTROS DE COSECHA Y DEPURACIÓN

El representante de un centro de cosecha o centro de depuración, deberá solicitar en forma escrita, la habilitación de instalación, a la Dirección Regional de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentran las instalaciones.

La inspección será realizada por el Inspector de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentre el establecimiento, en la fecha que se acuerde con los interesados.

Al momento de la visita, el establecimiento y/o las instalaciones, deberán cumplir con todos los requisitos descritos en este apartado, lo cual se verificará aplicando la pauta de inspección contenida en el documento Sección III, Capítulo III, Punto 21.

La habilitación será otorgada, sólo si al momento de la visita, el establecimiento y/o instalación cumple con los siguientes criterios, de acuerdo a la clasificación de deficiencias establecidas en el Glosario:

Tabla 1
Clasificación de deficiencias

Crítica	Seria	Menor
0	2	3

El Inspector de SERNAPESCA Regional enviará el resultado de la evaluación a la Oficina Central con todos los antecedentes de la visita; si el establecimiento cumple con los requisitos de un centro de cosecha o de depuración, SERNAPESCA notificará a la Unión Europea para que sea incluido en el listado de establecimientos autorizados.

Una vez recibida la confirmación por parte de la Unión Europea, la oficina Central notificará en forma escrita a la Dirección Regional correspondiente y al interesado.

Si el establecimiento no cumple con los requisitos del Programa, el centro deberá tomar las medidas necesarias para resolver las no conformidades y solicitar una nueva visita, siguiendo el mismo procedimiento.

En el caso de las instalaciones de cosecha, la entrega del Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos para los recursos que se cosechen en la instalación inspeccionada, estará condicionada al cumplimento de los requisitos sanitarios indicados en la Sección II, Capítulo I, Punto1. En caso de que el documento haya sido entregado con antelación a la inspección, y no se cumplan los requisitos, este podrá ser anulado de inmediato.

Luego de obtener su autorización, el centro de depuración deberá ser inspeccionado periódicamente con visitas no anunciadas durante los períodos de actividad. La frecuencia de inspección será aquella descrita en el Programa de Inspecciones del Departamento.

La inspección de los centros la realizará el Inspector encargado de SERNAPESCA Regional, aplicando la pauta de inspección descrita en el documento Sección III, Capítulo III, Punto 21.

La detección de cualquier deficiencia crítica durante la visita de inspección, demandará su corrección inmediata, de lo contrario, el establecimiento será suspendido hasta hacer efectiva la corrección correspondiente. Del mismo modo, si se detectan 4 o más nuevas deficiencias de tipo serio, se deberá tomar las medidas tendientes a solucionar estas deficiencias; en caso contrario, el centro será suspendido.

El Inspector de SERNAPESCA emitirá un informe al establecimiento, informando los resultados de la evaluación.

9.1 CONDICIONES Y REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN PARA LOS CENTROS DE COSECHA

Los moluscos bivalvos deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación, teniendo en cuenta cualquier tipo de trasformación a que sean sometidos posteriormente.

Se mantendrán limpios, y cuando sea necesario, desinfectarán adecuadamente tras la limpieza el equipo, los contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones.

Se utilizará agua potable o agua limpia, cuando sea necesario, para evitar la contaminación.

Se garantizará que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios.

Se deberá evitar que los animales y las plagas provoquen contaminación.

Los residuos y sustancias peligrosas deberán almacenarse y manipularse de manera tal que se evite la contaminación.

Se impedirá la introducción y difusión de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de alimentos.

Se tomará en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.

Se emplearán correctamente los aditivos para pienso y los medicamentos para animales, de conformidad con la legislación vigente.

Las disposiciones anteriores se aplicarán al transporte, almacenamiento y la manipulación de los moluscos bivalvos en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial, y al trasporte de moluscos bivalvos vivos.

9.2 CONDICIONES Y REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN

Las instalaciones en tierra no podrán localizarse en zonas que estén expuestas a inundaciones provocadas por las mareas altas ordinarias o la influencia de zonas vecinas.

Las piscinas y/o depósitos de agua deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Su superficie interior deberá ser lisa, resistente, impermeable y fácil de limpiar;
- Estarán construidos de tal forma que sea posible la evacuación completa del agua;
- El orificio del bombeo del agua de mar deberá ser situado de manera que impida la contaminación del agua bombeada.

Las piscinas deberán ser las adecuadas para el volumen y el tipo de productos que se someta a depuración.

Antes de iniciarse el proceso de depuración, los moluscos bivalvos vivos serán lavados con agua limpia, a fin de quitarles el barro y demás materiales adheridos.

El sistema de depuración deberá permitir que los moluscos reanuden rápidamente y mantengan su alimentación por filtración, y que queden limpios de residuos contaminantes, no vuelvan a contaminarse y se mantengan con vida en condiciones adecuadas para el envasado, almacenamiento y transporte que precedan a su puesta en el mercado.
La cantidad de moluscos bivalvos vivos que vaya a depurarse no será superior a la capacidad del centro de depuración. El proceso deberá ser ininterrumpido y prolongarse el tiempo necesario para cumplir las normas microbiológicas establecidas.

El centro de depuración deberá tener en cuenta la información relativa a la materia prima (tipo de moluscos bivalvos, zona de origen, contenido microbiano, entre otros), por si fuese necesario prolongar el periodo de depuración para garantizar que los moluscos bivalvos vivos cumplan los requisitos bacteriológicos establecidos.

Cuando la piscina de depuración contenga varios lotes de moluscos bivalvos vivos, deberán ser de la misma especie, y la duración del tratamiento será la aplicable al lote que precise el tiempo de depuración más prolongado.

Los contenedores que se utilicen para mantener los moluscos en el sistema de depuración deberán estar fabricados de forma que el agua de mar circule en su interior. El espesor de las capas apiladas de moluscos no deberá impedir la apertura de las conchas durante el proceso de depuración.

Durante la depuración de moluscos bivalvos vivos, no podrá haber en la misma piscina crustáceos, peces y otras especies marinas.

Los centros de depuración deberán llevar un registro en el que se anoten con regularidad:

- Los resultados de las pruebas microbiológicas del agua del sistema de depuración a la entrada de las piscinas de depuración.
- Los resultados de las pruebas microbiológicas de los moluscos bivalvos vivos depurados.

- La fecha y cantidad de moluscos bivalvos vivos ingresados al centro de depuración con la respectiva copia del Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos correspondiente, que avala su procedencia.
- Las horas de llenado y vaciado de los sistemas de depuración (duración de la depuración).
- La información detallada sobre la expedición de envíos después de la depuración.

Las anotaciones deberán ser completas, exactas y legibles, y deberán llevarse en un registro permanente que estará a disposición de SERNAPESCA para su inspección.

Cada embalaje que contenga moluscos bivalvos vivos depurados, que se envíe a un centro de expedición, deberá llevar una etiqueta que certifique la depuración efectiva de todo su contenido.

10. CONTROLES SANITARIOS Y SUPERVISIÓN DE LA PRODUCCIÓN

El Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura realizará el control sanitario para comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en este Manual, a través de:

Inspecciones periódicas de las zonas de reinstalación y producción de moluscos bivalvos vivos, a fin de:

- Evitar fraudes en lo que se refiere al origen y destino de los moluscos bivalvos vivos.
- Comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos en las zonas de producción y de reinstalación.
- Comprobar la posible presencia de plancton tóxico en las aguas de producción y de reinstalación, y de toxinas marinas en los moluscos bivalvos vivos.
- Comprobar la posible presencia de contaminantes químicos.

La toma de muestras de comprobación considerará (ver Punto 3 de este Capítulo):

- Las posibles variaciones de la contaminación fecal de cada zona de producción o de reinstalación.
- Las posibles variaciones en las zonas de producción o de reinstalación de la presencia de plancton que contenga toxinas marinas.
- La posible contaminación de los moluscos en la zona de producción y de reinstalación.

Pruebas de laboratorio destinadas a comprobar el cumplimiento de los requisitos aplicables al producto.

Controles de las condiciones de almacenamiento y transporte en los envíos de moluscos bivalvos vivos.

Los requisitos de establecimientos que procesan moluscos bivalvos para ser destinados a la Unión Europea deben cumplir lo establecido en el documento Sección II, Capítulo I, Punto 1.

11. EXPORTACIÓN

11.1 MERCADOS QUE REQUIEREN CLASIFICACIÓN Y MONITOREO DE AREAS DE EXTRACCIÓN

El proceso de exportación considera un control desde la extracción del recurso hasta el embarque del producto, debiendo la Oficina Regional verificar para la certificación, que los productos provienen sólo de aquellas áreas de crecimiento debidamente autorizadas por el programa, que han

sido elaborados en plantas autorizadas para tal efecto, y que los medios de transporte utilizados han sido debidamente autorizados.

11.2 MERCADOS Y/O RECURSOS QUE NO REQUIEREN CLASIFICACIÓN Y MONITOREO DE AREAS DE EXTRACCIÓN

a) Moluscos bivalvos vivos o refrigerados

Si el origen de los recursos no es un área PSMB, la empresa interesada en realizar la exportación deberá manifestar su intención a SERNAPESCA con anterioridad, a fin de establecer un programa de muestreo especial en la zona de extracción, el cual deberá aplicarse previo a la exportación. Este monitoreo consistirá de 1 muestra para análisis de:

- *Escherichia coli*
- Salmonella
- *Vibrio parahaemolyticus*
- Noroviris (sólo ostras)
- Toxinas marinas

Estos análisis tendrán una duración equivalente a las frecuencias de monitoreo, establecidas para cada parámetro en las áreas PSMB, según está descrito en el Punto 2 precedente.

b) Gasterópodos y Pectínidos de banco natural, procesados extraídos desde áreas No PSMB, destinados a la U.E.

Los establecimientos que procesen pectínidos de banco natural y gasterópodos extraídos desde áreas de extracción no incorporadas al PSMB, e incluyan a la Unión Europea como mercado de destino, deberán cumplir con lo señalado en Sección III, Capítulo V, Punto 13.

Estos recursos deberán provenir de zonas incorporadas en el "Listado de áreas de extracción de pectínidos de banco natural y gasterópodos, no incorporadas al PSMB".

c) Moluscos bivalvos procesados

Los moluscos bivalvos extraídos desde áreas no incorporadas al PSMB, solo podrán ser exportados a mercados que no tengan como requisito la clasificación y monitoreo de la zona de extracción. La autorización de exportación y/o certificación sanitaria de los productos elaborados con estos recursos, se realizará en base a los procedimientos y requisitos establecidos en Sección III, Capítulo V, Punto 13 y Sección III, Capítulo V, Punto 12, según corresponda.

VOLVER AL INICIO

CAPÍTULO II. CONTROL EN ACUICULTURA DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES

Este Capítulo describe normas y procedimientos para el control de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes en peces de la acuicultura, con el propósito de garantizar la inocuidad de los productos elaborados en base a estos recursos.

Los establecimientos que estarán sujetos a los procedimientos y requisitos establecidos en este apartado, serán todos los centros de cultivo de peces y los establecimientos que procesen este tipo de recursos.

El incumplimiento de alguno de los procedimientos establecidos en este manual podrá determinar la imposibilidad de cosechar peces y/o exportar productos elaborados a partir de materia prima proveniente de los centros de cultivo involucrados.

1. PROCEDIMIENTOS GENERALES

1.1. CENTROS DE CULTIVO

Los centros de cultivo deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas, D.S. 319/01 y sus modificaciones, así como sus Programas Sanitarios Generales y Específicos.

Adicional a lo anterior, deberán acreditar además, que las concentraciones de residuos de productos farmacéuticos en los peces, no superan los límites establecidos por este Servicio, en cada lote de materia prima que ingrese a proceso. Para esto, el responsable del centro deberá emitir una Declaración de Garantía, de acuerdo al formato disponible en el Capítulo II de la Parte III Anexos del presente Manual, a través de la cual se da fe que los recursos destinados a proceso cumplen con los estándares establecidos por el Servicio.

Cada Declaración de Garantía respalda únicamente a los pescados que conforman un lote. Este documento debe ser presentado al ingreso de la materia prima a planta y por cada lote recepcionado, adjuntando copia de los informes de análisis correspondientes.

1.2. PLANTAS PESQUERAS

Todas las plantas de proceso que reciban materia prima procedente de centros de cultivo de peces, deberán exigir al momento del ingreso de la materia prima, la Declaración de Garantía, acompañada de copias de los informes de análisis que la respaldan; documentos que deberán quedar archivados y a disposición de SERNAPESCA.

En caso que la planta de proceso reciba materia prima con restricción de mercados de destino indicada en su Declaración de Garantía, el Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC) de la planta deberá tener incorporados y aprobados los peligros asociados a esta práctica, con la finalidad de dar cumplimiento a los requisitos del mercado de destino. En caso de abastecer a otra planta de proceso, deberá entregar a su cliente la documentación correspondiente que indique las restricciones de mercado.

En caso de recibir materia prima proveniente de centros de acopio, viveros, plantas de matanza o plantas primarias, la planta deberá exigir una copia de la Declaración de Garantía con todos sus respaldos documentales. Además, se deberá exigir una Declaración Jurada Simple, disponible en el Capítulo II de la Parte III Anexos del presente Manual, emitida por el responsable del centro de acopio, certificando que no se ha entregado alimento a los peces ni se han realizado tratamientos con productos farmacéuticos. Esta declaración debe dar cuenta de la trazabilidad de los peces cosechados, indicando al menos: cantidad de peces recepcionados, cantidad de peces cosechados, saldo de cada jaula cosechada y solicitud de muestreo.

Los establecimientos que sólo reciban materia prima procesada de plantas con PAC (por ejemplo, producto congelado para ser ahumado, materia prima para conservas), deberán exigir una declaración al establecimiento elaborador de origen, identificando claramente la Declaración de Garantía que respaldó el ingreso de los peces a dicha planta, así como el lote que está ingresando. El establecimiento de origen deberá informar a su cliente los niveles de residuos con que fueron cosechados los peces utilizados para elaborar la materia prima, y deberá adjuntar, además, una copia de la Declaración de Garantía que respalda al lote que ingresa a un nuevo proceso. Alternativamente, podrá presentarse un cuadro resumen donde se indique, al menos: Nº de las declaraciones de garantía, lotes internos, claves de producción, centro de origen y su código, jaula, Nº de Solicitud de Muestreo, Nº de informe de resultados y nombre del laboratorio. Además, deberán adjuntarse los resultados de las verificaciones PAC que resulten desfavorables.

Cuando existan intermediarios entre el centro de cultivo de origen, o entre el establecimiento que realiza el primer proceso y el establecimiento que elaborará el producto final, la materia prima deberá estar siempre acompañada de la documentación indicada anteriormente, en cada uno de los traspasos.

1.3. ACCIONES CORRECTIVAS

En el evento que el centro de cultivo no hubiese presentado la Declaración de Garantía en original, o dicha declaración se encuentre incompleta o errónea, la planta de proceso, a modo de acción correctiva, deberá tomar muestras del lote ingresado, de acuerdo a los plazos establecidos en su Programa de Aseguramiento de Calidad, utilizando para ello el mecanismo de muestreo descrito en los puntos 2.2 y 2.3 de este Capítulo. En ningún caso los muestreos de estos lotes ingresados a plantas de proceso podrán ser utilizados para respaldar otros lotes provenientes del mismo centro de cultivo, así como tampoco podrán reemplazar los muestreos que no hubiesen sido realizados en el centro de cultivo.

Para los casos en que no se haya presentado la Declaración de Garantía, los análisis a realizar corresponderán a todas las determinaciones incluidas en el Punto 3 del presente Capítulo. Cuando la Declaración de Garantía se encuentre incompleta, solamente se realizarán los análisis que no aparezcan respaldados.

Esta acción correctiva también deberá ser realizada por aquellas plantas que reciban materia prima procesada de plantas con PAC y que no ingrese con los documentos correspondientes.

La planta deberá informar de esta acción correctiva a SERNAPESCA Regional, al centro de cultivo del cual provienen los pescados y a la planta de proceso, según corresponda. La información remitida a SERNAPESCA deberá señalar particularmente la empresa de cultivo y el nombre y código del centro.

En el envío de estas muestras al Laboratorio de Verificación, se deberá indicar expresamente en el Formulario de Envío de Muestras, que corresponde a una acción correctiva ejecutada por la planta de proceso.

Una vez realizado el muestreo, la planta podrá procesar la materia prima recibida, manteniendo el producto elaborado en observación, a la espera de los resultados del Laboratorio de Verificación.

La no aplicación de la acción correctiva determinará que el funcionario de SERNAPESCA proceda conforme a lo establecido en la Sección II, Capítulo II, Punto 1.4 (Supervisión Programa de Aseguramiento de Calidad).

1.4. MUESTREO Y ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Ante situaciones que lo ameriten, evaluadas caso a caso, SERNAPESCA podrá solicitar la realización de muestreo y análisis de producto terminado. Para lo anterior, se deberá tramitar en la oficina de SERNAPESCA correspondiente al lugar de almacenamiento del producto, una Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación (SMAE).

Cabe señalar que SERNAPESCA podrá requerir muestreos y análisis adicionales a los establecidos en este Manual, en caso de considerarse necesario.

El número de muestras a analizar dependerá del tamaño del embarque, para lo cual se aplicará la siguiente tabla, considerando cada contenedor como un embarque independiente:

Tabla 2
N° de muestras para análisis de producto terminado

Tamaño del embarque (Ton netas)	n
< 1	5
1 – 10	10
>10 – 21(*)	15

(*)equivalente a la capacidad máxima de 1 contenedor

Cada muestra deberá estar compuesta por un mínimo de 400 g de carne y deberá ser despachada en condiciones adecuadas, conforme su presentación, a los laboratorios autorizados por SERNAPESCA para realizar cada análisis.

2. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

Las empresas de cultivo de peces, así como también los establecimientos que procesen estos recursos, deberán implementar procedimientos de control, a fin de verificar que los productos cosechados y elaborados cumplen con los estándares establecidos en la Sección III, Capítulo V.

2.1. CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CENTROS DE CULTIVO

El control de residuos de productos farmacéuticos en centros de cultivo, se efectuará a través de muestreos pre-cosecha, realizados directamente en los centros, a los grupos de peces tratados durante los últimos 6 meses, con excepción de los peces destinados a la Unión Económica Euroasiática que hayan recibido tratamientos de Oxitetraciclina; en este caso se deberá realizar análisis de pre-cosecha a todos los grupos de peces tratados durante la etapa de engorda, aún cuando el tratamiento se haya realizado con anterioridad a los 6 últimos meses.

Para el caso de los peces tratados con productos farmacéuticos administrados en forma inyectable, el muestreo pre-cosecha deberá realizarse aún cuando el tratamiento se haya realizado con anterioridad a los 6 últimos meses.

En el caso de los tratamientos antiparasitarios por inmersión, el muestreo se efectuará sólo a los grupos de peces tratados con Cipermetrina durante los últimos 2 meses.

Estos muestreos deberán realizarse acorde a los procedimientos para el Control en Acuicultura de Residuos de Productos Farmacéuticos, Sustancias Prohibidas, Sustancias No Autorizadas y Contaminantes, establecidos en el Capítulo III de la Sección IV del presente Manual.

Las muestras deberán ser enviadas a las entidades de análisis autorizadas para cada uno de los analitos a evaluar.

En caso de que un centro de cultivo no haya realizado tratamientos, el Médico Veterinario responsable del centro deberá emitir una Declaración Jurada Simple, certificando que no se han realizado tratamientos con productos farmacéuticos.

La empresa de cultivo deberá definir, previo al muestreo, el número de jaulas a cosechar y su identificación. Una vez realizado el muestreo, el encargado del centro emitirá la Solicitud de Muestreo para Cosecha en un original y dos copias, de acuerdo al formato establecido en el Capítulo II de la Parte III Anexos. El original de esta solicitud será despachado por el muestreador, junto con las muestras a la entidad de análisis, y las copias serán distribuidas entre la entidad de muestreo y el centro de cultivo.

La Solicitud de Muestreo para Cosecha deberá ser firmada por el muestreador, en el recuadro correspondiente del Ítem II del documento. El responsable de los aspectos sanitarios del centro de cultivo deberá tener disponible, además, al momento del muestreo, un croquis de la distribución de las jaulas del centro y la cantidad estimada de peces por cada jaula. El muestreador marcará en este croquis las jaulas que efectivamente fueron muestreadas.

La Solicitud respaldará a grupos o jaulas tratados, sólo mientras se mantengan las condiciones del centro al momento del muestreo, es decir, que no se hayan realizado tratamientos posteriores a la definición de los grupos o las jaulas.

Para jaulas tratadas con productos farmacéuticos administrados en forma inyectable, no se considerará muestreo por grupo, estableciéndose solamente la modalidad de liberación por cada jaula.

a) Procedimiento de muestreo pre-cosecha por jaula

El número de muestras a extraer dependerá del tipo de tratamiento suministrado a los peces de la jaula:

- En caso de tratamientos con productos farmacéuticos por vía oral (alimento), se tomará un total de 7 muestras (n=7) por jaula. Las muestras deberán corresponder a peces que se encuentren en el grupo (20%) de mayor peso dentro de la jaula.
- Si el tratamiento aplicado corresponde a productos farmacéuticos por vía inyectable, se tomará un total de 10 muestras (n=10) por cada jaula. Las muestras deberán corresponder a peces que se encuentren en el grupo (20%) de menor peso dentro de la jaula.
- En caso de tratamientos con productos farmacéuticos inyectables, combinados con tratamiento oral con el mismo principio activo, se tomará un total de 20 muestras (n=20). Las muestras deberán corresponder a los grupos de menor y mayor peso dentro de la jaula, en igual proporción (n=10 peces de menor peso y n=10 peces de mayor peso).
- En el caso de tratamientos inyectables y orales con distintos principios activos, deberá considerarse 17 muestras (n=17) por cada jaula, de las cuales 7 muestras (n=7) deberán corresponder a peces que se encuentren en el grupo (20%) de mayor peso dentro de la jaula, y 10 muestras (n=10), a peces que se encuentren en el grupo (20%) de menor peso dentro de la jaula.
- En los tratamientos antiparasitarios por inmersión (Cipermetrina), se tomará un total de 5 muestras (n=5) por cada jaula, sin importar el peso de los peces.

b) Procedimiento de muestreo pre-cosecha por grupo

Siempre que el muestreo se realice por grupo de tratamiento, se deberá extraer un total de 59 muestras (n= 59), para cada grupo de peces tratados.

La extracción de las 59 muestras deberá distribuirse en forma equitativa entre todas las jaulas del grupo, abarcando hasta un máximo de 12 jaulas. Para grupos constituidos por más de 12 jaulas, se deberán seleccionar estas jaulas en forma aleatoria, mediante un procedimiento de selección de muestras al azar.

c) Análisis

Los análisis deberán ser realizados en laboratorios autorizados por SERNAPESCA, de acuerdo a los Métodos de Análisis de Residuos de Productos Farmacéuticos y Contaminantes para Productos Pesqueros de Exportación, establecidos en el Capítulo III Sección IV de este Manual.

Las jaulas o grupos podrán ser liberados a cosecha sólo cuando la totalidad de los resultados de análisis que hayan sido realizados, cumplan con los requisitos indicados en el Punto 3 del presente Capítulo.

De no cumplirse con las concentraciones señaladas en el Punto 3, se deberá prolongar el período de carencia y realizar un nuevo muestreo.

En caso de cosechas excepcionales autorizadas por el Servicio, en que los peces se destinen a plantas que han incorporado en su PAC un peligro relacionado a la confusión de lotes, la empresa de cultivo deberá informar claramente en la Declaración de Garantía las concentraciones de residuos con que fueron cosechados los peces.

d) Procedimiento de remuestreo pre-cosecha

Si el remuestreo corresponde a un muestreo realizado previamente por jaula, se tomará un total de 5 muestras (n=5), y los análisis requeridos corresponderán solamente a aquellos productos farmacéuticos detectados en el primer muestreo.

Cuando el remuestreo corresponda a un muestreo realizado por grupo, se tomará un total de 29 muestras (n=29), las que deberán distribuirse en forma equitativa entre todas las jaulas del grupo, abarcando hasta un máximo de 6 jaulas. Para grupos constituidos por más de 6 jaulas, estas se deberán seleccionar en forma aleatoria, mediante un procedimiento de selección de muestras al azar. Se deberá realizar análisis sólo para los productos farmacéuticos detectados en el primer muestreo.

e) Otros aspectos a considerar

Para aquellos casos en que el centro de cultivo requiera aplicar procedimientos tales como desdobles, mezclas, selección, etc. de las jaulas ya muestreadas, el encargado de los aspectos sanitarios del centro deberá emitir un documento en el cual señale cuáles son las jaulas originalmente muestreadas a las que se les aplicó este procedimiento, y la fecha de los mismos. La identificación de las nuevas jaulas deberá quedar consignada en la Declaración de Garantía.

Los resultados de los informes de análisis respaldarán una jaula o un grupo completo, según corresponda. En caso de realizar tratamientos posteriores a la fecha del muestreo pre-cosecha, la empresa deberá realizar un nuevo muestreo y análisis para los productos farmacéuticos aplicados posterior al muestreo.(M.06.01.17)

Además, los informes deberán identificar claramente cada una de las jaulas o estanques constituyentes. Esto será respaldado por el responsable del centro de cultivo, mediante la emisión de la Declaración de Garantía.

Cada Declaración de Garantía deberá estar respaldada en los archivos del centro de cultivo por los informes de análisis y solicitudes de muestreo para cosecha correspondientes, los cuales deberán estar disponibles para SERNAPESCA.

2.2. CONTROL DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y NO AUTORIZADAS EN CENTROS DE CULTIVO

El control de sustancias prohibidas y no autorizadas se efectuará a través de muestreos oficiales, directamente en centros de cultivo de peces, junto con la fiscalización de rutina que el Servicio lleve a cabo en cualquier fase del ciclo productivo. La frecuencia de muestreo será de una vez al año para cada centro de cultivo.

El muestreo deberá estar dirigido a lotes de mayor riesgo, para lo cual se podrán considerar algunos antecedentes tales como: utilización de sustancias actualmente desconocidas, enfermedades surgidas repentinamente en zonas específicas, indicio de actividades fraudulentas, antecedentes de resultados positivos previos, etc.

El muestreo se deberá realizar tomando 7 individuos (n=7), los cuales deberán estar vivos, sanos y alimentándose normalmente.

Cada muestra deberá pesar al menos 400 gramos. En el caso de peces pequeños, una muestra podrá estar conformada por varios individuos.

Para el envío de las muestras se deberá utilizar el Formulario de Envío de Muestras e Informe de Muestreo, cuyo formato se presenta en el Capítulo II de la Parte III Anexos. En dicho formulario se deberá identificar al menos jaula, lote, centro de cultivo y su código, nombre de la empresa, especie, fecha de muestreo, nombre del inspector de SERNAPESCA presente durante el muestreo, número que identifique la muestra, y observaciones especiales. Una copia de este formulario

deberá quedar archivada en la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el centro de cultivo.

El inspector de SERNAPESCA deberá sellar las cajas con un precinto oficial numerado, las cuales deberán ser despachadas al Laboratorio de Verificación para el análisis correspondiente. El centro de cultivo deberá disponer del material y equipo necesarios para la toma y despacho de la muestra. Los centros de cultivo deberán incorporar en la Declaración de Garantía, el número de informe de Sustancias Prohibidas y No Autorizadas, y la fecha de emisión del informe correspondiente al último muestreo realizado por SERNAPESCA.

La presencia de sustancias prohibidas en carne y piel de pescado será responsabilidad del centro de cultivo del cual proceden los peces.

Para aquellos casos en que el centro de cultivo requiera aplicar procedimientos tales como desdobles, mezclas, selección, etc. de las jaulas ya muestreadas, el encargado de los aspectos sanitarios del centro deberá emitir un documento en el cual señale cuáles son las jaulas originalmente muestreadas a las que se les aplicó este procedimiento, y la fecha de los mismos. La identificación de las nuevas jaulas deberá quedar consignada en la Declaración de Garantía.

a) Procedimiento ante resultados desfavorables

La información de los resultados desfavorables será comunicada desde el Laboratorio de Verificación directamente a la Subdirección de Comercio Exterior a nivel central.

Se informará vía correo electrónico o fax los resultados desfavorables a la Dirección Regional correspondiente a la empresa de cultivo y a la planta de proceso (en caso que amerite), solicitando antecedentes sobre la disposición y destino de los lotes involucrados. Asimismo, se informará vía correo electrónico al Departamento de Salud Animal de la Subdirección de Acuicultura, para que éste realice la investigación tendiente a determinar las posibles causas del evento desfavorable, conforme a los procedimientos establecidos por este Departamento para este fin.

b) Detección de sustancias prohibidas

Para el caso de detección de sustancias prohibidas, los peces no podrán ser cosechados o trasladados a otras instalaciones sin autorización previa por parte de SERNAPESCA.

En caso de haber realizado cosechas anteriores a la fecha de comunicación del resultado, la empresa de cultivo deberá comunicar a la oficina de SERNAPESCA correspondiente a la ubicación del centro, el destino de la materia prima, en un plazo no superior a 48 horas.

Esta situación deberá ser informada, además, a las plantas de proceso que hayan recibido dicha materia prima, con copia a la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentre cada planta de proceso, con el fin de que se adopten las acciones correctivas necesarias.

SERNAPESCA supervisará la disposición final de estos lotes, los que no podrán ser trasladados sin su autorización.

Todos estos antecedentes serán notificados a la SEREMI de Salud, y se adoptarán las acciones legales que correspondan, contra quienes resulten responsables del uso del producto.

Si del análisis de la información se desprende que la totalidad o parte del producto afectado fue exportado, SERNAPESCA evaluará la situación y procederá a dar aviso a la Autoridad Competente del país de destino.

c) Detección de sustancias no autorizadas

Para el caso de cristal violeta (CV) y leuco cristal violeta (LCV), para determinar cuándo un resultado es desfavorable, se considerará la presencia de ambos analitos, es decir, cristal violeta (CV) + leuco cristal violeta (LCV), o bien, la sola presencia de leuco cristal violeta (LCV).

Si el resultado se genera en muestreo de centros de agua de dulce (pisciculturas, lagos), se procederá de acuerdo a lo siguiente:

- Los peces solo podrán trasladarse para siembras a otras instalaciones, previa autorización de SERNAPESCA.
- Se deberá realizar seguimiento de los individuos de todo el centro hasta su etapa en agua de mar.
- Para el caso de las truchas de cultivo en tierra (trucha *pan size*), previo a la cosecha se deberá realizar un muestreo pre-cosecha, considerando un n=5 por estanque.
- Estos peces deberán ser sometidos a nuevos muestreos en etapas posteriores de su desarrollo (engorda).
- Si la detección se realiza sobre un grupo de reproductores mantenidos en pisciculturas, sólo podrán destinarse peces a planta para su proceso, con posterioridad a un muestreo pre-cosecha considerando un n=5 por estanque.
- Los peces del estanque involucrado no podrán ser destinados a consumo humano.

Si el resultado se genera en muestreos de centros de agua de mar (engorda), se procederá de acuerdo a lo siguiente:

- Los peces no podrán ser cosechados o trasladados a otras instalaciones.
- SERNAPESCA solicitará la información de trazabilidad de las jaulas involucradas, la que deberá ser enviada en un plazo no superior a los 5 días.
- En caso que el resultado desfavorable ocurra con peces cuya cosecha se encuentre programada en un plazo menor a un año y, por lo tanto, el grupo involucrado no tenga la posibilidad de ser considerado en el siguiente muestreo anual, el centro de cultivo deberá ser sometido a un muestreo pre-cosecha, para lo cual se deberá considerar un n=10 por jaula.
- Si el grupo de peces estará disponible para ser muestreado en el mismo u otro centro durante el siguiente año, se deberá orientar el muestreo sobre dicho grupo. Para lo anterior, la empresa de cultivo deberá informar a la oficina de SERNAPESCA correspondiente a la jurisdicción del centro de cultivo, los movimientos del grupo involucrado y mantener disponible la trazabilidad de los mismos.
- Para el caso en que los peces sean destinados a reproducción, podrán ser trasladados a una piscicultura sin la necesidad de realizar muestreos, sin embargo, sus productos no podrán destinarse al consumo humano. En el caso de la intención de destinar producto a planta, los peces deberán ser sometidos a nuevos muestreos en etapas posteriores de su desarrollo.

Tanto las restricciones de cosecha, como de movimiento, se levantarán una vez que se demuestre a través de nuevos muestreos y análisis, que los ejemplares no presentan residuos de sustancias no autorizadas o sus metabolitos.

En caso de haber realizado cosechas anteriores a la fecha de comunicación del resultado, la empresa de cultivo deberá comunicar a la oficina de SERNAPESCA correspondiente a la ubicación del centro, el destino de la materia prima en un plazo no superior a 48 horas.

Esta situación deberá ser informada, además, a las plantas de proceso que hayan recibido dicha materia prima, con copia a la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentre cada planta de proceso, con el fin de que se adopten las acciones correctivas necesarias.

SERNAPESCA supervisará la disposición final de estos lotes, los que no podrán ser trasladados sin su autorización.

Si del análisis de la información se desprende que la totalidad o parte del producto afectado fue exportado, SERNAPESCA evaluará la situación y procederá a dar aviso a la Autoridad Competente del país de destino.

Las jaulas podrán ser liberadas para cosecha sólo cuando se obtenga la totalidad de los resultados. No se acepta ningún nivel residual.

2.3. CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES EN PLANTAS DE PROCESO

Las plantas de proceso deberán incorporar en las verificaciones de sus Programas de Aseguramiento de Calidad, el análisis de 10 muestras mensuales para determinar la presencia de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes, debiendo las muestras ser analizadas por un Laboratorio de Verificación reconocido para dicho efecto.

Las determinaciones incluidas en las verificaciones corresponden a las informadas en el Punto 3 del presente Capítulo.

Conforme a las exigencias y dinámica de los mercados de destino y condiciones de uso de drogas veterinarias a nivel nacional, podrá ser incorporado el análisis de residuos de otros productos farmacéuticos o contaminantes.

Las muestras de verificación podrán ser tomadas al ingreso de la materia prima a la planta, durante el proceso, o en producto terminado. El muestreo se deberá realizar sin previo aviso, y tomando los resguardos necesarios para asegurar la trazabilidad de las muestras.

Las muestras, de a lo menos 400 gramos, deberán corresponder a músculo con piel en proporciones naturales de producto fresco o congelado que no haya sido sometido a tratamientos químicos o térmicos que pudiesen interferir en el análisis y lecturas cromatográficas de los resultados. La manipulación de las muestras deberá realizarse a mano descubierta, sin la utilización de guantes.

Las 10 muestras deberán provenir del mismo lote de producción (cada muestra se deberá tomar de un pescado diferente).

El inspector realizará un muestreo dirigido, de manera de seleccionar los lotes de mayor riesgo. Para esto, podrá considerar algunos antecedentes, tales como: utilización de sustancias actualmente desconocidas, enfermedades surgidas repentinamente en zonas específicas, indicio de actividades fraudulentas, antecedentes de resultados positivos previos, etc. Además, deberá sellar las cajas con un precinto oficial numerado, para su posterior envío al Laboratorio de Verificación.

Las muestras podrán ser obtenidas por el responsable del Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC), o por un muestreador autorizado por SERNAPESCA.

Las muestreas deberán ser enviadas al Laboratorio de Verificación con el Formulario de Envío de Muestras e Informe de Muestreo, cuyo formato se presenta en el Capítulo II de la Parte III Anexos, identificando la jaula, lote, centro de cultivo y su código, empresa, especie, fecha de muestreo, establecimiento elaborador del producto y el número de autorización, nombre del inspector de SERNAPESCA presente durante el muestreo, número que identifique la muestra y observaciones especiales cuando corresponda.

Las muestras deberán ser enviadas en adecuadas condiciones de aislamiento y temperatura, y ser remitidas directamente al domicilio del Laboratorio de Verificación. Se deberá considerar bolsas transparentes sin litografiado. El rótulo de cada muestra deberá ir entre los dos empaques, nunca en contacto directo con la muestra. Sólo deberá utilizarse lápiz grafito.

El establecimiento elaborador deberá responsabilizarse del envío y comunicar al laboratorio el despacho de las muestras.

Cuando el muestreo corresponda a una acción correctiva, esta información deberá quedar consignada en el formulario enviado al Laboratorio de Verificación.

Los resultados de las verificaciones serán remitidos directamente por el Laboratorio de Verificación a la Subdirección de Comercio Exterior a nivel central. Además, el laboratorio enviará una copia de estos resultados a la empresa involucrada.

Los establecimientos que sólo reciban materia prima procesada de plantas con PAC (producto congelado para ser ahumado, materia prima para conservas), no deberán realizar análisis de verificación para productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes.

Lo anterior no aplica para los establecimientos que reciben materia prima de plantas de matanzas o primarias, por lo que deberán realizar las verificaciones mensuales.

Para aquellos establecimientos que maquilen o exporten de manera esporádica (menor al 20% de su producción anual), o que procesen de manera esporádica (menos de 6 procesos al mes), deberán realizar, al menos, la verificación de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes, con una frecuencia trimestral, de manera de efectuar 4 muestreos al año. Para acogerse al sistema trimestral de verificaciones, el establecimiento interesado en esta modalidad deberá comunicar por escrito su intención a la Dirección Regional del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura bajo cuya jurisdicción se encuentre la planta de proceso.

Le corresponderá al inspector de SERNAPESCA encargado del establecimiento, corroborar los antecedentes que respaldan esta modalidad de verificación. Posteriormente, la Dirección Regional deberá informar el nombre de los establecimientos que se acojan a este sistema a la Subdirección de Comercio Exterior a nivel central.

Procedimientos ante Resultados Desfavorables

La información de los resultados desfavorables será comunicada desde el Laboratorio de Verificación directamente a la Subdirección de Comercio Exterior a nivel central.

Se considerarán resultados desfavorables aquellos que indiquen concentraciones de residuos por sobre los límites máximos residuales (LMR) establecidos para los mercados de destino y/o los LMR nacionales, una vez verificado que los niveles de residuos detectados en las muestras analizadas no se respaldan con restricción de mercado indicada en la Declaración de Garantía, y el PAC de la

planta cuenta con el peligro incorporado y aprobado para la recepción de materia prima en estas condiciones.

Se informará vía correo electrónico o fax los resultados desfavorables a la Dirección Regional de SERNAPESCA que corresponda, solicitando antecedentes sobre la disposición y destino de los lotes involucrados. Asimismo, se informará vía correo electrónico al Departamento de Salud Animal de la Subdirección de Acuicultura, para que éste realice la investigación tendiente a determinar las posibles causas del evento desfavorable, conforme a los procedimientos establecidos por este Departamento para este fin.

SERNAPESCA supervisará la disposición final de estos lotes. La empresa involucrada deberá comunicar a la oficina de SERNAPESCA correspondiente, el destino de la materia prima originada a partir de las jaulas afectadas, resto de jaulas del mismo grupo de tratamiento o centro de cultivo, según corresponda, en un plazo no superior a 48 horas, de acuerdo a lo indicado en el Instructivo para el Seguimiento de Productos de Exportación con Resultados de Análisis Desfavorables (Ver Sección II, Capítulo II, Punto 1.4.2)

Si del análisis de la información se desprende que la totalidad o parte del producto afectado fue exportado, SERNAPESCA evaluará la situación y procederá a dar aviso a la Autoridad Competente del país de destino, cuando los antecedentes así lo ameriten.

En caso de existir producto afectado que sobrepase los LMR nacionales, SERNAPESCA informará de estos resultados al Ministerio de Salud.

Se deberá realizar un muestreo dirigido por parte de SERNAPESCA, quien al momento de realizar la siguiente verificación mensual en planta de proceso, deberá seleccionar los productos provenientes del centro de cultivo afectado, desde los lotes ingresados durante el mes correspondiente a la verificación.

Si en el centro de cultivo de origen aún existen peces sin cosechar, se deberán aplicar las acciones correctivas que correspondan para ese peligro y, además, el centro deberá realizar una revisión de sus procedimientos internos, de manera de garantizar que no ocurrirá un problema similar.

SERNAPESCA podrá incorporar en su programa de inspecciones, una visita inspectiva a la planta de proceso para verificar la implementación de las acciones correctivas correspondientes.

3. LÍMITES MÁXIMOS RESIDUALES EN CARNE Y PIEL DE PESCADO

Tabla 3
LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (M.06.01.17)

Producto Farmacéutico	Chile (µg/kg)	Unión Europea (µg/kg)	Japón (µg/kg)	Unión Económica Euroasiática (µg/kg)	China (µg/kg)
Ácido oxolínico	100	100	100	100	300
Amoxicilina	50	50	50	50	50
Ampicilina	50	50	50	50	50
Bencilpenicilina	50	50	-	50	50
Benzoato de Emamectina	100	100	100	-	-
Cipermetrina	50	50	30	1,5	-
Clortetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-	-
Colistina	150	150	-	150	-
Danofloxacino	-	100	-	100	100
Deltametrina	30	10	30	-	30
Diflubenzurón	1000	1000	1000	-	-
Doxiciclina	-	100	-	-	-
Eritromicina	200	200	200	200	200
Espectinomicina	-	300	300	300	-
Espiramicina	-	-	200	-	-
Flavofosfolipol	-	-	-	700	-
Florfenicol	1000	1000	200	1000	1000
Flumequina	500 (trucha) 600 (otros salmónidos)	600	500	600	500
Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino y Enrofloxacino)	-	100	-	-	100
Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino, Enrofloxacino, Pefloxacino, Ofloxacino, Norfloxacino)	-	-	-	100	-
Lincomicina	-	100	-	100	-
Neomicina	-	500	500	500	-
Oxitetraciclina	200	-	200	-	-
Oxitetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-	-
Sulfonamidas	100	100	100	100	100
Teflubenzurón	500	500	-	-	-
Tetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-	-
Tetraciclinas (Suma de Clortetraciclina, Oxitetraciclina, Tetraciclina y respectivos 4-epímeros)	-	-	-	10	100
Tilmicosina	-	50	-	50	-
Tilosina	-	100	-	100	-
Trimetoprim	-	50	80	50	50

Tabla 4
LMR CONTAMINANTES

Aldrín	0,1 ppm	Clordano	0,05 ppm
DDE	5,0 ppm	DDT	3,0 ppm
Diclorvos	Ausencia	Dieldrín	0,1 ppm
Diquat	0,1 ppm	Heptacloro	0,05 ppm
Heptacloro epóxico	0,05 ppm	Mirex	0,1 ppm
TDE	5,0 ppm	2,4-D	1,0 ppm

Tabla 5
LMR SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS

Cloranfenicol	Ausencia
Esteroides (17β-estradiol)	Ausencia
Estilbenos	Ausencia
Nitrofuranos	Ausencia
Nitroimidazoles	Ausencia
Cristal violeta y Leuco cristal violeta	Ausencia
Verde de malaquita y Leuco Verde de malaquita	Ausencia

VOLVER AL INICIO

CAPÍTULO III. CONTROL A EMBARCACIONES

Este Capítulo aborda los procedimientos y requisitos que aplican a las embarcaciones artesanales e industriales que participan en la captura y extracción de los recursos pesqueros y acuícolas, que serán destinados a una planta pesquera para su posterior transformación y exportación a la Unión Europea.

Para proceder a la habilitación de una embarcación, el solicitante (armador, planta pesquera, sindicato, etc.) deberá acreditar que la embarcación cuenta con todas las autorizaciones legales y reglamentarias que permiten su operación, y cumplir con los procedimientos y requisitos descritos en los Puntos 1 y 2 siguientes, según sea el tipo de embarcación.

1. EMBARCACIONES ARTESANALES

Para solicitar la habilitación de una embarcación artesanal, el interesado deberá manifestar su requerimiento, de manera verbal o escrita, ante la Oficina de SERNAPESCA que corresponda al puerto de desembarque de la embarcación. Para lo anterior, el interesado proporcionará la información contenida en los ítems II y III de la Pauta/Informe Habilitación Embarcaciones Artesanales SPA (Capítulo III, Parte III Anexos).

El funcionario de SERNAPESCA verificará la información, y previo a la inspección, procederá a firmar, timbrar y numerar la Pauta/Informe. Cabe señalar, que cualquier omisión o entrega de información errónea será causal de no realizar la inspección de la embarcación.

El inspector regional de SERNAPESCA coordinará la fecha de inspección de la embarcación, de tal manera que coincida con la recalada de ésta, a objeto de inspeccionar aspectos relacionados con infraestructura, manejo sanitario a bordo y descarga. Para estos aspectos, contenidos en la Pauta/informe, se ha definido una clasificación de deficiencias (menores, mayores, serias y críticas), con la finalidad de realizar una evaluación objetiva de las embarcaciones artesanales. Esta clasificación está asociada al riesgo que exista de que la deficiencia detectada pueda afectar directamente la calidad sanitaria del producto.

Deficiencia crítica (CR): es aquella que no cumple con los requisitos de infraestructura de la embarcación, manejo sanitario a bordo y/o inocuidad de os recursos, y que generará un alimento que representa una amenaza para la salud pública.

Deficiencia seria (S): no existe una adecuada infraestructura de la embarcación, ni tampoco un correcto manejo sanitario a bordo y/o inocuidad de los recursos, por lo cual puede generarse un alimento alterado.

Deficiencia mayor (MY): no cumple con los requisitos de infraestructura de la embarcación, manejo sanitario a bordo y/o inocuidad de los recursos, deteriorándose la calidad de estos, sin llegar a ser crítico.

Deficiencia menor (MN): no está en concordancia con los requisitos de infraestructura de la embarcación, manejo sanitario a bordo y/o inocuidad de los recursos. Su impacto sobre la condición del producto final, es que afecta levemente la higiene general.

Cabe señalar que la clasificación de las deficiencias asociadas a los diferentes puntos de la pauta no es absoluta; en terreno puede variar, dependiendo de la magnitud de la deficiencia analizada. Del mismo modo, si al momento de la inspección se observan aspectos no considerados en la pauta, estos deberán incluirse en las observaciones, y serán clasificados, de acuerdo a las definiciones antes señaladas.

Si la embarcación transporta la pesca por un periodo de tiempo inferior a las 24 horas, se evaluarán sólo los aspectos contenidos en el punto "Embarcaciones que transportan la pesca por menos de 24 horas" de la Pauta/Informe. Si la embarcación realiza el transporte por un tiempo mayor a 24 y 36 horas, serán evaluados todos los aspectos contenidos en la pauta.

Las embarcaciones artesanales utilizadas para la captura de los recursos de la pesca en su entorno natural, o para su manipulación o transformación tras su captura, deberán cumplir con los requisitos estructurales y de equipamiento establecidos en el Punto 1.2 siguiente.

Las operaciones realizadas a bordo de las embarcaciones deberán efectuarse en conformidad con lo establecido en los Puntos 1.1, 1.3 y 1.4 siguientes.

1.1 DISPOSICIONES GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LA MATERIA PRIMA Y OPERACIONES ASOCIADAS

Las empresas pesqueras y particulares, propietarios de embarcaciones, deberán tomar las siguientes medidas según corresponda:

- Las materias primas deberán estar protegidas contra cualquier foco de contaminación, considerando la posterior transformación a que serán sometidos.
- Se deberá mantener limpia todas las instalaciones utilizadas, relacionadas con las materias primas y operaciones asociadas.
- Se mantendrán limpios, y cuando sea necesario, desinfectarán adecuadamente tras la limpieza, el equipo, los contendores, cajas, bandejas, bins y embarcaciones.
- Se utilizará agua limpia, cuando sea necesario, para evitar la contaminación.
- Se deberá garantizar que el personal (tripulante o pescador) que manipule productos de la pesca se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios. El personal (tripulante o pescador) encargado de las operaciones de manipulación de los productos de la pesca deberá observar las normas que obligan a mantener una adecuada limpieza corporal y de su indumentaria.
- Se almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas (como por ejemplo combustible y lubricantes), de forma que se evite la contaminación de los recursos de la pesca.

1.2 REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO

Las embarcaciones deberán estar concebidas y construidas de forma que no se produzca una contaminación de los productos por el agua de la sentina, aguas residuales, humo, carburante, aceite, grasa y otras sustancias nocivas.

Las superficies que entren en contacto con los productos de la pesca deberán ser de materiales apropiados, resistentes a la corrosión, lisos y fáciles de limpiar. Los revestimientos de las superficies deberán ser duraderos y no tóxicos.

El equipo y los instrumentos utilizados para la manipulación de los productos de la pesca deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión que sean fáciles de limpiar y desinfectar.

Cuando en las embarcaciones tomen manualmente el agua utilizada con los productos de la pesca, deberán realizarlo de manera que se evite la contaminación de la misma.

Cuando las embarcaciones tengan una toma de agua para el agua utilizada con los productos de la pesca, deberá estar situada de manera que se evite la contaminación del suministro de ésta.

Los contenedores utilizados para almacenar productos de la pesca frescos y almacenados en hielo deberán evitar que el agua del deshielo permanezca en contacto con los productos.

Requisitos aplicables a las embarcaciones que mantengan a bordo productos de la pesca frescos durante más de 36 horas para aquellos destinados a la elaboración de aceite de pescado y durante más de 24 horas para la elaboración de otros productos

Las embarcaciones de pesca concebidas y equipadas para conservar a bordo productos de la pesca durante más de 24 horas estarán equipadas con bodegas, cisternas o contenedores para el almacenamiento de los productos de la pesca en las siguientes condiciones:

- Cuando proceda, los productos de la pesca frescos se mantendrán a una temperatura próxima al derretimiento del hielo.
- Los productos de la pesca que se mantengan vivos se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten negativamente a la inocuidad de los alimentos o su viabilidad.

Las bodegas deberán estar separadas de la sala de máquinas y de los locales reservados a la tripulación por mamparos suficientemente estancos, para evitar cualquier contaminación de los productos de la pesca almacenados. Las bodegas y contenedores utilizados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán garantizar su conservación en condiciones higiénicas satisfactorias y, cuando sea necesario, evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

1.3 REQUISITOS DE HIGIENE

En el momento de su utilización, las partes de la embarcación o los contenedores reservados para el almacenamiento de los productos de la pesca, deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento y, en particular, no podrán ser contaminados por el carburante o el agua de las sentinas.

Desde el momento de su embarque, los productos de la pesca deberán protegerse de la contaminación y de los efectos del sol o de cualquier otra fuente de calor. Cuando se laven, se utilizará agua limpia.

Los productos de la pesca se deberán manipular y almacenar de forma que se eviten las magulladuras. Quienes los manipulen podrán utilizar instrumentos punzantes para desplazar peces de gran tamaño o peces que pueden herirles, a condición de que la piel y la carne de dichos productos no sufra deterioro.

Los productos de la pesca, excepto los que se conserven vivos, deberán someterse a un proceso de refrigeración lo antes posible después de su embarque. Cuando no sea posible refrigerarlos, deberán desembarcarse lo antes posible.

El hielo utilizado para refrigerar productos de la pesca deberá estar elaborado a base de agua limpia. Antes de su utilización, se deberá almacenar en condiciones que no permitan su contaminación.

En caso que los peces se descabecen o se evisceren a bordo, dichas operaciones deberán llevarse a cabo de manera higiénica lo antes posible después de su captura, y los productos deberán lavarse inmediatamente y a fondo con agua limpia. En ese caso, las vísceras y las partes que puedan representar un peligro para la salud pública, se separarán lo antes posible y se mantendrán apartadas de los productos destinados al consumo humano. Los hígados y gónadas destinadas al consumo humano se conservarán en hielo, a una temperatura próxima al derretimiento del hielo, o bien, congelados.

Los equipos utilizados para la evisceración o descabezado, y los recipientes, utensilios y aparatos diversos que entren en contacto con los productos de la pesca estarán constituidos o cubiertos por un material impermeable, incorruptible, liso, fácil de limpiar y desinfectar. En el momento de su utilización deberán estar completamente limpios.

Los productos de la pesca enteros y eviscerados podrán transportarse o almacenarse en agua refrigerada a bordo de las embarcaciones.

Cuando se realice la congelación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, deberá conseguirse para dicho producto una temperatura igual o inferior a -9ºC. La salmuera no deberá constituir un foco de contaminación para el pescado.

1.4 REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL

El personal (tripulante o pescador) deberá vestir ropa de trabajo adecuada y limpia.

El personal (tripulante o pescador) encargado de la manipulación y operaciones asociadas de los productos de la pesca deberá lavarse las manos cada vez que reanude el trabajo.

Estará prohibido fumar, escupir, beber y comer en los lugares de trabajo y almacenamiento de los productos de la pesca.

Se deberá tomar todas las medidas necesarias para evitar que trabaje y manipule los productos pesqueros personal susceptible de contaminarlos, hasta que se demuestre su aptitud para hacerlo sin peligro.

Si en el manejo de los productos de la pesca se usan guantes, se deberán mantener íntegros, limpios y en condiciones sanitarias. Los guantes deberán ser de un material impermeable. El uso de guantes no eximirá al operario (tripulante o pescador) de lavarse las manos adecuadamente.

El personal (tripulante o pescador) encargado de la manipulación y operaciones asociadas de los productos de la pesca, deberá contar con el curso de capacitación dictado por SERNAPESCA.

1.5 OTROS ASPECTOS

Como resultado de la inspección, la embarcación será clasificada en una de las categorías que se presentan a continuación. Cada una de estas categorías se determina por la suma de deficiencias detectadas durante la visita:

Tabla 6
Clasificación de Embarcaciones que transportan la pesca por menos de 24 horas

CLASIFICACIÓN	DEFICIENCIA			
	MENOR	MAYOR	SERIA	CRÍTICA
E-1: Aprobada	0-5	0-3	0	0
E-2: Aprobada con observaciones	≥6	4-6	1	0
E-3: Rechazada		≥7	≥2	≥1

Tabla 7
Clasificación de Embarcaciones que transportan la pesca por más de 24 y 36 horas

CLASIFICACIÓN	DEFICIENCIA			
	MENOR	MAYOR	SERIA	CRÍTICA
E-1: Aprobada	0-10	0-5	0	0
E-2: Aprobada con observaciones	≥11	6-15	1-3	0
E-3: Rechazada		≥16	≥ 4	≥1

El funcionario de SERNAPESCA Regional que realizó la inspección, entregará la copia de la Pauta/Informe Habilitación Embarcaciones Artesanales SPA al armador de la embarcación personalmente, o a través de las organizaciones, y en caso que corresponda, incluirá a la embarcación en el Listado Nacional Sanitario de Embarcaciones Artesanales Autorizadas, el que será publicado en la página web de Servicio y en la Intranet.

La oficina regional de SERNAPESCA, después de cada evaluación, deberá ingresar la inspección a la base de datos establecida para ese fin.

Respecto a la mantención de la habilitación de una embarcación artesanal, esta se basará en el resultado de las supervisiones realizadas por el funcionario de SERNAPESCA Regional, de acuerdo al siguiente procedimiento:

- Embarcaciones que luego de dos inspecciones consecutivas resulten aprobadas se deberán inspeccionar al menos cada dos años y se mantendrán inscritas en el "Listado nacional sanitario de embarcaciones artesanales autorizadas".
- Embarcaciones que luego de la inspección resulten aprobadas con observaciones se deberán inspeccionar al menos 1 vez al año y se mantendrán inscritas en el "Listado nacional sanitario de embarcaciones artesanales autorizadas".
- Embarcaciones que luego de la inspección resulten en un rechazo serán eliminadas del "Listado nacional sanitario de embarcaciones artesanales autorizadas" hasta que el interesado no resuelva las deficiencias encontradas y solicite una nueva inspección a través del procedimiento de habilitación descrito en este Manual.
- En caso de que un funcionario de SERNAPESCA Regional, detecte deficiencias durante la operación de desembarque de una embarcación artesanal ya habilitada, podrá realizar una inspección aplicando la correspondiente Pauta/Informe de terreno. Si como resultado de dicha inspección, la embarcación es rechazada, se deberá dar inmediato aviso al armador y se eliminará del Listado Nacional Sanitario de Embarcaciones Artesanales Autorizadas.

- Una vez solucionadas las deficiencias detectadas durante la última inspección, el armador podrá solicitar una nueva visita de habilitación. Si el resultado de esta inspección es favorable, la embarcación podrá ser nuevamente incorporada al Listado antes mencionado.
- Si la embarcación cuenta con su habilitación al día, se mantendrá incorporada en el Listado Nacional Sanitario de Embarcaciones Artesanales Autorizadas, y podrá entregar materia prima a plantas que exportan a Europa.

Cabe señalar que de repetirse una misma deficiencia en el tiempo, esta podrá ser aumentada en su gravedad, en la siguiente inspección.

2. EMBARCACIONES INDUSTRIALES Y ACARREADORAS

Para gestionar la habilitación de embarcación industrial o nave acarreadora, el interesado presentará en la oficina de SERNAPESCA, la Solicitud de Habilitación de Embarcación (Capítulo II, Parte III Anexos), en original y copia, señalando los siguientes antecedentes:

- Identificación del solicitante (nombre, dirección, ciudad, región, fono, fax, e-mail).
- Antecedentes de la embarcación (tipo, identificación, nombre embarcación, armador, Nº RPI/RPE, matrícula, puerto de desembarque y especies que captura/transporta).
- Actividades que desarrolla a bordo (captura, eviscerado, transporte, uso de hielo, entre otros).

La inspección se basará en la aplicación de la Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Embarcaciones que destinan sus capturas a plantas pesqueras para consumo humano, la que se encuentra en el Capítulo III, Parte III Anexos.

El Inspector Regional de SERNAPESCA coordinará la fecha de inspección de la embarcación de tal manera que coincida con la recalada de ésta, a objeto de inspeccionar aspectos de infraestructura, manejo sanitario a bordo y descarga. Para cada uno de estos aspectos, contenidos en la Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Embarcaciones que destinan sus capturas a planta pesqueras para consumo humano, se ha definido una clasificación de deficiencias (menores, mayores, serias y críticas), con la finalidad de realizar una evaluación objetiva de las embarcaciones. Esta clasificación está asociada al riesgo que exista de que la deficiencia detectada pueda afectar directamente la calidad sanitaria del producto.

Deficiencia crítica (CR): es aquella que no cumple con los requisitos de infraestructura de la embarcación, manejo sanitario a bordo y/o inocuidad de los recursos, y que generará un alimento que representa una amenaza para la salud pública.

Deficiencia seria (S): no existe una adecuada infraestructura de la embarcación, ni tampoco un correcto manejo sanitario a bordo y/o inocuidad de los recursos, por lo cual puede generarse un alimento alterado.

Deficiencia mayor (MY): no cumple con los requisitos de infraestructura de la embarcación, manejo sanitario a bordo y/o inocuidad de los recursos, deteriorándose la calidad de estos, sin llegar a ser crítico.

Deficiencia menor (MN): no está en concordancia con los requisitos de infraestructura de la embarcación, manejo sanitario a bordo y/o inocuidad de los recursos. Su impacto sobre la condición del producto final, es que afecta levemente la higiene general.

Cabe señalar que la clasificación de las deficiencias asociadas a los diferentes puntos de la pauta no es absoluta, ésta puede variar en terreno, dependiendo de la magnitud de la deficiencia analizada. Del mismo modo, si al momento de la inspección se observan aspectos no considerados en la pauta, estos deberán incluirse en las observaciones y serán clasificados de acuerdo a las definiciones antes señaladas.

Las embarcaciones industriales y acarreadoras que participen en la captura de los recursos de la pesca en su entorno natural, o para su manipulación o transformación tras su captura, deberán cumplir con los requisitos estructurales y de equipamiento establecidos en el Punto 2.2 siguiente. Las operaciones realizadas a bordo de las embarcaciones deberán efectuarse de modo tal que se encuentren en conformidad con lo establecido en los siguientes puntos:

- Las embarcaciones utilizadas para la captura de los productos de la pesca en su entorno natural, o para su manipulación o transformación tras su captura, cumplan con los requisitos estructurales y de equipamiento establecidos en este Manual.
- Las operaciones realizadas a bordo de las embarcaciones se efectúen de conformidad con lo establecido en este Manual.

2.1 DISPOSICIONES GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LA MATERIA PRIMAS Y OPERACIONES ASOCIADAS

Las empresas pesqueras, particulares y propietarios de embarcaciones, deberán tomar las siguientes medidas según corresponda:

- Las materias primas deberán estar protegidas contra cualquier foco de contaminación, considerando la posterior transformación a que serán sometidos.
- Se deberá mantener limpia todas las instalaciones utilizadas, relacionadas con las materias primas y operaciones asociadas.
- Los equipos, contendores, cajas y embarcaciones se mantendrán limpios, y cuando sea necesario, desinfectarán adecuadamente tras la limpieza.
- Se utilizará agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación.
- Se garantizará que el personal que manipule productos de la pesca se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios. El personal encargado de las operaciones de manipulación de los productos de la pesca deberá observar las normas que obligan a mantener una adecuada limpieza corporal y de indumentaria.
- Se almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma que se evite la contaminación.

2.2 REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO

Las embarcaciones deberán estar concebidas y construidas de forma que no se produzca una contaminación de los productos por el agua de la sentina, aguas residuales, humo, carburante aceite, grasa y otras sustancias nocivas.

Las superficies que entren en contacto con los productos de la pesca deberán ser de materiales apropiados resistentes a la corrosión, lisos y fáciles de limpiar. Los revestimientos de las superficies deberán ser duraderos y no tóxicos.

El equipo y los instrumentos utilizados para la manipulación de los productos de la pesca deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión que sean fáciles de limpiar y desinfectar.

Cuando las embarcaciones tengan una toma de agua para el agua utilizada con los productos de la pesca, deberá estar situada de manera que se evite la contaminación del suministro de éste.

Los contenedores utilizados para almacenar productos de la pesca frescos y almacenados en hielo deberán evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

Cuando en las embarcaciones se realice algún proceso a bordo, deberán disponer de estaciones de lavado de manos.

Existirá un número suficiente de vestuarios y servicios higiénicos, con paredes y suelos lisos, impermeables y lavables (ver Tabla siguiente). Los lavamanos de los servicios higiénicos deberán estar dotados de productos para la limpieza y desinfección de las manos y de dispositivos para el secado de éstas.

Tabla 8
Número de artefactos sanitarios requeridos

Nº operarios	W.C.	Lavamanos	Duchas
1-10	1	1	1
11-20	2	2	2
21-30	2	2	3
31-40	3	3	4
41-50	3	3	5
51-60	4	3	5
61-70	4	3	7
71-80	5	5	8
81-90	5	5	9
91-100	6	6	10

Cuando existan más de cien operarios por turno, se agregará 1 W.C. y 1 lavamanos por cada quince personas y 1 ducha por cada diez personas. En caso de reemplazar los lavatorios individuales por colectivos, se considerará el equivalente a una llave de agua por artefacto individual.

En los servicios higiénicos para hombres se podrá reemplazar el 50% de los excusados por urinarios individuales o colectivos, y en este último caso, la equivalencia será de 60 centímetros de longitud por urinario.

Las embarcaciones diseñadas y equipadas para conservar a bordo productos de la pesca frescos durante más de 24 horas, deberán:

- Estar concebidas y equipadas para conservar a bordo productos de la pesca durante más de 36 horas, para el caso de que estos sean destinados a la elaboración de aceite de pescado; y durante más de 24 horas, para la elaboración de otros productos, estarán equipadas con bodegas, cisternas o contenedores para el almacenamiento de los productos de la pesca en las siguientes condiciones:
  - Cuando proceda, los productos de la pesca frescos se mantendrán a una temperatura próxima a la fusión del hielo.
  - Los productos de la pesca que se mantengan vivos se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten negativamente la inocuidad de los alimentos o su viabilidad.
- Las bodegas deberán estar separadas de la sala de máquinas y de los locales reservados a la tripulación por mamparos suficientemente estancos para evitar cualquier contaminación de los productos de la pesca almacenados. Las bodegas y contenedores utilizados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán garantizar su conservación en condiciones higiénicas satisfactorias y, cuando sea necesario, evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

- En las embarcaciones equipadas para refrigerar los productos de la pesca en agua de mar limpia refrigerada, los tanques deberán tener dispositivos para mantener una temperatura homogénea en su interior; tales dispositivos deberán alcanzar un índice de refrigeración que garantice que la mezcla de pescado y agua marina limpia alcance una temperatura no superior a los 3ºC 6 horas después del embarque ni a los 0ºC 16 horas después, y permitir la supervisión y, en su caso, el registro de las temperaturas.

2.3 REQUISITOS DE HIGIENE

En el momento de su utilización, las partes de la embarcación o los contenedores reservados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento y, en particular, no podrán ser contaminados por el carburante o el agua de las sentinas.

Desde el momento de su embarque, los productos de la pesca deberán protegerse de la contaminación y de los efectos del sol o de cualquier otra fuente de calor. Cuando se laven, se utilizará abundante agua limpia.

Los productos de la pesca se deberán manipular y almacenar de forma que se eviten las magulladuras. Quienes los manipulen podrán utilizar instrumentos punzantes para desplazar peces de gran tamaño o peces que pueden herirles, a condición de que la carne de dichos productos no sufra deterioro.

Los productos de la pesca, excepto los que se conserven vivos y aquellos destinados a la elaboración de aceite de pescado que se someterán a proceso antes de las 36 horas desde su captura, deberán someterse a un proceso de refrigeración lo antes posible después de su embarque. Cuando no sea posible refrigerarlos, deberán desembarcarse lo antes posible.

El hielo utilizado para refrigerar productos de la pesca deberá estar elaborado a base de agua limpia. Antes de su utilización, se deberá almacenar en condiciones que no permitan su contaminación.

En caso que los peces se descabecen o se evisceren a bordo, dichas operaciones deberán llevarse a cabo de manera higiénica lo antes posible después de su captura, y los productos deberán lavarse inmediatamente y a fondo con agua limpia. En ese caso, las vísceras y las partes que puedan representar un peligro para la salud pública se separarán lo antes posible y se mantendrán apartadas de los productos destinados al consumo humano. Los hígados y gónadas destinadas al consumo humano se conservarán en hielo, a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, o bien congelados.

Los equipos utilizados para la evisceración o descabezado, y los recipientes, utensilios y aparatos diversos que entren en contacto con los productos de la pesca, estarán constituidos o cubiertos por un material impermeable, incorruptible, liso, fácil de limpiar y desinfectar. En el momento de su utilización deberán estar completamente limpios.

Los productos de la pesca enteros y eviscerados podrán transportarse o almacenarse en agua refrigerada a bordo de las embarcaciones.

Cuando se realice la congelación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, deberá conseguirse para dicho producto una temperatura igual o inferior a -9ºC. La salmuera no deberá constituir un foco de contaminación para el pescado.

2.4 OTROS ASPECTOS

Una vez finalizada la inspección, el Inspector Regional de SERNAPESCA emitirá un informe de la visita al interesado, el que deberá incluir las deficiencias observadas y la categoría en la cual fue clasificada la embarcación. El plazo para enviar dicho informe será de 3 días hábiles a contar de la visita de inspección para las embarcaciones cuyo cambio de categoría signifique una modificación en su estado sanitario. En caso de que el resultado de la visita no altere el estado sanitario, el plazo para enviar el informe será de 15 días.

Se clasificará la embarcación en alguna de las siguientes categorías:

Tabla 9
Clasificación de embarcaciones

CATEGORIA	DEFICIENCIA			
	MENOR	MAYOR	SERIA	CRITICA
1. Aprobado	0-2	5	0	0
2. Aprobado con observaciones	0-2	6-10	2	0
3. Rechazado	0-2	6-10	>2	≥1

Periódicamente, también se informará a la Oficina Central, la nómina de embarcaciones sometidas a esta evaluación con su correspondiente categoría, a fin que sean incorporadas en caso que corresponda, en el "Listado Nacional de Embarcaciones Industriales y Acarreadoras"

Cuando una embarcación se encuentre "Aprobada con observaciones", deberá solicitar una nueva visita de inspección con el fin de levantar las observaciones realizadas, en un plazo no superior a los 30 días con posterioridad a la primera visita. Durante este período, podrá destinar los recursos capturados a la elaboración de productos pesqueros para consumo humano con fines de exportación a la UE. Si se cumplen los 30 días y no se ha realizado la visita (sin ninguna justificación previa), la embarcación será eliminada inmediatamente del Listado de Embarcaciones Autorizadas.

En el caso que el resultado de la inspección de una embarcación se encuentre con una categoría de "Rechazado", deberá solicitar una nueva visita por parte del Inspector Regional de SERNAPESCA. Durante este período, los recursos capturados no se podrán destinar a la elaboración de productos pesqueros para consumo humano cuyo destino sea la exportación a la UE.

En caso de que un funcionario de SERNAPESCA Regional, detecte deficiencias durante la operación de desembarque de una embarcación industrial o acarreadora, podrá realizar una inspección aplicando la correspondiente pauta de terreno (Sección III, Capítulo III, Punto 13). Si como resultado de dicha inspección, la embarcación es rechazada, se deberá dar inmediato aviso al armador y a la Oficina Central, quien la eliminará del Listado Nacional de Embarcaciones Industriales y Acarreadoras Autorizadas.

Una vez solucionadas las deficiencias detectadas durante la última inspección, el armador podrá solicitar una nueva visita de habilitación por parte del Inspector Regional de SERNAPESCA. Si el resultado de esta inspección es favorable, la embarcación podrá ser nuevamente incorporada al Listado antes mencionado.

Cuando una embarcación se encuentre habilitada para entregar productos a plantas pesqueras autorizadas para exportar y baje a categoría "Rechazada", los inspectores encargados deberán proceder como a continuación se indica:

- Informar de inmediato por fax a la Oficina Central el cambio de categoría.
- Informar al interesado el resultado de la inspección y la suspensión de la autorización para entregar productos pesqueros a plantas autorizadas para exportación.

Cuando una embarcación suba de categoría se procederá del mismo modo indicado en el punto anterior, e informando de la respectiva habilitación.

Cabe señalar, que de repetirse una deficiencia en el tiempo, en la siguiente inspección, esta deficiencia deberá ser aumentada en su gravedad.

VOLVER AL INICIO