SERNAPESCA
Ministerio de Economía, Fomento y Turismo

Gobierno de Chile

SUBDIRECCIÓN DE COMERCIO EXTERIOR

Manual de Inocuidad y Certificación

Parte I: Introducción

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

El Manual de Inocuidad y Certificación, aprobado mediante la Resolución Exenta N° 5.125, de 29 de junio de 2016 (publicada en el diario oficial el 14 de julio del 2016), describe las normas y procedimientos que permiten garantizar la calidad sanitaria de los productos pesqueros y acuícolas de exportación a lo largo de toda la cadena productiva. Para ellos comienza con la clasificación y monitoreo de las áreas de extracción, los procedimientos para el control de residuos de productos farmacéuticos, sustancias no autorizadas y sustancias prohibidas en los centros de cultivo.

Continúa con los procedimientos para calificar las instalaciones y el manejo sanitario de establecimientos pesqueros y buques factoría que elaboran productos pesqueros de exportación así como de las instalaciones y el control sanitario de la producción y almacenamiento de productos destinados al consumo humano. Incluye además las normas y procedimientos para calificar las instalaciones y el control sanitario de la producción y almacenamiento de harina y aceite de pescado no destinado al consumo humano; las normas generales y procedimientos para el establecimiento de sistemas de trazabilidad en plantas pesqueras, las normas y procedimientos para la evaluación de riesgos y el control de puntos críticos en el proceso productivo de acuerdo a la metodología HACCP.

Describe los procedimientos necesarios para autorizar la exportación de productos pesqueros y para solicitar la emisión de certificación sanitaria y de origen.

Para ello incorpora los requisitos microbiológicos, físicos, químicos, sensoriales y toxicológicos generales que deben cumplir los productos pesqueros y acuícolas para acceder a la certificación sanitaria, por tipo de recursos hidrobiológicos y por mercado de destino. Incluye los requisitos específicos, distintos a estándares analíticos, para la exportación de productos pesqueros y acuícolas a los diferentes mercados de exportación y describe las normas y procedimientos para administrar el sistema de laboratorios autorizados por Sernapesca.

Finalmente, se incluye una sección para describir las normas y procedimientos para el control sanitario de recursos hidrobiológicos que ingresan a nuestro país con fines de reexportación.

2. BASE LEGAL

1. Resolución Exenta N° 5.125 de 2016 del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, donde se aprueba el Manual de Inocuidad y Certificación y el procedimiento de actualización.

2. DF.L. N° 5, de 1983 y sus modificaciones, del Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción, actual Ministerio de Economía Fomento y Turismo, donde se establece la estructura orgánica del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura.

3. DS Nº 430 de 1992 (texto refundido de la Ley General de Pesca y Acuicultura) en su artículo 122 letra r), faculta al Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura para controlar la inocuidad de los productos pesqueros y de acuicultura de exportación.

4. En su artículo 1º párrafo 3º, establece la obligatoriedad para el país, de dar cumplimiento a los convenios internacionales suscritos por la República, respecto de las materias o especies hidrobiológicas individualizadas en la Ley.

5. D.F.L. Nº 1 de 1992 de MINECON, establece las funciones de la Subdirección de Comercio Exterior

6. Resolución Exenta Nº 827 de 1993 del Ministerio de Relaciones Exteriores, establece organismos competentes para la emisión de certificados de origen.

7. Decreto Nº 5 de 1985 de MINECON, fija tarifas por prestación de Servicios.

8. Reglamento (CE) Nº 853/2004 del 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

9. Reglamento (CE) Nº 2074/2005 del 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación del Reglamento 853/2004.

10. Reglamento (CE) Nº 1664/2006 del 6 de noviembre de 2006, por el que modifican determinadas medidas de aplicación del Reglamento 853/2004.

11. Memorándum de Entendimiento entre el Gobierno de Chile y el *Food and Drug Administration* (FDA) de EEUU, relativo al Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos en Chile.

12. Directiva 2006/88 relativa a requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.

13. DFL Nº 5, de 1983, del Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción, en el que se establece:
    - Artículo 25º, que otorga las atribuciones al Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA) para adoptar las medidas y efectuar los controles que sean necesarios, a fin de lograr el efectivo cumplimiento de la normativa vigente.

- Artículo 28º letra j), al Director Nacional de Pesca le corresponde controlar la calidad de los productos pesqueros de importación y exportación, y otorgar los certificados oficiales correspondientes.
- Artículo 32º Nº 3 letra a), establece que le corresponderá al Departamento de Fiscalización e Inspección Pesquera definir y planificar estrategias y acciones de monitoreo, control y vigilancia para cada una de las normas de administración pesquera.
- Artículo 32º Nº 3 letra b), establece que le corresponderá al Departamento de Fiscalización e Inspección Pesquera fiscalizar e inspeccionar agentes extractivos, embarcaciones pesqueras, puertos y caletas de desembarque, plantas de transformación, frigoríficos y centros de acopio, centros y agentes de comercialización, medios de transporte y otros que permitan asegurar el adecuado cumplimiento de la normativa pesquera.
- Artículo 32º Nº 4 letra h), establece que le corresponderá al Departamento de Sanidad Pesquera efectuar las labores de inspección que permitan verificar todos aquellos aspectos necesarios para emitir la certificación de calidad sanitaria de productos pesqueros de importación y exportación, de conformidad a la Ley.

14. Acuerdos Internacionales de los cuales Chile forma parte contratante o cooperante, en su rol de estado puerto y/o estado comercio.

15. DFL Nº 1, de 1992, del Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción que modifica la estructura orgánica del Servicio Nacional de Pesca, en el que se recogen estas funciones.

16. Artículo 122, letra b), del Decreto Supremo N° 430, de 1991, que fija el texto refundido coordinado y sistematizado de la Ley General de Pesca y Acuicultura, y sus modificaciones, en el cual, se establece la facultad del Servicio Nacional de Pesca para controlar la calidad sanitaria de los productos de importación que se destinen a usos alimenticios y de los productos pesqueros de exportación y otorgar los certificados oficiales correspondientes, cuando así lo requieran los peticionarios.

17. Decreto Supremo Nº 319, de MINECON. Aprueba Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo (EAR) para las especies hidrobiológicas.

18. Decreto Nº139 de 1995 del Ministerio de Agricultura (MINAGRI) "Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario".

19. Resolución del Ministerio de Salud Nº 551 de 2014, que fija límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos para consumo humano.

20. D.S. Nº430/91, Ley General de Pesca y Acuicultura.

21. DFL Nº 1 (ley 18.892) de 1992: Modifica la estructura orgánica de la Subsecretaría de Pesca y de SERNAPESCA.

22. Reglamento Nº 319 de 24 de agosto de 2001 del Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción, el cual establece las medidas de protección, control y erradicación de enfermedades de alto riesgo para las especies microbiológicas.

23. Directiva del Consejo 96/23/CE de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en animales vivos y sus productos.

24. Directiva del Consejo 96/22/CE por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado.

25. Decisión de la Comisión 98/179/CE por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

26. Reglamento (CE) Nº 470/2009 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) Nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

27. *Specifications and Standards for Foods, Food Additives, etc. – Under The food Sanitation Law (Abstracts) – Food Hygienic Society of Japan - Jetro.*

28. Reglamento (CE) N°37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

29. Reglamento Sanitario de los Alimentos. Ministerio de Salud, que establece la normativa legal aplicable al control de producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución, venta e importación de alimentos en Chile.

30. Reglamento 16/2012 que modifica el Anexo II del Reglamento (CE) Nº853/2004.

31. Decreto Nº 388 del 27 de junio de 1995, relativo al Reglamento de Sustitución de Embarcaciones.

32. Memorándum de Entendimiento entre el Gobierno de Chile y el *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos, firmado en Mayo 1989 y renegociado en febrero de 2001, en el cual nuestro país adquiere el compromiso de garantizar la inocuidad de los moluscos bivalvos crudos que se envíen a ese mercado.

33. Resolución Exenta Nº 302, de 29.03.88, del Ministerio de Salud, donde se establecen los deberes y obligaciones de los organismos de Estado involucrados en el programa.

34. Convenio suscrito entre el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, el Instituto de Salud Pública y el Servicio de Salud Llanquihue, Chiloé, Palena, de 16.08.89, donde se definen los mecanismos de acción.

35. Para exportar moluscos bivalvos a la Unión Europea, en todas sus presentaciones, se requiere dar cumplimiento a los requisitos sanitarios establecidos por los Reglamentos (CE) Nº 854/2004, N° 853/2004, las Decisiones 2003/804/CE y 2004/623/CE, y sus modificaciones.

36. La autoridad legal de SERNAPESCA para delegar la inspección, muestreo, análisis y cobro, en las entidades autorizadas, se establece en la Ley de Pesca y Acuicultura, artículo 122 r), inciso segundo. A su vez la autoridad para controlar el funcionamiento de estos procedimientos se establece en el artículo 32 J, letra b del DFL Nº5 de 1983 y sus modificaciones, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, actual Ministerio de Economía Fomento y Turismo.

3. OBJETIVO

Describir las normas y procedimientos que permiten controlar la inocuidad de los productos pesqueros y de acuicultura de exportación, en las diferentes etapas de la cadena productiva.

4. ALCANCE

El Manual de Inocuidad y Certificación comprende el quehacer de SERNAPESCA en materia de control de inocuidad de los productos pesqueros y de acuicultura de exportación, a lo largo de toda la cadena productiva, desde el control de origen, la producción y el proceso de exportación. Además, describe los requisitos para la importación de productos pesqueros.

5. GLOSARIO

Acciones correctivas: El o los procedimientos a seguir cuando se alcanza o excede un límite crítico con la finalidad de devolver el proceso a control y evitar la elaboración de productos defectuosos.

Aceite crudo de pescado y sus derivados: Corresponde a materia grasa de pescado proveniente de la transformación en industrias elaboradoras de harina de pescado como aceite crudo y los derivados del proceso industrial de éste mediante la aplicación de procesos físicos y/o químicos, con el fin de modificar sus propiedades.

Acondicionamiento: El almacenamiento de moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción, centro de depuración o centros de expedición de clase A, en tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales para limpiarlas de arena, fango o limo, para preservar o mejorar sus cualidades organolépticas y para garantizar que estén en buen estado de vitalidad antes de envasarlos o embalarlos.

Acreditación de Origen Legal: Procedimiento documental a través del cual se acredita que los productos pesqueros han sido obtenidos capturados, cosechados o elaborados, dando cumplimiento a la normativa pesquera y de acuicultura nacional e internacional aplicable en el país de origen.

Actividad de agua (aw): Medida de humedad libre en el producto, y el coeficiente entre la presión de vapor de agua del producto, dividido por la presión de vapor del agua pura a una misma temperatura. Término que expresa una medida general de la disponibilidad de agua para los microorganismos. Se define como p/p0 donde p y p0, son respectivamente las presiones de vapor del sustrato microbiano (alimento, solución o medio microbiológico) y la del agua pura.

Aditivos: Elementos naturales o sintéticos y la mezcla de ellos, que se agregan a los alimentos, con el objeto de mejorar su presentación, cambiar sus características organolépticas o provocar efectos específicos en las especies a las cuales están destinados.

Agua de mar limpia: El agua de mar natural, artificial o purificada o el agua salobre que no contenga microorganismos, sustancias nocivas o plancton marino tóxico en cantidades que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos alimenticios.

Agua limpia: El agua de mar limpia o el agua dulce de calidad higiénica similar.

Agua potabilizada: Se considerara como agua potabilizada a toda el agua utilizada en la industria pesquera, sin considerar agua de mar ni agua proveniente del abastecedor de agua local. Este tipo de agua debe ser tratada de tal manera de cumplir los límites de la NCh 409/1 Of 2005.

Alimento acidificado: Alimento de baja acidez al cual se le ha añadido ácido o alimentos ácidos para reducir su pH. Estos alimentos poseen una actividad de agua (aw) mayor de 0,85 y poseen un pH con equilibrio final igual o menor a 4,6.

Alimento completo: Mezcla de ingredientes alimenticios, con o sin aditivos, capaces de satisfacer por sí solos los requerimientos nutritivos de las especies a las cuales se destinan.

Alimentos de baja acidez: Cualquier alimento, con un equilibrio final de pH mayor a 4,6 y una actividad de agua (aw) mayor a 0,85.

Almacén particular: Recinto de depósito perfectamente deslindado e individualizado en el documento de destinación, donde las mercancías extranjeras permanecen bajo potestad aduanera, sin pagar los derechos e impuestos que causen en su importación.

Análisis de peligro: Proceso de recolección y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son significativos para la inocuidad de los alimentos o piensos.

Árbol de decisiones: Secuencia lógica de preguntas formuladas en cada etapa de un proceso, respecto de si un peligro significativo es un punto de control asociado a la etapa.

Área de ingreso y preparación en sitio de trasvasije: se entenderá como área de ingreso y preparación a aquella porción independiente, pero acoplada a la cámara de operación y/o inspección donde el personal que ingresará a verificar cargas en ella acondiciona su vestimenta para ello.

Área de inspección en sitios de trasvasije: se entenderá por área de inspección, el sector aislado de la cámara de operación donde serán llevadas las cajas cuya mercancía se desea inspeccionar en detalle, constituyéndose en la sala de inspección propiamente tal.

Área de operación en sitio de trasvasije: se entenderá por área de operación, aquella en la cual se desarrollará la actividad de depósito de las cargas retiradas del contenedor bajo fiscalización para la selección de aquellas cajas o unidades que serán verificadas en la sala de inspección.

Autocertificación: Es una forma de certificar origen permitida y utilizada sólo al amparo de algunos acuerdos comerciales, en la cual el exportador, importador o el propio productor, declara que la mercancía que está exportando a un determinado mercado, cumple con las normas de origen establecidas en el Acuerdo Comercial correspondiente.

Autoclave: Cualquier recipiente cerrado u otro equipo utilizado para el procesamiento térmico de un alimento.

Autoridad Competente: Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura.

Autoridad de Proceso: Persona u organización que posee conocimiento experto en procesos térmicos para alimentos en envases herméticamente sellados, cuenta con el equipamiento y las instalaciones necesarias para hacer tales determinaciones y está designado por el establecimiento para realizar ciertas funciones descritas en este Manual.

Autoridad Sanitaria Regional: Representación regional del Ministerio de Salud, con competencias en el ámbito de la salud pública.

Autorización en Origen para Certificación Sanitaria/AOCS: Documento que avala que los productos señalados en ésta, han sido elaborados en un establecimiento cuyo programa de aseguramiento de calidad opera adecuadamente y por tanto pueden acceder a la certificación sanitaria de los mercados identificados en la misma. Este documento es autorizado por la Oficina bajo cuya jurisdicción se encuentra el establecimiento.

Biotoxinas marinas: Las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

Blower: Equipo utilizado para lavar bivalvos desconchados el cual utiliza aire forzado como mecanismo de agitación.

Bodega: Establecimiento o instalación en la que los productos ya transformados se almacenen temporalmente antes de su utilización.

Buque factoría: El buque a bordo del cual los productos pesqueros son sometidos a una o varias de las siguientes operaciones seguidas del embalaje: fileteado, corte en rodajas, pelado, picado, congelación, transformación. No se considerarán buques factoría los buques de pesca que únicamente practiquen a bordo la cocción de crustáceos y de moluscos y los que sólo procedan a la congelación a bordo.

Caleta Pesquera Artesanal: Lugar geográfico costero, en donde habitualmente se realizan actividades propias de la pesca artesanal. Se señalará el término Caleta como sinónimo de lugar de desembarque (caleta pesquera, fondeadero, molo, atracadero, varadero, explanada).

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o por un sistema de medición, o los valores representados por una magnitud física o un material de referencia y los valores correspondientes de una magnitud realizados por un patrón de referencia.

Cámara frigorífica: Local construido con un material aislante térmico, destinado a la conservación de productos perecederos por medio del frío.

Carnada: Producto pesquero utilizado como cebo en actividades pesqueras extractivas.

Carta de Porte Terrestre: Documento que otorgan las partes en un contrato para acreditar la existencia y condiciones de transporte.

Centro de cosecha o acopio: Establecimiento que tiene por objeto la mantención temporal de recursos hidrobiológicos provenientes de centros de cultivo o actividades extractivas autorizadas, para su posterior comercialización o transformación.

Centro de cultivo: Lugar e infraestructura donde se realizan actividades de acuicultura.

Centro de expedición: Toda instalación terrestre o flotante habilitada, en la que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran, envasan y embalan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.

Centro de depuración: El establecimiento habilitado que dispone de estanques alimentados con agua de mar limpia, en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para que puedan reducir la contaminación con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano.

Certificación Sanitaria: Procedimiento mediante el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o los sistemas de control de alimentos cumplen con los requisitos sanitarios.

Certificación: En PAC es la emisión de un número certificado para una empresa determinada, que significa el cumplimiento de los requisitos de la Norma. La certificación debe revalidarse cada año calendario.

Certificado de Acreditación de Origen Legal: Documento a través del cual se acredita que los productos pesqueros han sido obtenidos, capturados, cosechados o elaborados, dando cumplimiento a la normativa pesquera y de acuicultura nacional e internacional aplicable en el país de origen.

Certificado de Destinación Aduanera (CDA): Documento emitido por la Autoridad Sanitaria, que autoriza el retiro de las mercancías desde los recintos aduaneros y almacenarlos en una bodega destino, a través de medios y rutas de transporte definidos, hasta que se emita la autorización de uso y consumo.

Certificado de Origen: Documento que sirve para acreditar el origen de las mercancías, para efectos preferenciales arancelarios, no preferenciales, aplicación de cupos y para cualquier otra medida que la Ley establezca.

Certificado Sanitario: Documento oficial del Gobierno de Chile, emitido por el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura que avala condiciones sanitarias de las mercancías que en él se describen.

Cliente: Para los efectos del presente Manual, se denomina así a la empresa o persona natural que constituye el eslabón siguiente en la cadena de distribución y que manipula o comercializa un alimento producido por un establecimiento elaborador.

Concentrado proteico de pescado: Producto concentrado derivado de ensilaje, y que es obtenido después del desgrasado, se refiere a proteína de pescado hidrolizada y concentrada.

Condensación: Humedad acumulada en techos, paredes, instalaciones aéreas, tuberías u otras superficies.

Conocimiento de Embarque (B/L): Documento que prueba la existencia de un contrato de transporte marítimo, y que acredita que el transportador ha tomado a su cargo o ha cargado las mercancías.

Conserva: El procedimiento consiste en envasar los productos en recipientes herméticamente cerrados y someterlos a un tratamiento térmico suficiente para destruir o inactivar cualquier microorganismo que pudiera proliferar, sea cual sea la temperatura en que el producto esté destinado a ser almacenado.

Contaminación cruzada: Transferencia de contaminantes biológicos o químicos a los productos, provenientes de la materia prima, manipuladores de alimentos o el ambiente al interior de la sala de proceso. // Conexión desprotegida, actual o potencial, entre un sistema de agua potable y una fuente o sistema que contenga agua no aprobada o una sustancia que no es o no puede ser aprobada como segura y potable.

Contaminación: Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a la permitidas internacionalmente, o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados o en cantidades superiores a los permitidos.

Contaminante: Sustancia proveniente de la actividad industrial en general, pesticidas y elementos tóxicos u otras sustancias químicas contenidas en las aguas donde los peces son mantenidos y que pueden acumularse en la carne de éstos, en niveles que pueden causar daño al consumidor.

Contenedor de frío: Estructura de dimensiones normalizadas, con dispositivos que permiten la mantención de productos perecederos, protegidos de los agentes atmosféricos y con el mínimo de manipulación.

Contramuestra: Parte de la muestra extraída, que debe ser separada y almacenada por el laboratorio de análisis.

Control de producto final: Metodología establecida para garantizar la condición sanitaria de un producto elaborado y listo para comercializarse, mediante el análisis de éste por un laboratorio autorizado por SERNAPESCA, de acuerdo a los requisitos del producto y el mercado de destino.

Crustáceos congelados: Son aquellos crustáceos enteros o en partes, pelados o en su caparazón, cocidos o crudos, que han sido sometidos al proceso de congelación.

Choque térmico: Proceso por el cual se somete a los moluscos bivalvos a cualquier forma de tratamiento térmico previo al desconchado, el cual incluye vapor, agua caliente o calentamiento seco, para facilitar la remoción de la carne de la concha sin alterar sustancialmente las características físicas de los moluscos.

Declaración de Garantía: Documento que debe emitir el centro de cultivo por cada lote de pescados que ingresa a planta de proceso. Este documento acredita que la materia prima destinada a proceso no contiene residuos de Productos Farmacéuticos que superen los Límites Máximos Residuales exigidos por los mercados de destino y no contiene Sustancias Prohibidas y No Autorizadas.

Declaración de Ingreso (DIN): Documento mediante el cual se formaliza una destinación aduanera, el que deberá indicar la clase o modalidad de la destinación que se trate.

Declaración Jurada de Origen: Documento escrito en el que se declara bajo juramento el origen de extracción de los productos señalados.

Deficiencia Crítica (CR): Es aquella que no cumple con los requisitos de infraestructura del establecimiento, manejo sanitario del proceso y/o inocuidad del producto, obteniendo un alimento que representa una amenaza para la salud pública.

Deficiencia Menor (MN): No está en concordancia con los requisitos de infraestructura del establecimiento, manejo sanitario del proceso y/o inocuidad del producto exigidos y su impacto sobre el alimento afecta levemente la higiene general.

Deficiencia Mayor (MY): No cumple con los requisitos de infraestructura del establecimiento, manejo sanitario del proceso y/o inocuidad del producto deteriorándose la calidad de éste, sin llegar a ser Seria.

Deficiencia Seria (S): No existe una adecuada infraestructura del establecimiento, ni tampoco un correcto manejo sanitario del proceso y/o inocuidad del producto, por lo cual puede generarse un alimento alterado.

Derivados de algas: Son aquellos productos obtenidos por procedimientos industriales, que se utilizan en la industria alimentaria, farmacéutica y cosmética, como son Agar-Agar, Alginato, Carragenina y Colagar, entre otros.

Desembarque: Proceso de descarga de productos pesqueros en caletas artesanales, muelles, pontones, etc.

Desinfección: Procedimiento utilizado con el objetivo de reducir el número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento, sin menoscabo de la calidad de él, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios.

Desinfectante: Producto químico autorizado por la Seremía de Salud correspondiente, destinado a eliminar o reducir las bacterias potencialmente perjudiciales.

Desviaciones de proceso: Cualquier variación en el proceso formulado provocado por cambios en las condiciones fijadas para el proceso, como los factores críticos, u otra condición de operación de los equipos involucrados en el proceso de esterilización.

Diagrama de flujo: Representación gráfica sistemática y secuencial de etapas u operaciones para la elaboración de un alimento.

Documento Único de Salida/DUS: Documento mediante el cual se presentan las mercancías, antes el Servicio Nacional de Aduanas, para su posterior embarque al exterior. Para acceder al estado "autorizado a salir" de este documento (AS) se requiere la autorización de la Notificación de Embarque para Productos Pesqueros de Exportación (NEPPEX).

E. coli: Coliformes fecales que también forman indol a partir de triptófano a 44ºC + 0,2ºC en 24 horas.

Elasmobranquios: Raya (*Raja spp*); Tiburón o marrajo (*Isurus oxyrinchus*) Tollo (*Mustelus mento*); Azulejo (*Prionace glauca*); Pejezorro (*Alopias vulpinus*); Pejegallo (*Callorynchus callorhynchus*).

Embalado: La operación mediante la cual se coloca los moluscos bivalvos vivos en un embalaje apropiado para dicho fin.

Embalaje o envasado: La operación destinada a proteger los productos pesqueros mediante un envoltorio, un envase o cualquier otro material adecuado.

Embarcaciones: Para objeto de este Manual, se considerarán como embarcaciones las siguientes:

1. Bote: embarcación sin cubierta completa, con o sin motor de propulsión
2. Lancha menor: embarcación con cubierta completa y motor de propulsión, con una eslora total de hasta 12 metros.
3. Lancha media: embarcación con cubierta completa y motor de propulsión, con una eslora de más de 12 metros y de hasta 15 metros
4. Lancha mayor: embarcación con cubierta completa y motor de propulsión, con una eslora de más de 15 metros y de hasta 18 metros.
5. Embarcación Industrial: embarcación con eslora superior a los 18 metros y que no califica como barco factoría

Embutidos de pescado: Son aquellas cecinas crudas o cocidas elaboradas en base a carne de pescado, tales como embutidos de pescado, embutido de pescado ahumado o jamón de pescado, salame o salamines.

Enfermedades de Alto Riesgo (EAR): desviación del estado completo de bienestar físico de un organismo, que involucra un conjunto bien definido de signos y etiología, que conduce a una grave limitante de sus funciones normales, asociada a altas mortalidades y de carácter transmisible a organismos de la misma u otras especies. El listado de estas enfermedades se detallan en la Resolución de la Subsecretaría de Pesca y Acuicultura N° 1741 del 9 de julio de 2013 (Reglamento Nº 319, relativo a las medidas de protección, control y erradicación de enfermedades de alto riesgo).

Ensilaje de pescado: Mezcla compuesta principalmente de pescados o partes de pescados, más la adición de preservantes, habitualmente ácido fórmico.

Entidad de Análisis: Laboratorio o estatal privado facultado para realizar examen físico sensoriales químico y microbiológico.

Entidad de Muestreo: Institución autorizada por SERNAPESCA para realizar muestreo e inspección de productos pesqueros de exportación.

Envase primario: recipiente, empaque o embalaje que asegure la conservación, facilite el transporte y manejo del producto, y que además están en contacto directo con el producto.

Envase secundario: recipiente, empaque o embalaje, destinado para contener productos previamente empacados en un envase primario.

Envío: La cantidad de moluscos bivalvos vivos manipulados en un centro de expedición, tratados en una estación depuradora o trasformados en un establecimiento autorizado, destinados a uno o varios clientes.

Equipo de medición: Todos los instrumentos de medición, patrones de medición, materiales de referencia, equipos auxiliares e instrucciones que son necesarias para efectuar una medición. Este término incluye el equipo de medición usado para los ensayos y las inspecciones y también el usado para la calibración.

Error sistemático: Promedio de lecturas del calibrando- menos el valor verdadero corregido establecidos por SERNAPESCA o los requeridos por los diferentes mercados de destino.

Establecimiento de faenamiento: Establecimiento o instalación que tiene por objeto el sacrificio, desangrado y eventual eviscerado de recursos hidrobiológicos, para su posterior transformación.

Establecimiento reductor: Planta pesquera o buque factoría en el que se someten a transformación exclusivamente productos pesqueros o de la acuicultura, se efectúan actividades de mezcla y /o reproceso de productos como harina y aceite de pescado, peptonas, harina de crustáceos, concentrado proteico, ensilaje de pescado, entre otros.

Estándar de certificación: Tolerancia que una o más características evaluadas deben observar para confirmar la calidad del producto.

Esterilidad comercial: Corresponde a la condición alcanzada por la aplicación de calor dejando al alimento libre de microorganismos capaces de reproducirse en condiciones normales de almacenamiento y distribución, no refrigerada, y libre de microorganismos viables (incluyendo esporas) de importancia para la salud pública.

Estudio de Distribución de Temperatura: Evaluación de la temperatura al interior del autoclave y su distribución. El objetivo de este estudio es identificar la peor situación esperada que puede ocurrir en una producción comercial influenciada por el producto, envase y proceso.

Estudio de Penetración de Calor: Consiste en determinar el comportamiento del calentamiento y enfriamiento de un producto y su envase en un sistema específico de autoclave, para establecer un proceso térmico seguro y evaluar sus desviaciones.

Evaluación sensorial: Corresponde al examen de los atributos o características físicas de un producto que pueden ser evaluadas mediante los órganos de los sentidos. Corresponde al procedimiento mediante el cual se evalúa la calidad sanitaria de los productos pesqueros enfriados refrigerados y vivos.

Exportación: Salida legal de mercancías nacionales o nacionalizadas para su uso o consumo en el exterior.

Fácilmente lavable: Superficie fácilmente accesible. Tiene una terminación dada y está fabricada de materiales tales, que los residuos pueden ser removidos de forma efectiva por métodos normales de lavado.

Factor Crítico: Cualquier propiedad, característica, condición, aspecto u otro parámetro cuya variación puede afectar un proceso formulado y el alcance de la esterilidad comercial. Los factores críticos deben incorporarse en las descripciones de los procesos de los Programas de Aseguramiento de Calidad de las plantas.

Fecha de elaboración: Código que indica el día en que el producto fue transformado, reprocesado, refinado o sometido a mezcla, según sea el caso; fecha en la que el producto pesquero es transformado, convirtiéndose en el producto descrito en el envase o etiqueta.

Fecha de vencimiento o Plazo de duración: aquella fecha o aquel plazo en que el fabricante establece que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento termina el período durante el cual el producto conserva sus atributos de calidad esperados. Después de esa fecha o cumplido este plazo el producto no puede ser comercializado.

Fecha ingreso de mercancía: Fecha de arribo de la mercancía a territorio nacional.

Grupo de tratamiento: Representa a un grupo de peces dentro de un centro de cultivo, perfectamente identificable, el cual puede estar constituido por una o más jaulas o estanques que han sido sometidos a iguales condiciones de manejo farmacéutico. Es decir, aquellos peces de la misma especie que hayan recibido tratamiento durante los últimos 6 meses con un mismo principio activo, igual dosis y con iguales fechas de inicio y término del tratamiento.

Grupo no tratado: Se entenderá como grupos de peces no tratados a todos aquellos peces que no hayan recibido tratamiento durante los últimos 6 meses.

Guía Aérea: Documento que acredita un contrato de transporte aéreo de mercancías.

Harina de pescado: Proteína animal transformada, derivada de animales marinos, con excepción de los mamíferos.

ICSSL, *Insterstate Certified Shellfish Shippers List*: Publicación del FDA de todas las plantas, nacionales y extranjeras, que han sido certificadas por autoridades estatales o extranjeras de acuerdo al cumplimiento de los requisitos del programa.

Identificación de la partida de inspección: Debe considerar el código de producción, formado por la fecha de producción (sistema numérico o alfa numérico) seguido de letras o dígitos que permitan individualizar las partidas de inspección de la misma fecha de producción. Asimismo, se debe especificar las toneladas que constituyen la partida e identificar los lotes de inspección que la constituyen.

Identificación del lote: Debe estar identificado a través del código de producción, conformado por la fecha de producción expresada en sistema numérico o alfa-numérico, seguido de letras o dígitos que permitan individualizar los lotes de una misma fecha de producción. Este código deberá estar impreso en el saco o en la etiqueta individual. En el caso de contenedores el código de producción deberá estar impreso en un lugar visible.

Importación: Ingreso legal al territorio nacional de mercancía extranjera para su uso o consumo en el país.

Importador: Persona natural o jurídica que realiza o solicita, personalmente o través de terceros, el trámite de importación.

Incremento: Cantidad de harina de pescado que se extrae de un lote de inspección a través de un solo movimiento del estilete o lanza.

Ingrediente: Producto de origen natural o sintético que sirve de nutriente.

Ingreso: Introducción en el territorio nacional de mercancía incluyendo la importación, re-importación, reingreso, rechazos y almacenamiento en zona primaria.

Inscripción de Planta de Transformación: Inscripción de una planta de transformación en el registro que para el efecto lleva el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura mediante Resolución Exenta, que habilita a la planta receptora de materia prima, de origen extranjero o nacional, para procesar o reprocesar productos pesqueros, en determinadas líneas de proceso.

Inspección: Examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración, y del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.

Inspector de Plantas Estandarizado: Persona que ha completado exitosamente los cursos de entrenamiento impartidos por el *Food and Drug Administration* y la fase de evaluación de plantas en terreno con otro oficial estandarizado del FDA.

Instrumento de medición: Aparato destinado a hacer una medición, sólo o en conjunto con un equipo complementario.

Internación: Proceso de obtención de autorización para distribución, uso y consumo del producto importado.

Ítem de inspección: Uno de los criterios estandarizados, enumerados en la "Pauta de Inspección Estandarizada para Plantas Procesadoras del PSMB", bajo la cual se marcan observaciones únicas o múltiples relativas a deficiencias críticas, claves u otras.

Laboratorio de Análisis: Laboratorio autorizado por SERNAPESCA para efectuar los análisis y emitir los informes pertinentes como respaldo de la Declaración de Garantía.

Laboratorio de Planta Pesquera: laboratorio privado perteneciente a una planta pesquera, autorizado por SERNAPESCA, que presta servicios de análisis de productos pesqueros contemplados tanto en el control de proceso, verificaciones periódicas como en monitoreo de la materia prima de la planta a la cual pertenece.

Laboratorio de Servicio: Laboratorio privado, autorizado por SERNAPESCA, que presta servicios de análisis a centros de cultivos, plantas pesqueras y comercializadoras de productos pesqueros.

Laboratorio de Verificación Oficial: Laboratorio universitario o bien vinculado al sector público, que presta servicios de análisis directamente a SERNAPESCA, está reconocido por el Servicio para efectuar las labores de análisis estipuladas en la Parte II, Sección IV de este Manual, referido a Verificaciones.

Laboratorio Internacional de Referencia: Laboratorio internacional designado por SERNAPESCA para actuar como laboratorio de referencia en el contexto del procedimiento de controversia respecto de resultados de análisis.

Lancha acarreadora: Embarcación artesanal que traslada a puerto pesca de otras embarcaciones.

Límite Máximo Residual (LMR): Concentración máxima aceptable de residuos en el alimento producto de la utilización de una droga de uso veterinario. Está basado en el tipo y cantidad de residuos que no revisten peligro toxicológico para la salud humana de acuerdo a la Ingesta Diaria Admisible.

Límite inferior (m): Criterio microbiológico que, en un programa de dos clases, separa la calidad aceptable de la rechazable o, en uno de tres clases, separa la calidad aceptable de la aceptable provisionalmente representa un nivel aceptable y los valores por encima de él son aceptables provisionalmente o inaceptables.

Limpieza: Eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa o otra materia objetable.

Lote de inspección: Cantidad de harina de pescado en cualquier presentación de hasta 50 toneladas, cuyas características biológicas, físicas y químicas se presumen uniformes. En el caso de harina envasada en contenedores, el lote de inspección corresponde al contenedor.

Lote de Moluscos en Concha (Materia Prima): Un tipo único de moluscos que han sido extraídos en un período no superior a un día, de un área de crecimiento definida.

Lote: La cantidad de productos pesqueros obtenida en circunstancias prácticamente idénticas // La cantidad de moluscos bivalvos vivos manipulados en un centro de expedición, tratados en una estación depuradora o trasformados en un establecimiento autorizado, destinados a uno o varios clientes // Cantidad de alimento producido y manipulado bajo condiciones uniformes, en un periodo determinado. El número de unidades o cantidad de producto que constituye el lote, se denomina

tamaño del lote (N). // Pescados que ingresen a una planta de proceso, en un solo día, procedentes de un mismo centro de cultivo y pertenecientes a un mismo grupo tratado o no tratado. Cada lote podrá estar compuesto de una o más jaulas o estanques o fracciones de éstas. // Conjunto homogéneo de envases o unidades primarias, de peso, tipo y clase similares, procesadas bajo condiciones semejantes, en una jornada de trabajo, las que se identifican con una clave de producción.

Magnitud: Cualidad común que tienen las cantidades mensurables de la misma especie.

Mantención en Atmósfera Controlada (MAC): Proceso por el cual un producto ya embalado es sometido a condiciones ambientales modificadas, es decir, sometido a un ambiente con distintas combinaciones de gases, prolongando la vida útil del producto, no existiendo manipulación de por medio. // Para efectos de esta norma, también se considerará como frigorífico a los recintos de contenedores de frío, y como cámara frigorífica a un contenedor de frío (Sección II, Parte II, Capítulo I, Punto 3).

Materia prima: Cualquier especie hidrobiológica o producto derivado de ésta obtenido de la pesca y/o acuicultura desembarcada, capturada, recolectada, cosechada o importada, destinada a algún proceso de transformación. Los productos o subproductos de algunas líneas de elaboración pueden constituir Materia Prima para otras líneas.

Material de categoría 1: este material incluirá:

- Subproductos y derivados de animales tratados con sustancias prohibidas, no autorizadas de acuerdo a la legislación nacional o comunitaria.
- Subproductos de animales que contengan residuos de otras sustancias y contaminantes medios ambientales, tales como pesticidas organoclorados y organofosforados, elementos químicos, micotoxinas, colorantes, entre otros.
- Subproductos recogidos durante el tratamiento de aguas residuales de establecimientos o plantas que procesen material de la categoría 1.
- Las mezclas de material de la categoría 1 con material de la categoría 2, con material de la categoría 3, o con ambos.

Material de categoría 2: este material incluirá:

- recogidos durante el tratamiento de aguas residuales de establecimientos o plantas que procesen material de la categoría 2.

- Subproductos y derivados de animales que contengan residuos de sustancias autorizadas o de contaminantes que sobrepasan los niveles de acuerdo a la legislación nacional o comunitaria.
- Productos de origen animal que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano debido a la presencia en ellos de cuerpos extraños.
- Los animales y partes de animales, distintos de los contemplados en las categorías 1 y 3, que murieron sin que hayan sido sacrificados o faenados para el consumo humano, con inclusión de los animales sacrificados para el control de enfermedades.
- Las mezclas de la categoría 2 con la categoría 3.
- Los subproductos animales distintos del material de la categoría 1 o 3.

Material de categoría 3: este material incluirá: :

- Los animales acuáticos y parte de los mismos, salvo los mamíferos marinos, que no muestren ningún signo de enfermedades transmisibles a los seres humanos o animales.
- Los subproductos de animales acuáticos procedentes de establecimientos que elaboren productos para el consumo humano.
- El siguiente material de animales que no presenten ningún signo de enfermedad transmisibles a los seres humanos o animales a través de dicho animal, tales como conchas de moluscos y caparazones de crustáceos con tejido blando o la carne.
- Los invertebrados acuáticos, salvo los de especies patógenas para los seres humanos o los animales.

Material de embalaje: Todos los recipientes, como latas, botellas, cajas de cartón u otros materiales, fundas y sacos, o material para envolver o cubrir, tal como papel laminado, película, papel encerado, tela.

Material resistente a la corrosión: Material que mantiene su superficie característica original bajo la exposición normal a los alimentos, uso normal de soluciones de limpieza y soluciones bactericidas, y otras condiciones de uso.

Medición: Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

Medidas de control preventivas: Cualquier acción que disminuya la ocurrencia de los peligros a niveles aceptables.

Medios de transporte: Las partes reservadas a la carga en los vehículos, automóviles, aeronaves y bodegas de buques o contenedores para transporte por tierra, mar o aire.

Mensurado: Magnitud objeto de una medición.

Mercancía nacional: La producida o manufacturada en el país con materias primas nacionales o nacionalizadas.

Mercancía nacionalizada: Mercancía extranjera cuya importación se ha consumado legalmente, esto es cuando terminada la tramitación fiscal, queda a la libre disposición de los interesados.

Mercancía: en el ámbito de los ingresos de competencia de SERNAPESCA, abarca los distintos elementos que pueden ser ingresados al país, los que corresponden a: productos derivados de recursos hidrobiológicos, alimentos destinados a especies acuáticas, material biológico, material patológico, materiales y equipos destinados a la acuicultura, especies hidrobiológicas vivas.

Mezcla: Porción o volumen de harina o aceite de pescado compuesto por producto previamente transformado, proveniente de dos o más procesos de transformación, de uno o más establecimientos.

Mezclas de orígenes: Acto de combinar diferentes lotes de materia prima o producto desconchado.

Moluscos bivalvos: Los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración. Se incluyen en esta denominación a los gasterópodos, tunicados y equinodermos.

Monitoreo: Realización de pruebas programadas u observaciones, que son registradas por el elaborador para informar resultados de los controles establecidos en cada punto de control crítico.

Muelle: Obra que internándose desde la costa o ribera aguas adentro, más o menos perpendicularmente, es apta para el atraque de embarcaciones mayores y sirve para la movilización de carga y pasajeros.

Muestra representativa: Cantidad de harina de pescado extraída desde un lote de inspección que refleja las características biológicas, químicas y físicas del mismo.

Muestra: Conjunto de unidades de producto que se extraen y son representativos de un lote, en el cual se lleva a cabo los análisis correspondientes. El número de unidades de muestra se denomina tamaño de la muestra (n).

Muestras comerciales: Lotes de hasta 20 kilos de producto que se importan con el fin de realizar degustaciones, investigación científica o que están destinados al consumo familiar.

Muestreador Oficial de Productos Pesqueros de Exportación: Personal reconocido por SERNAPESCA, perteneciente a una entidad de muestreo autorizada, que ha realizado y aprobado un curso oficial para muestreadores.

Muestreo: Procedimiento utilizado para extraer o constituir una muestra. Debe ser representativo extrayendo las unidades al azar.

Nivel límite de aceptabilidad (m): Criterio microbiológico que, en un programa de tres clases separa la calidad aceptable provisionalmente de la rechazable. Los valores iguales a, o por encima de M, no son aceptables.

Notificación de Embarque de Productos Pesqueros de Exportación/NEPPEX: Formulario mediante el cual se solicita, ante el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, la autorización para efectuar una exportación de productos pesqueros.

Número de aceptación (c): Número máximo de unidades defectuosas que pueden encontrarse en una muestra para aceptar el lote del cual fue extraída.

Número de Certificación: Identificación exclusiva para una empresa y una planta, otorgada por SERNAPESCA, para exportar moluscos bivalvos crudos a Estados Unidos.

Panel principal: Parte de una etiqueta más adecuada para ser exhibida, presentada, mostrada o examinada bajo condiciones usuales para venta al detalle.

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

Partida de importación: Conjunto de productos que ingresan al país mediante un trámite aduanero único.

Partida de inspección: Cantidad de harina de pescado a granel constituida por uno o más lotes de inspección de la misma fecha de producción dispuesta formando un morro.

Partida de producto: Unidades o cantidad de producto de uno o más lotes que constituyen un embarque.

Patrón de medición: Medida física, instrumento de medición, material de referencia o sistema cuyo objeto es definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición.

Peligro: Una característica inaceptable biológica, química, física o económica en un producto que puede afectar al consumidor.

Pescados y cefalópodos congelados: Son aquellos pescados y cefalópodos crudos o cocidos, que han sido sometidos a la acción del frío hasta conseguir una temperatura de -18ºC en el centro del producto. Se considera dentro de este grupo los productos ultracongelados o de congelación rápida.

Plaga: Insectos, roedores, aves y otras especies menores capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

Plan de muestreo: Establece el tamaño de la muestra (n) que debe ser inspeccionado en cada lote y los criterios para determinar la aceptabilidad de éste.// Señala el número de unidades del producto que se deben inspeccionar, de acuerdo con la categoría de la planta, la presentación del producto y los criterios para determinar su aceptabilidad.

Planta de matanza: Instalación en tierra donde llegan peces vivos para su beneficio, que consiste en un proceso de insensibilización, luego desangrado a través de corte de agallas y eventualmente eviscerado, posteriormente estos son destinados a una planta de proceso.

Planta primaria: Planta de proceso en la que se preparen y/o transformen recursos hidrobiológicos, es decir en las que se realicen operaciones preliminares.

Planta pesquera: Cualquier local en el que se preparen, transformen, refrigeren, congelen, embalen o depositen productos pesqueros. No se considerará planta pesquera aquel local que sólo almacena productos pesqueros.

Platos preparados: Son aquellos alimentos preparados en base a productos pesqueros, en cuya preparación se ha incluido otros ingredientes de origen distinto a los pesqueros, y se presentan para ser consumidos sin preparación adicional, exceptuando la cocción.

Pontón: Infraestructura instalada en el mar en donde se recepciona la pesca desde las embarcaciones menores.

Probabilidad de ocurrencia: Frecuencia posible de presentación de un peligro identificado.

Procedimientos de retiro de productos: Acciones coordinadas, eficientes y oportunas para recuperar productos defectuosos (por problemas de inocuidad) que ya no estén en poder del elaborador.

Proceso formulado: Llamado también proceso programado o establecido y corresponde al proceso necesario para asegurar la destrucción de los microorganismos de interés para la salud pública, establecido por una autoridad de proceso competente, para alcanzar la esterilidad comercial de un producto específico, con los factores críticos asociados a ese producto y a ese proceso.

Proceso operativo: Proceso seleccionado por la empresa elaboradora, que iguala o excede los requerimientos mínimos puestos en marcha en el proceso formulado.

Proceso: Una o más acciones u operaciones tales como capturar, elaborar, almacenar, despachar, embarcar y distribuir un producto.

Procesos alternativos: son aquellos procesos establecidos por la autoridad de proceso como equivalentes al proceso formulado y deben aplicarse cuando se producen desviaciones en el proceso de esterilización. (Ver Programa CTT).

Producción primaria: es la producción, cría o cultivo de productos primarios, previa a su sacrificio.

Producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario: Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas que, presentada bajo una forma farmacéutica determinada, está destinada a la prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades de los animales o sus síntomas. Se incluyen en este concepto los productos destinados a medicar los alimentos, a estimular el desarrollo de los animales, los destinados al embellecimiento de los mismos, los desinfectantes de uso ambiental o de equipos y todo otro producto que utilizado en los animales o su hábitat, protege, restaura o modifica sus funciones orgánicas o fisiológicas.

Producto alimenticio: Productos que se ubican en alguna de las siguientes clasificaciones: alimento completo, ingrediente, suplemento o aditivos.

Producto apto para consumo humano: Producto que ha sido evaluado y que acredita características de inocuidad, por lo que puede ser consumido por la población humana.

Producto con riesgo zoosanitario: Producto destinados a transformación, y elaborado a partir de las especies descritas como susceptibles a Enfermedades de Alto Riesgo indicadas en los documentos oficiales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Código Sanitario y Manual de Técnicas. Se exceptúan los productos destinados al consumo humano, elaborados y envasados para la venta directa al por menor y aquellos productos al por mayor, a condición que no sean sometidos a otros procesos de transformación por el mayorista o el minorista, es decir, que no sean objeto de limpieza, corte en filetes, congelación, descongelación, cocción, desenvasado, envasado o reembalaje.

Producto no apto para consumo humano: Producto que fue elaborado para ser consumido por animales, o bien cuyos análisis de inocuidad no lo autorizan para el consumo humano.

Productos pesqueros vivos: Aquel que se presenta vivo, en su estado natural.
Productos cocidos: Son aquellos que han sido sometidos a la acción del vapor de agua, del agua a ebullición u otro procedimiento adecuado, alcanzando una temperatura superior a los 70ºC en su punto más frío.

Productos congelados: Son aquellos productos pesqueros que han sido sometidos a un proceso térmico hasta alcanzar una temperatura en su interior de por lo menos –18ºC, tras su estabilización térmica.

Productos crudos: Son aquellos que no han sido sometidos a tratamientos térmicos intensos, o bien han sido sometidos a tratamientos térmicos insuficientes para ser considerados como productos cocidos, de acuerdo a la definición precedente.

Productos de la acuicultura: Todos los productos pesqueros nacidos y criados bajo el control humano hasta su venta como producto alimenticio. También se considerarán productos de la acuicultura los peces y crustáceos marinos o de agua dulce capturados en su entorno natural durante las fases juveniles y que se mantienen en cautiverio hasta alcanzar el tamaño comercial deseado. No se consideran productos de la acuicultura los peces y crustáceos de tamaño comercial capturados en su entorno natural y mantenidos vivos para su venta posterior, en la medida que su paso por los viveros no tenga más finalidad que mantenerlos vivos y no hacer que adquieran un mayor peso o tamaño.

Productos del surimi: Son productos elaborados con surimi base y otros ingredientes los cuales son mezclados, bombeados y extruidos, cocidos, secados, formados, enfriados, almacenados y embalados. Consisten en alimentos únicos con sabores similares a los naturales de las especies de langostas, langostinos, camarones y otros crustáceos.

Productos derivados del ensilaje: Productos pesqueros obtenidos del procesamiento del ensilaje, se refiere principalmente a aceite de pescado y concentrado proteico de pescado.

Productos frescos: Los productos pesqueros enteros o preparados, incluidos los productos envasados en atmósfera controlada, que no hayan sido sometidos a ningún tratamiento destinado a garantizar su conservación distinto de la refrigeración (Temperatura entre 0 y 4ºC).

Productos pesqueros ahumados: Son aquellos que, previamente salados o no, son sometidos a la acción del humo de maderas adecuadas para estos fines, y pueden ser consumidos sin preparación adicional. Se incluyen en esta definición aquellos productos ahumados, cuya presentación sea fresco o congelado.

Productos pesqueros apanados: Son aquellos productos preparados en base a productos pesqueros, rebozados en pan, harina u otras preparaciones necesarias para esta presentación.

Productos pesqueros en conserva: Son los productos contenidos en envases herméticamente cerrados, que han sido sometidos a un tratamiento térmico que garantiza su esterilidad comercial y asegura su conservación a temperaturas normales de almacenamiento y distribución.

Productos pesqueros frescos refrigerados: Son aquellos productos pesqueros enteros o eviscerados, desconchados, descabezados o en partes, que no han sido sometidos desde su captura a ningún proceso de conservación distinto a la refrigeración (temperatura entre 0 y 4ºC). Se incluyen, además, bajo esta denominación aquellos productos que han sido sometidos a un golpe de frío, alcanzando una temperatura de hasta -3ºC en la superficie del producto (*super chilling*).

Productos pesqueros preservados: Se entenderá como productos preservados aquellos productos pesqueros o sus preparaciones que se conserven en vinagre y los productos fermentados.

Productos pesqueros procesados refrigerados: Son aquellos productos procesados en cualquiera de las presentaciones descritas en este documento, los cuales se mantienen en refrigeración hasta su consumo final.

Productos pesqueros salados: Son aquellos sometidos a la acción de la sal común, en forma sólida o en salmuera, acompañada o no de otros condimentos o especias, y cuyo contenido mínimo de cloruro de sodio es 15%.

Productos pesqueros secos: Son aquellos sometidos a la acción del aire seco o a cualquier otro procedimiento adecuado para conseguir un grado de humedad igual o inferior al 10%.

Productos pesqueros seco-salados: Son aquellos productos sometidos a tratamientos combinados de deshidratación mecánica y adición de sal, logrando una actividad de agua igual o inferior a 0,85.

Productos pesqueros: Todos los animales o partes de animales marinos o de agua dulce, incluidos sus huevos. Se excluyen los mamíferos acuáticos // Recursos hidrobiológicos o sus productos derivados, sujetos de ingreso o importación, a excepción de las especies vivas.

Productos preparados: Los productos pesqueros que hayan sido sometidos a una modificación de su integridad anatómica como, por ejemplo, eviscerado, descabezamiento, corte en rodajas, fileteado, etc.

Productos primarios: Productos de la producción primaria, es decir, productos que se comercializan en el estado en que se encuentran en la naturaleza.

Productos químicos: Incluyen los productos utilizados para los tratamientos de limpieza y desinfección, sanitizantes, lubricantes, plaguicidas y rodenticidas u otros químicos utilizados en la empresa que constituyan un riesgo potencial de contaminación de los productos pesqueros.

Programa de Aseguramiento de la Calidad/PAC: Programa de control sanitario voluntario, que a partir de un análisis de peligros y control de puntos críticos, permite asegurar la calidad del producto final.

Programa de Control de Residuos de Productos Farmacéuticos, Contaminantes, Sustancias Prohibidas y Sustancias No Autorizadas/FAR: Programa que tiene por objetivo garantizar la inocuidad de los productos elaborados en base a peces de cultivo, en relación a las concentraciones o presencia de fármacos, contaminantes y sustancias prohibidas.

Puesta en el mercado: La posesión o exposición para la venta, la puesta en venta, la venta, la entrega o cualquier otra forma de puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos para consumo humano en estado crudo o para su transformación en la comunidad.
Punto de Control Crítico (PCC): Cualquier paso operacional en la elaboración de un alimento, donde la pérdida del control puede automáticamente ocasionar un producto que represente un problema de seguridad o salubridad.

Punto de control: Cualquier paso operacional en un proceso que involucre algún peligro.

Recinto de contenedores: Lugar físico delimitado y restringido en el cual se mantienen contenedores de frío o se dispone de instalaciones para la conexión y abastecimiento de energía eléctrica de contenedores de frío.

Recolector: Persona física o jurídica que recolecta moluscos bivalvos vivos por uno u otro medio en una zona de recolección, para su tratamiento y puesta en el mercado.

Reembalaje: La operación destinada a cambiar la protección de los productos pesqueros mediante un cambio en el envoltorio, un envase o cualquier otro material adecuado.

Reexportación: Retorno al exterior de mercancías traídas al país y nacionalizadas.

Refinación: Comprende procesos físicos y/o químicos aplicados en aceite con el fin de modificar sus propiedades. Incluye también procesos tales como el winterizado, esterificado u otros.

Refrigeración: El procedimiento que consiste en bajar la temperatura de los productos pesqueros hasta aproximarla a la fusión del hielo.

Reingreso: Retorno al territorio nacional de mercancías nacionales o nacionalizadas (Glosario de términos comercio exterior – Servicio Nacional de Aduanas).

Reinstalación: Operación que consiste en trasladar moluscos bivalvos a zonas marítimas o laguneras autorizadas o zonas de estuario autorizadas, bajo el control de la autoridad competente, durante el tiempo necesario para reducir las sustancias contaminantes con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano. Esto no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su crecimiento o engorde posterior.

Reproceso: Corresponde a la actividad de transformación que utiliza como materia prima un producto previamente sometido a un proceso de transformación en el cual no se alcanzaron las características definidas para dicho producto, por lo que se reintegra a la misma línea de proceso o a otra para alcanzar dichos estándares.// Reintegro a la línea de producción, previo al paso operacional que determina la transformación, de producto previamente transformado o bien en vías de transformación, que salió de la línea de producción.

Requisitos: Son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para prácticas comerciales leales.

Residuo: El residuo de sustancias de acción farmacológica, de sus productos de transformación y de otras sustancias que se transmitan a los productos animales y puedan resultar nocivos para la salud humana.

Retiro de productos del mercado: El retiro o recuperación (*recall*, en inglés) de productos del mercado se define como una acción para retirar de la distribución los productos que no cumplen los requisitos.

Retroflujo: Flujo de agua u otros líquidos, mezclas o sustancias, hacia las tuberías de distribución de abastecimiento de agua potable, desde otra fuente o fuentes, distintas a la fuente original.

Retrosifonaje: Flujo reverso de agua contaminada o utilizada, desde una tubería, estanque u otra fuente, hacia las cañerías de abastecimiento de agua potable, provocada por la presión negativa producida en las cañerías de abastecimiento de agua.

Revisión documental: Acto de controlar que los productos cuenten con la documentación de respaldo correspondiente, que acredite su tenencia, transferencia y su origen legal. Esta documentación puede ser del tipo tributario (guías y facturas), Aduanero (DIN, DUS, B/L), de organismos de Salud (certificados sanitarios, Formulario Único para Trámite de destinación Aduanera y/o Internación) y otros documentos de acreditación de origen legal (Documento de Captura de *Dissostichus*, Documentos Estadísticos de Desembarque ICCAT, Certificado de Captura de la UE).

Rotulación: conjunto de inscripciones, leyendas o ilustraciones contenidas en el rótulo que informan acerca de las características de un producto alimenticio. Identificación del producto químico que incluye al menos el nombre del producto y del fabricante, las instrucciones para su uso y la autorización del Instituto de Salud Pública, cuando corresponda.

Rótulo: marbete, etiqueta, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o hueco grabado o adherido al envase de un alimento.

SAG: Servicio Agrícola y Ganadero.

Salubridad: Características de un producto o proceso relacionado con contaminación o sanidad del producto.

Sanitización: Tratamiento adecuado de las superficies que entran en contacto con los alimentos a través de un proceso efectivo en (a) destruir células vegetativas de microorganismos de incidencia en salud pública; (b) reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables; (c) no afectar al producto adversamente o su seguridad para el consumidor.

Sanitizante: Producto químico autorizado por el Ministerio de Salud, destinado a eliminar o reducir las bacterias potencialmente perjudiciales en las superficies en contacto con los alimentos.

Sector limpio: Espacio físico de una planta de harina o aceite de pescado, en el que se disponen las instalaciones, equipos y utensilios, destinados a aplicar el proceso de transformación y a manipular, reprocesar, transportar y/o almacenar producto terminado.

Sector sucio: Aquellas zonas de la planta no comprendidas en el sector limpio.

Selección: significa remover moluscos bivalvos muertos o inseguros de un lote determinado.

Sellos: Instrumento utilizado parta aplicar medida de resguardo para el traslado del recurso, desde el punto de ingreso hasta el lugar de destino.
Sentinas: Aguas sucias que se acumulan en el fondo de las embarcaciones.

Sistema de Ingreso de Mercancías SERNAPESCA/SIMS: Plataforma que permite la declaración por parte de agentes de aduanas e importadores de los ingresos de mercancías de competencia del Servicio.

Sitios de trasvasije: Infraestructura edificada de paso de carga de un lugar a otro, incluyendo carga refrigerada.

Solicitud de Muestreo para Cosecha: Documento que debe emitir el personal a cargo de los aspectos sanitarios de cada centro de cultivo y que contiene la información necesaria para realizar

los muestreos para el control de residuos de productos farmacéuticos de uso veterinario. Este documento incluye además al Formulario de Envío de Muestra e Informe de Muestreo.

Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación/SMAE: Formulario emitido por SERNAPESCA donde el interesado solicita la evaluación sanitaria de su producto mediante control de producto final, para acceder a certificación sanitaria.

Solicitud Única de Ingreso/SUI: Formulario único que permite solicitar ante el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura la autorización para efectuar el ingreso al país de mercancías de competencia de este Servicio.

Superficies en contacto con los productos: Corresponde a las superficies que toman contacto con el producto final o las materias primas y aquellas de las cuales escurre algún drenaje sobre el producto o sobre las superficies que están en contacto con éstos. En estas superficies se debe considerar utensilios, equipos de procesamiento, cintas transportadoras, envases, tolvas, etc.

Suplemento: Mezcla de dos o más ingredientes, con o sin aditivos, que cubren parcialmente los requerimientos nutricionales de las especies a las cuales se destinan.

Surimi base: Es la carne de pescado picada lavada, secada y refinada, a la cual se le adicionan crioprotectores y se somete a congelación. Se destina a la elaboración de productos del surimi.

Sustancia no autorizada: Corresponde a aquellos productos o sustancias cuyo uso no está registrado ni autorizado por la autoridad competente en actividades de acuicultura, existiendo mecanismos de control asociados tendientes a garantizar su ausencia y la de sus residuos en el producto terminado.

Sustancia prohibida: Producto farmacéutico cuya administración a un animal esté prohibida por la legislación chilena o de los mercados de destino.

Tamaño de la muestra (n): Conjunto de unidades o envases primarios que se extraen y son representativos del lote, en los cuales se lleva a cabo el análisis.

Temperatura inicial: Temperatura media del contenido del envase más frío, que será procesado en el momento que el ciclo térmico se inicia y se determina, luego que el producto es agitado dentro del envase lleno y sellado. Se entiende por envase más frío, el primer envase sellado que será sometido a un proceso formulado en una autoclave determinado. En el caso de las autoclaves de sobre presión por inmersión en agua o de cascada, deberá considerarse la temperatura del agua como la más fría, cuando el agua esté a temperatura más baja que la del primer envase sellado. Tiempo de elevación o CUT (*Come up Time*): Tiempo que transcurre desde que el vapor entra al autoclave cerrado, hasta que se alcanza la temperatura de proceso establecida.

Transformación: Actividad pesquera que tiene por objeto la elaboración de productos provenientes de cualquier especie hidrobiológica, mediante el procesamiento total o parcial de capturas propias o ajenas obtenidas en la fase extractiva. No se entenderá por actividad pesquera de transformación la evisceración de los peces capturados, su conservación en hielo, ni la aplicación de otras técnicas de mera preservación de especies hidrobiológicas // Tratamiento térmico y de reducción, validado y reconocido por el Servicio Nacional de Pesca y de Acuicultura, para la elaboración de harina u otros concentrados proteicos incluyendo las peptonas, aceite de pescado y sus derivados.

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición por la cual puede relacionarse con los patrones de medición apropiados, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de mediciones.

Unidad de muestreo: Cantidad definida de producto a partir de la cual se obtiene la unidad que compondrá la muestra.

Unidad primaria: Corresponde a la unidad mínima separable del lote, con o sin envase primario.

Unidad secundaria: Corresponde al embalaje, generalmente cajas, en que se (envase secundario) encuentran contenidas las unidades primarias.

Validación: Comprobación previa a la implementación, a través de evidencias objetivas que respalden que, los parámetros de control, medidas preventivas y acciones correctivas son efectivas para el cumplimiento de los objetivos definidos en el plan HACCP.

Válvula de aire: Distancia vertical no obstruida en la atmósfera libre, entre la abertura más baja de cualquier tubería o manguera que alimenta agua a un estanque, accesorio de plomería u otro dispositivo y el nivel de rebasamiento de ese receptáculo.

Venteos: Aperturas en la carcasa del autoclave, controlados por compuertas, o válvulas adecuadas, usadas para la eliminación del aire. Esta eliminación se lleva a cabo al inicio del proceso a una temperatura y tiempo definidos por la Autoridad de Proceso.

Verificación física: Observación directa de los productos pesqueros, para determinar si lo señalado en los documentos de ingreso, relacionados con la cantidad, tipo de producto y su origen legal, son coincidentes con el contenido de la carga a ingresar.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones distintas del monitoreo, que permiten determinar si el plan HACCP está funcionando de la manera prevista.

Visación: Acto o procedimiento a través del cual un funcionario del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura acredita que el contenido de un documento tiene un origen legal, a través del sello y firma de éste.

Zona de producción: Las partes del territorio marítimo, lagunero, estuarino donde se encuentren bancos naturales de moluscos bivalvos, o lugares en que se cultiven y recolecten moluscos bivalvos vivos.

Zona de reinstalación: Las partes del territorio marítimo, lagunero o estuario autorizados por la autoridad competente, claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.

Zona no afecta a toxinas marinas: Áreas geográficas en las que no se han detectado, históricamente, presencia de toxinas. Corresponden a las Regiones de: Arica y Parinacota, Tarapacá, Antofagasta, Valparaíso, O´Higgins, Maule, Bío-Bío, Araucanía y Los Ríos.

Zonas afectas a toxinas marinas: Áreas geográficas en las que históricamente han ocurrido episodios de presencia de biotoxinas marinas. Corresponde a las Regiones de: Atacama, Coquimbo, Los Lagos, Aysén y Magallanes.