

PROTOCOLO PARA LA CLASIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA BAJO LA FISCALIZACIÓN SANITARIA BASADA EN RIESGOS EN EL MARCO DEL CONTROL POR PROCESOS

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

I. OBJETIVO

El presente protocolo tiene por objeto establecer las disposiciones aplicables para la clasificación de centros de producción acuícola habilitados sanitariamente, como parte de la implementación de la fiscalización sanitaria basada en riesgos en el marco del control por procesos a cargo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

II. ALCANCE

El presente protocolo aplica a las acciones de fiscalización que se ejecuten en el marco de la fiscalización sanitaria basada en riesgos en el marco del control por procesos dirigida a los centros de producción acuícola que cuenten con habilitación sanitaria, conforme a lo señalado en el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente protocolo es de aplicación para los órganos de línea y unidades orgánicas, del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) que ejecutan la fiscalización sanitaria basada en riesgos en el marco del control por procesos, así como el análisis de riesgo y/o la evaluación técnica basada en riesgos aplicable.

Asimismo, como referencia metodológica, puede ser implementado y utilizado, en lo que resulte aplicable, por los operadores de los centros de producción acuícola correspondientes a las categorías productivas de Acuicultura de la Micro y Pequeña Empresa (AMYPE) y de Acuicultura de Mediana y Gran Empresa (AMYGE), a excepción de aquellos que se dediquen exclusivamente a la producción de semillas.

IV. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para los efectos del presente protocolo se aplican las definiciones siguientes:

1. **No conformidad:** Aquella desviación respecto a las obligaciones, prohibiciones y limitaciones que se consideren como parte de la habilitación sanitaria, el aseguramiento de la inocuidad sanidad y rastreabilidad, enfocada al control por procesos.
2. **No conformidad crítica (CR):** Aquella no conformidad que genere que el recurso o producto hidrobiológico de origen acuícola represente una amenaza significativa para la salud pública.
3. **No conformidad seria (SE):** Aquella no conformidad que puede generar que el recurso o producto hidrobiológico de origen acuícola represente una amenaza significativa para la salud pública.
4. **No conformidad mayor (MA):** Aquella no conformidad que puede generar que el recurso o producto hidrobiológico de origen acuícola represente una amenaza no significativa para la salud pública.

5. **No conformidad menor (ME):** Aquella no conformidad que no genera que el recurso o producto hidrobiológico de origen acuícola represente una amenaza para la salud pública, por no estar vinculadas directamente con el producto hidrobiológico.
6. **Factor de riesgo:** Cualquier rasgo, característica o situación a la que se expone un recurso o producto hidrobiológico de origen acuícola que aumente la probabilidad que el mismo afecte la salud pública si no se los controla apropiadamente.
7. **Producto de origen acuícola no conforme:** Es el recurso o producto hidrobiológico de origen acuícola que no cumple con los requisitos sanitarios establecidos en la normativa sanitaria vigente y lo señalado por la autoridad sanitaria del mercado de destino, según corresponda.

TÍTULO II

FISCALIZACIÓN SANITARIA BASADA EN RIESGOS EN EL MARCO DEL CONTROL POR PROCESOS PARA LOS CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA

V. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1. La fiscalización sanitaria basada en riesgos en el marco del control por procesos para centros de producción acuícola se ejecuta en el marco de las disposiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE que aprueba el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, y en concordancia con el Decreto Supremo N° 017-2020-PRODUCE, Decreto Supremo que aprueba la prestación de servicios brindados en exclusividad por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) vinculados a la exportación de recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura y demás normativa aplicable.
- 5.2. El control por procesos basado en riesgos es aplicado en el proceso de fiscalización sanitaria como un mecanismo permanente, de gabinete y de campo, que se realiza en función a los niveles de riesgos que el órgano de línea encargado identifique en los centros de producción acuícola, según los criterios desarrollados en el presente protocolo en el marco de lo previsto en los artículos 8 y 10 del Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas de SANIPES.
- 5.3. Las actividades de fiscalización sanitaria basada en riesgos en el marco del control por procesos son ejecutadas sin perjuicio de otras acciones y/o medidas administrativas, incluido otros tipos o metodologías de fiscalización, que pueda aplicar el fiscalizador sanitario o la autoridad administrativa de fiscalización sanitaria, en el marco de sus competencias.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. NIVEL DE RIESGO EN FUNCIÓN AL RECURSO O PRODUCTO HIDROBIOLÓGICO DE ORIGEN ACUÍCOLA

- 6.1.1. Los peligros asociados a la producción acuícola se determinan de acuerdo con la tabla siguiente:

Tabla N° 1. Peligros asociados a la producción acuícola	
Mercancías	Peligros Asociados
Moluscos bivalvos	- Biotoxinas marinas, microbiológicos, virus, metales pesados, entre otros.

Tabla N° 1. Peligros asociados a la producción acuícola	
Mercancías	Peligros Asociados
Peces y Crustáceos	<ul style="list-style-type: none"> - Residuos de medicamentos, sustancias prohibidas contaminantes y sulfitos. - Enfermedades (zoonóticas, de interés productivo, emergentes u otras)

6.1.2. La evaluación del riesgo de la producción acuícola en función a los peligros identificados en la tabla N° 1 se relaciona con lo indicado en la tabla N° 2:

Tabla N° 2. Evaluación del Riesgo	
Criterio	Riesgos asociados
ESTATUS SANITARIO/SANIDAD	<ul style="list-style-type: none"> a. Potencial especie susceptibles a enfermedades. b. Presencia de patógenos en el país que puedan afectar el cultivo. c. Introducción de nuevas enfermedades a través de la importación de semilla.
INOCUIDAD/SALUD PÚBLICA	<ul style="list-style-type: none"> a. Potencial para poner en riesgo la salud de los consumidores. b. Potencial acumulación de biotoxinas marinas, bacterias, parásitos, virus, entre otros.

6.1.3. En caso de que los centros de producción acuícola se dediquen al cultivo de más de una especie hidrobiológica, la clasificación se determinará por cada especie cultivada, considerando las tablas N° 1 y N° 2, según corresponda.

6.2. NIVEL DE CONFORMIDAD Y CLASIFICACIÓN DE LOS CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA

6.2.1. Para definir el nivel de conformidad de los centros de producción acuícola se ejecuta la fiscalización sanitaria basada en riesgos, verificando que cumplan los requerimientos sanitarios consignados en el Título III del presente protocolo para las variables referentes a la inocuidad, sanidad y rastreabilidad.

6.2.2. Las variables referentes a la inocuidad, sanidad y rastreabilidad aplicables a los Centros de Producción Acuícola de Peces y Crustáceos comprenden, entre otros, la evaluación de ubicación, requerimientos de diseño y construcción, requerimientos operativos generales, requerimientos para alimentos y piensos, abastecimiento de semilla, post larva o alevines, actividades de cultivo y cosecha, medidas de bioseguridad, gestión de las enfermedades y gestión de productos veterinarios de uso en acuicultura y aditivos alimentarios.

6.2.3. Las variables referentes a la inocuidad, sanidad y rastreabilidad aplicables a los Centros de Producción Acuícola de Moluscos bivalvos, comprenden, entre otros, la evaluación de ubicación, requerimientos de diseño y construcción, requerimientos operativos generales, medidas de bioseguridad, manipuleo, abastecimiento de semilla, actividades de cultivo y cosecha, técnicas de cosecha, programa de aseguramiento de la inocuidad, requerimientos sanitarios aplicables a las embarcaciones y personal.

6.2.4. El nivel de conformidad de los centros de producción acuícola puede ser **Conforme** o **No conforme**, en función al número de no conformidades

detectadas según su criticidad en la lista de verificación correspondiente a peces y crustáceos o moluscos bivalvos.

Variables a evaluar	Tabla Nº 3. Nivel de conformidad de Centros de Producción Acuícola de Peces y Crustáceos				
	Criterios para la evaluación de la Conformidad				Nivel de conformidad
	Críticas	Serias	Mayores	Menores	
Inocuidad	0	1	2	4	Conforme
	≥1	≥2	≥3	≥5	No conforme
Sanidad	0	2	3	2	Conforme
	≥1	≥3	≥4	≥3	No Conforme
Rastreabilidad	0	2	2	3	Conforme
	≥1	≥3	≥3	≥4	No Conforme

Variables a evaluar	Tabla Nº 4. Nivel de conformidad de Centros de Producción Acuícola de Moluscos Bivalvos				
	Criterios para la evaluación de la Conformidad				Nivel de conformidad
	Críticas	Serias	Mayores	Menores	
Inocuidad	0	2	5	7	Conforme
	≥1	≥3	≥6	≥8	No conforme
Sanidad	0	1	1	1	Conforme
	≥1	≥2	≥2	≥2	No Conforme
Rastreabilidad	0	1	2	2	Conforme
	≥1	≥2	≥3	≥3	No Conforme

6.2.5. El nivel del Riesgo CPA determina la clasificación del Centro de Producción Acuícola, el mismo que se define a partir del nivel de conformidad para cada variable de Inocuidad, Sanidad y Rastreabilidad, siendo cada una independiente. Si las tres variables obtienen un nivel de conformidad “conforme” el nivel de Riesgo CPA es conforme, ante lo cual el centro de producción acuícola resulta en condición **CLASIFICADO**. Si una o más de las tres variables obtiene un nivel de conformidad “no conforme”, el nivel de Riesgo CPA es no conforme, ante lo cual el centro de producción acuícola resulta en condición **NO CLASIFICADO**.

Tabla Nº 5. Clasificación de Centros de Producción Acuícola	
Riesgo CPA = Nivel de conformidad f (Inocuidad, Sanidad, Rastreabilidad)	
Clasificado	Riesgo CPA= Conforme (Inocuidad, Sanidad y Rastreabilidad = Conforme)
No Clasificado	Riesgo CPA=No Conforme (Inocuidad, Sanidad y/o Rastreabilidad = No Conforme)

6.3. FRECUENCIA DE FISCALIZACIÓN SANITARIA BASADA EN RIESGOS EN EL MARCO DEL CONTROL POR PROCESOS

6.3.1. La frecuencia de fiscalización sanitaria basada en riesgos en el marco del control por procesos, se ejecuta para verificar el cumplimiento de la normativa nacional e internacional para los centros de producción acuícola clasificados es de una vez al año conforme a la programación establecida en el Plan de Fiscalización anual para centros de producción acuícola bajo el modelo de fiscalización por procesos basado en riesgos. Los centros de producción acuícola no clasificados son fiscalizados, bajo el modelo tradicional, 4 veces al año.

6.3.2. La frecuencia de muestreo y análisis para los Centros de Producción Acuícola de Peces y Crustáceos clasificados se determina a partir de una evaluación técnica basada en riesgos en el que se evalúa la probabilidad de ocurrencia y el impacto a la inocuidad, sanidad y rastreabilidad. Dicha frecuencia es brindada con la clasificación del Centro de Producción Acuícola.

6.3.3. Los Centros de Producción Acuícola no clasificados efectúan los muestreos y análisis conforme a las disposiciones establecidas en la normativa vigente para cada criterio sanitario que aplique al recurso hidrobiológico cultivado.

Tabla N° 6 Frecuencia de muestreo y análisis para los Centros de Producción Acuícola	
Centros de Producción Acuícola Clasificados de Peces y Crustáceos	Frecuencia de muestreo y análisis determinada mediante una evaluación técnica basada en riesgos.
Centros de Producción Acuícola Clasificados de Moluscos	Frecuencia de muestreo y análisis de acuerdo con lo establecido por SANIPES.
Centro de Producción Acuícola No clasificados	Frecuencia de muestreo y análisis para cada criterio sanitario, conforme a las disposiciones normativas vigentes.

VII. DISPOSICIONES OPERATIVAS

7.1. La evaluación del Centro de Producción Acuícola se sustenta en la fiscalización sanitaria basada en riesgos en el marco del control por procesos, y se realiza de manera permanente en gabinete y en campo, según las disposiciones previstas en el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE.

7.2. La autoridad administrativa de fiscalización sanitaria realiza la evaluación de los Centros de Producción Acuícola a fin de:

- a. Determinar el riesgo de la especie hidrobiológica cultivada en el centro de producción acuícola conforme a las Tablas N° 1 y N° 2.
- b. Definir el nivel de conformidad del centro de producción acuícola, según el contenido de las Tabla N° 3 y N° 4, según corresponda de acuerdo con la producción acuícola.
- c. Clasificar el centro de producción acuícola según lo señalado en la Tabla N° 5.

7.3. El fiscalizador sanitario selecciona y evalúa los siguientes puntos:

- a. Los resultados de los mecanismos de control aplicados en el proceso de cultivo, incluido los autocontroles, cuando corresponda.
- b. La categoría de (l) riesgo de (l) producto(s) acuícola(s).
- c. Las medidas administrativas preventivas y correctivas que se hayan aplicado en relación al proceso de cultivo.

- d.** Los procedimientos administrativos sancionadores que se hayan aplicado en relación al proceso de cultivo.
 - e.** Incidentes alimentarios y/o alertas sanitarias vinculadas al producto acuícola.
 - f.** Presencia de enfermedades conforme a la gestión de enfermedades
 - g.** Uso de productos veterinarios en el tratamiento de enfermedades

- 7.4.** Durante la inspección de campo en el marco de la fiscalización sanitaria basada en riesgos en el marco del control por procesos, el fiscalizador sanitario considera como mínimo lo siguiente:
 - a.** El Centro de Producción Acuícola se encuentre en producción para verificar in situ el desarrollo de una o más etapas del proceso productivo, desde la siembra hasta la cosecha.
 - b.** Evaluar en todo momento que el personal que interviene en el proceso de producción acuícola conozca los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos de origen acuícolas, así como, el manejo técnico con fines de prevenir las enfermedades de los recursos cultivados y las acciones necesarias para controlarlos.
 - c.** Revisar los registros internos del Centro de Producción Acuícola a fin de verificar la eficacia de los controles implementados y utilizados.
 - d.** Revisar que al menos el Centro de Producción Acuícola cuente con análisis de agua que se utiliza en las unidades productivas con una frecuencia determinada por la Autoridad Competente.
 - e.** Verificar el producto o recurso hidrobiológico de origen acuícola que se encuentre comprometido por una no conformidad detectada, excluyéndolo expresamente de la calificación sólo en caso ésta no haya sido subsanada o no se pueda corroborar dicha subsanación.
 - f.** El Centro de Producción Acuícola ha implementado protocolos de prevención y propagación del COVID-19.

- 7.5.** Los fiscalizadores sanitarios emplean la Lista de Verificación para la fiscalización sanitaria basada en riesgos aplicado a Centro de Producción Acuícola, según el producto acuícola que se cultive.

- 7.6.** Para la determinación del número de no conformidades se consideran como mínimo las condiciones siguientes:
 - a.** Las no conformidades detectadas pueden ser menores, mayores, serias y críticas, de acuerdo a lo indicado en las listas de verificación.
 - b.** Cada no conformidad que se detecte respecto a las disposiciones contenidas en el presente protocolo es contabilizada para la determinación del número de no conformidades.
 - c.** Ante el incumplimiento de cada criterio sanitario de los productos acuícolas establecidos en la normativa sanitaria vigente respecto a la presencia de enfermedades en el cultivo, residuos de productos veterinarios, contaminantes y sustancias prohibidas, el fiscalizador debe verificar la implementación del Plan de Contingencia definido por el operador, el no cumplimiento de este es contabilizado como no conformidad crítica.
 - d.** El incumplimiento de cada criterio sanitario para la cosecha de moluscos bivalvos es establecido en la normativa sanitaria vigente respecto cada criterio sanitario es contabilizado como no conformidad crítica si se demuestra que el centro de producción acuícola cosecha dichos recursos procedente de áreas de producción cerradas o prohibidas y/o que no cuentan con rastreabilidad.
 - e.** La obtención de semillas de bancos naturales que no tengan control sanitario o que no estén autorizadas para extracción de recursos hidrobiológicos es considerada no conformidad crítica.
 - f.** La obtención de semillas de centros de producción de semillas que no tengan control sanitario o que no estén habilitadas sanitariamente para la producción de semillas de recursos hidrobiológicos es considerada no conformidad crítica.

- g. La importación de semilla que no tengan control sanitario o que no estén certificadas sanitariamente es considerada no conformidad crítica.
 - h. Cualquier no conformidad que se detecte durante la fiscalización sanitaria basada en riesgos en campo puede ser subsanada por el operador, según el nivel de criticidad, la afectación a los recursos cultivados y cosechados,
- 7.7.** Todas las no conformidades detectadas durante la fiscalización sanitaria basada en riesgos deben ser indicadas en el acta de fiscalización sanitaria, igualmente las listas de verificación deben ser adjuntadas al acta de fiscalización.
- 7.8.** Los Centro de Producción Acuícola adoptan las medidas necesarias frente a las no conformidades detectadas durante la fiscalización sanitaria basada en riesgo con fines de clasificación.
- 7.9.** Las medidas adoptadas o el plan de acción son remitidas a SANIPES por el representante del Centro de Producción Acuícola para la subsanación de las no conformidades detectadas, de acuerdo a lo establecido en la normativa sanitaria vigente.
- 7.10.** La recurrencia de no conformidades en el marco de la fiscalización sanitaria basada en riesgos en el marco del control por procesos, puede conllevar a la adopción de mandato de cumplimiento u otras medidas administrativas en función a su criticidad, en el marco de las facultades del fiscalizador sanitario y/o la autoridad administrativa fiscalizadora previstas en el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE.
- 7.11.** La clasificación asignada a cada establecimiento acuícola es revisada y actualizada en función a los resultados de las fiscalizaciones sanitarias que se realicen posteriormente, informes de ensayos, informes de investigación, análisis de causa, entre otros documentos o evidencias que se generen en el desarrollo de las actividades de los operadores y de los fiscalizadores sanitarios, que pueden llevar a perder la clasificación.
- 7.12.** El fiscalizador sanitario verifica la información enviada por los operadores de los Centros de Producción Acuícola clasificadas por SANIPES, cuando la autoridad administrativa de fiscalización sanitaria solicite, de acuerdo con la tabla N° 07.
- 7.13.** En caso se verifique que el operador del Centro de Producción Acuícola no mantenga las condiciones en las cuales fue clasificada o no remita la información contenida en la Tabla N° 07 del presente protocolo, se adoptan las medidas administrativas en función a su criticidad o riesgo, que incluyen el retiro de la clasificación del Centro de Producción Acuícola en el marco del modelo de Fiscalización sanitaria basada en riesgos en el marco del control por procesos, en el marco de las facultades del fiscalizador sanitario y/o la autoridad administrativa fiscalizadora previstas en el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE.

Tabla N° 7. Información solicitada al operador en el marco de la FPBR por SANIPES
a. Presentar la información sobre los autocontroles ejecutados, actualizados, de acuerdo a las actividades y eventos de alertas involucradas (métodos y procedimientos empleados en las actividades de cultivo), según corresponda.
b. Resultados de los análisis de residuos de productos veterinarios (permitidos y prohibidos), sustancias prohibidas y plaguicidas, en caso aplique.
c. Resultados de los análisis de enfermedades. En caso aplique.
d. Informes del uso de piensos medicados y productos veterinarios, de corresponder.
e. Resultados de los análisis microbiológicos y/o fisicoquímicos, como parte del control de la inocuidad del agua y hielo, de corresponder.
f. Plan de siembra y cosecha
g. Rechazos de semilla, precisando el destino al cual fue enviada, de corresponder.
i. Rastreabilidad de la semilla (origen, destino, certificados del país de origen, acta de inspección y certificado sanitario).
j. Rastreabilidad en toda la cadena productiva
k. Acciones realizadas frente a la obtención de informes de ensayo con resultados que indican que los productos de la acuicultura exceden los límites máximos de control y/o detección, de corresponder.
l. Acciones realizadas frente a la obtención de informes de ensayo con resultados que indican que los recursos cultivados exceden los límites máximos de control y/o detección, de corresponder.
m. Análisis de causa y raíz con fines de determinar el origen del producto acuícola que no cumpla con los criterios sanitarios establecidos para el mismo, de corresponder.
n. Acciones realizadas frente a las notificaciones sanitarias o denuncias relacionadas con la inocuidad de los productos acuícola, así como frente a los incidentes alimentarios y alertas sanitarias incluidos los rechazos de algún mercado de destino, de corresponder.
o. Suspensión voluntaria de actividades en el centro de producción acuícola y reincorporación, de corresponder.

TÍTULO III

CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE CONFORMIDAD DE CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA EN EL MARCO DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA BASADA EN RIESGOS EN EL MARCO DEL CONTROL POR PROCESOS

CAPÍTULO I PECES Y CRUSTÁCEOS

I. REQUISITOS REFERENTES A LA INOCUIDAD EN EL CULTIVO, MANEJO Y COSECHA DE PECES Y CRUSTÁCEOS

DE LA UBICACIÓN

- 1.1. Las fuentes de agua de los centros de producción acuícola en medio continental y/o marino no provienen de zonas afectadas por descargas de aguas servidas, de origen doméstico, industrial, minero, ganadera, o agrícola, u otro que genere un riesgo a la inocuidad y sanidad de los recursos cultivados.
- 1.2. Se conoce el historial del uso del suelo seleccionado, mediante análisis de laboratorio donde confirma la ausencia de sustancias peligrosas para los recursos cultivados y/o que ponga en

riesgo la inocuidad del producto final por su potencial afectación para la salud humana (en caso lo requiera)

- 1.3. Los centros de producción acuícola y sus inmediaciones se desarrollan en un ambiente seguro, libre de fuentes de contaminación (botaderos, centros mineros, ganaderos, industriales, agrícolas y otros).

REQUERIMIENTOS DE DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 1.4. Los centros de producción acuícola tienen un diseño que permite el desarrollo de sus actividades, se verifica que las unidades de productivas y sus infraestructuras auxiliares están diseñadas y ubicadas de manera que no generen un riesgo de contaminación al recurso cultivado.
- 1.5. Los materiales empleados para la construcción de las unidades de cultivo no significan un riesgo de contaminación para los recursos que en ellos se cultivan.
- 1.6. Las instalaciones para la toma de agua están ubicadas en zonas limpias y en lugares en los que se prevenga la contaminación, en buen estado de conservación e higiene.
- 1.7. Contar con un sistema que permita realizar un tratamiento al agua (basado en un análisis de riesgo documentado), previo a su ingreso a las unidades de cultivo, a fin de reducir el ingreso de contaminantes.
- 1.8. El sistema de abastecimiento de agua del centro de producción acuícola está construido con materiales que no signifiquen un riesgo de contaminación
- 1.9. Contar con servicios higiénicos y lava manos implementados, operativos, limpios, en buen estado de conservación, en número suficiente y próxima de la zona de operaciones del personal, asegurando su uso.
- 1.10. Las áreas destinadas al almacenamiento de residuos peligrosos y no peligrosos cuentan con contenedores con tapa, fabricados con materiales resistentes a la corrosión, fáciles de identificar, limpiar y desinfectar y estancos, según corresponda.

REQUERIMIENTOS OPERATIVOS GENERALES

- 1.11. Realizan una evaluación basada en riesgos para determinar los contaminantes, residuos de medicamentos veterinarios y sustancias prohibidas a analizar y la frecuencia, como parte de los autocontroles, los mismos que están descritos en su Manual de Buenas Prácticas de Acuicultura.
- 1.12. Contar con informes de ensayos de los autocontroles realizados por laboratorios acreditados ante la autoridad competente, de acuerdo a lo establecido por la Autoridad Competente y mercado de destino.
- 1.13. Los alimentos, productos veterinarios e insumos de uso en acuicultura empleados no afectan la inocuidad y sanidad de los recursos hidrobiológicos.
- 1.14. El mantenimiento y limpieza de las unidades de cultivo se realiza en condiciones sanitarias adecuadas para evitar contaminación.
- 1.15. Contar con cronograma y registro de capacitación del personal, y la evaluación del desempeño correspondiente, a cargo de un profesional o empresa con las competencias en materia de sanidad e inocuidad.

- 1.16.** Contar y aplicar un Manual de Buenas prácticas de Acuicultura, que contenga como mínimo lo siguiente:
- a. Ubicación.
 - b. Diseño, construcción, equipamiento y materiales.
 - c. Descripción de las actividades correspondientes a cada etapa de la producción acuícola.
 - d. Descripción de las actividades correspondientes a la producción de alimento vivo, cuando corresponda.
 - e. Registro y aplicación de productos veterinarios de uso en acuicultura, de corresponder.
 - f. Registro y aplicación de insumos empleados en la acuicultura, de corresponder.
 - g. Plan de Contingencia orientada al control y mitigación de la contaminación química, biológica y física (enfoque de inocuidad).
 - h. Planes anuales de siembra y cosecha.
 - i. Transporte y/o traslado interno y externo de los recursos hidrobiológicos.
 - j. Manejo, clasificación y disposición de la mortalidad.
 - k. Información relacionada al diagnóstico y tratamiento de enfermedades presentadas, de corresponder.
 - l. Sistema de Rastreabilidad.
 - m. Capacitación del Personal.
 - n. Medidas para el almacenamiento y disposición de alimentos e insumos de uso en acuicultura
 - o. Control de proveedores (semilla, alimento, materiales, productos veterinarios, etc.)
- 1.17.** Contar con un Manual de Procedimientos de Higiene que contenga como mínimo los siguientes componentes, considerando ámbitos o áreas de aplicación, métodos y procedimientos, equipamiento y productos empleados (incluyendo los biocidas y acondicionadores de medio acuático), frecuencia de aplicación, personal responsable y registros de ejecución, control y verificación:
- a. Control de la condición sanitaria del agua / calidad del agua de acuerdo a los rangos óptimos requeridos para cada especie.
 - b. Control de la limpieza y desinfección de infraestructura, equipos y materiales
 - c. Prevención y Control de la salud, hábitos e higiene del personal.
 - d. Prevención de la contaminación cruzada, incluyendo el manejo de residuos peligrosos y no peligrosos.
 - e. Control del almacenamiento y uso adecuado de los productos tóxicos.
 - f. Mantenimiento de la infraestructura, equipos, instrumentos, materiales y utensilios.
 - g. Control de Plagas.

REQUERIMIENTOS PARA ALIMENTOS DE USO EN ACUICULTURA

- 1.18.** El almacén de piensos está ubicado en lugares que no signifiquen riesgo de contaminación.
- 1.19.** El almacén de piensos cuenta con estructuras (parihuelas, tarimas, estantes, anaqueles) en buen estado de conservación e higiene que permitan una adecuada estiba.
- 1.20.** Las estructuras para el almacenamiento de los piensos están fabricados con materiales lisos, resistentes, que no transmitan olores, sabores extraños o sustancias tóxicas a los piensos.
- 1.21.** Los piensos de uso en acuicultura, son almacenados guardando una distancia mínima de:
1. Espacio libre al piso (tarimas, parihuelas, estantes) no menor de veinte (20) centímetros.
 2. Espacio libre al techo no menor de sesenta (60) centímetros.
 3. Espacio libre entre filas de rumas no menor de cincuenta (50) centímetros.

4. Espacio libre entre rumas no menor de veinte (20) centímetros.
5. Espacio libre entre filas de ruma y pared no menor de cincuenta (50) centímetros.
6. En los métodos de anclaje a la pared, el espacio libre entre filas y pared no es menor de treinta (30) centímetros.

- 1.22. Para el uso de aditivos para la alimentación de animales acuáticos, así como otros ingredientes en la preparación de alimentos de uso en acuicultura en el centro de producción acuícola se cuenta con procedimientos para garantizar que estos cumplen con los criterios sanitarios establecidos por SANIPES.

DEL ABASTECIMIENTO DE SEMILLA, POST LARVAS Y ALEVINES

- 1.23. En los Centros de producción acuícola donde se realice la producción de semilla y cultivo, se aplica limpieza y desinfección, para lo cual cuentan con registros respectivos.

DE LAS ACTIVIDADES DE CULTIVO Y COSECHA

- 1.24. El centro de producción acuícola garantiza que el hielo empleado en las actividades de cosecha y transporte, es fabricado con agua limpia, manipulado y almacenado en condiciones higiénicas y sanitarias.
- 1.25. Los centros de producción acuícola que cuenten con un área destinada para el sacrificio de los peces o crustáceos cosechados deben estar y aplican los métodos y lineamientos establecidos en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático) de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), garantizando su adecuada conservación e inocuidad.
- 1.26. El transporte de semilla, alimento balanceado e insumos, y recurso cosechado es exclusivo para dicha actividad aplicando Buenas Prácticas de Transporte.
- 1.27. El transporte de recurso cosechado se realiza en envases y contenedores herméticos y resistentes a la corrosión, destinados exclusivamente al transporte de recursos hidrobiológicos, para evitar la contaminación del producto transportado, asimismo, se evita que estos se encuentren expuestos a contaminación externa.
- 1.28. El transportista empleado por el centro de producción acuícola se encarga de que los compartimientos de carga están cubiertos de riesgos de: la penetración del agua de lluvia, la contaminación con excrementos de aves, u otras formas de contaminación del compartimiento de carga, incluso si el compartimiento de carga está vacío. Si no es posible cubrir el compartimiento de carga, el compartimiento de carga se limpia con un chorro de agua y/o secan si es necesario, antes de la carga. Los toldos para su utilización en los compartimientos de carga están limpios para cargas a granel y también están secos.
- 1.29. Antes de cargar los recursos, se eliminan todos los residuos visibles de las cargas anteriores del interior y el exterior del vehículo, incluido el chasis.
- 1.30. Los conductores tienen formación para la manipulación segura de alimentos en general y básicamente productos de origen acuícola. La formación incluye las operaciones de limpieza del vehículo necesarias en función de los productos transportados.

DE LA GESTIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS E INSUMOS EMPLEADOS EN LA ACUICULTURA

- 1.31. No utilizan antimicrobianos u hormonas como estimuladores/ promotor del crecimiento.

II. REQUISITOS REFERENTES A LA SANIDAD EN EL CULTIVO, MANEJO Y COSECHA DE PECES Y CRUSTÁCEOS

REQUERIMIENTOS DE DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 2.1.** Los centros de producción acuícola tienen determinada su capacidad máxima de carga por unidad productiva, lo cual se evidencia en su Manual de Buenas Práctica de Acuicultura. Asimismo, las dimensiones de las infraestructuras auxiliares que se encuentran en el establecimiento son de tamaño suficiente para sus actividades designada.
- 2.2.** Las unidades productivas, y las infraestructuras auxiliares (almacenes, oficinas, servicios higiénicos, taller de mantenimientos, dormitorios, entre otros) están debidamente identificadas, señalizadas y delimitadas de ser el caso.
- 2.3.** Cuentan con dispositivos y/o barreras físicas para prevenir el ingreso de animales a las unidades productivas o áreas de cultivo (especies no cultivadas) y salida de animales hacia el medio natural acuático (recurso cultivado).
- 2.4.** Establecer un límite físico o dispositivos para prevenir el ingreso de animales terrestres, aves u otras plagas a las áreas del centro de producción acuícola, incluyendo las unidades productivas, y a las infraestructuras auxiliares, en caso aplique.
- 2.5.** Contar con estructuras de drenaje o canales de desagües señalizados, diseñados y construidos de tal manera que no constituyan un riesgo de contaminación y que permitan una fácil limpieza y desinfección (cuando aplique).
- 2.6.** Contar con áreas: para limpieza y desinfección de materiales (Siembra, Cosecha, Toma de muestra entre otros), equipos, instrumentos y utensilios; almacenamiento de productos de limpieza, lubricantes o combustibles, de residuos de materiales en desuso, residuos orgánicos; así como áreas para la formulación y manejo de alimentos, de corresponder, las cuales se encuentran definidas y en buen estado de conservación.
- 2.7.** Contar con un plano de distribución de áreas, que incluya las unidades de cultivo e infraestructuras auxiliares y/o flotantes auxiliares.
- 2.8.** Los centros de producción acuícola que cuenten con sistema de producción de microalgas cuentan con sistemas desmontables para el abastecimiento de agua y aire que permiten una fácil limpieza y desinfección, de ser el caso.
- 2.9.** Los centros de producción de semilla desde donde se abastecen los centros de producción acuícola cuentan con sistemas de inactivación biológica del afluente y efluente que permita evitar la introducción y diseminación de patógenos, en caso aplique basado en un análisis de riesgo documentado.
- 2.10.** Los centros de producción acuícola cuentan con infraestructuras que aseguren la cuarentena sanitaria en los recursos hidrobiológicos, en caso aplique.

REQUERIMIENTOS PARA ALIMENTOS DE USO EN ACUICULTURA

- 2.11.** El almacén de piensos es de uso exclusivo, hermético, ventilado y protegido contra plagas y agentes contaminantes.

- 2.12. Los centros de producción acuícola usan piensos medicados prescritos por un médico veterinario.
- 2.13. Los alrededores del almacén de los piensos están libres de malezas, sin acumulación de desperdicios y de basura que pueda significar la propagación y/o refugio de plagas u otros animales.
- 2.14. Los centros de producción acuícola no emplean para la alimentación insumos (animales silvestres, con signos clínicos y/o residuos de animales sin tratamiento) que generan un impacto en la sanidad de los recursos hidrobiológicos.

DEL ABASTECIMIENTO DE SEMILLA, POST LARVA O ALEVINES

- 2.15. El centro de producción acuícola cuenta con un documento en el que se describe el procedimiento de desinfección de ovas, los registros del control se encuentran disponibles cuando la Autoridad Sanitaria lo requiera (cuando aplique).
- 2.16. Para el caso de semilla, post larva o alevines importados, cumplen con la normativa sanitaria nacional vigente y cuenta con la documentación que sustente estar libre de enfermedades.
- 2.17. Los operadores cuentan con los registros del número de lote, tamaño, condiciones de recepción:
 - Salmónidos:
Unidades térmicas acumuladas, temperatura y oxígeno del agua para su aclimatación.
 - Crustáceos:
Temperatura, salinidad, oxígeno del agua para aclimatación.
En otras especies, se debe considerar como mínimo oxígeno y temperatura.
Adicionalmente fecha de producción de la semilla, post larva o alevines.
- 2.18. Los equipos, materiales y utensilios empleados para el manejo y traslado de la semilla, post larva o alevines no constituyen una fuente de contaminación o vectores de enfermedades para la misma. Para el caso de especies que demanden el uso de bolsas, cajas de cartón o de Tecnopor estas serán de primer uso.
- 2.19. La semilla, post larva o alevines son manipulados y transportados y monitoreados (de ser el caso) en condiciones higiénicas sanitarias y de calidad del agua al centro de cultivo de destino de acuerdo a los requerimientos de cada especie.
- 2.20. La producción u obtención de semilla, post larvas o alevines se realiza con técnicas y procedimientos que prevengan su contaminación, daños físicos y garanticen la sanidad de los recursos y eviten la diseminación de enfermedades.
- 2.21. Los operadores de los centros de producción de semilla aplican protocolos de inmunización (en caso aplique).
- 2.22. Los centros de producción acuícola que realizan reproducción aplican un control de productos químicos utilizados en el tratamiento del agua y conservación de cepas, nauplios, cistos y otros que se utilicen en los procesos productivos, que puedan generar riesgo de contaminación al recurso cultivado.
- 2.23. En los Centros de Producción Acuícola que realizan reproducción, los reproductores salvajes pasan por cuarentena y análisis de patógenos.
- 2.24. En los Centros de Producción Acuícola que realizan reproducción, cuentan con personal capacitado en temas específicos para el manejo larvas.
- 2.25. En los Centros de Producción Acuícola que realizan reproducción cuenta con agua limpia tratada (ozono, UV, filtro, entre otros) en caso aplique en base a un análisis de riesgo.

DE LAS ACTIVIDADES DE CULTIVO Y COSECHA

- 2.26. Las técnicas, métodos y procedimientos empleados durante el desarrollo de las actividades acuícolas de cosecha se realizan previniendo la contaminación del recurso hidrobiológico

cultivado, minimizando los daños físicos, asegurando su inocuidad y sanidad, y garantizando su rastreabilidad.

- 2.27.** Los residuos del cultivo y cosecha (especímenes muertos, enfermos, deformes) son recogidos en recipientes destinados exclusivamente para tal fin, y dispuestos de manera que se eviten contaminaciones cruzadas, y la diseminación de enfermedades, en caso que el recojo sea realizado por una Empresa Prestadora de Servicio - EPS, el operador proporciona los registros del recojo.

DE LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD

- 2.28.** El centro de cultivo cuenta con un Plan de bioseguridad con el objeto de prevenir la introducción y diseminación de agentes patógenos en el centro de cultivo, el cual como mínimo debe considerar lo siguiente:

- a. Listado de peligros (patógenos) asociados al cultivo de la especie en la zona y la probabilidad de ocurrencia.
- b. Identificación de las vías de ingreso y diseminación.
- c. Descripción de las medidas de prevención del ingreso y de diseminación interna y hacia otros centros o el medio natural acuático.
- d. Registros de ingreso al centro de cultivo (personal, visitas, proveedores, etc.).
- e. Registro de ingreso al centro de vehículos o embarcaciones.
- f. Registro del ingreso de recursos hidrobiológicos (al igual que en el MBPA).
- g. Vigilancia pasiva de la fauna silvestre acompañante / métodos de control.
- h. Protocolo de desinfección para materiales en contacto con los recursos hidrobiológicos, rotación y eficacia de estos.
- i. Tratamiento del afluente y efluente.

- 2.29.** Cuentan con un plan para la eliminación pronta y responsable de la mortalidad de animales cultivados mediante la incineración, entierro, compostaje o remoción a cargo de personal capacitado o empresas autorizadas, que no genere riesgo a los recursos cultivados.

- 2.30.** El personal del centro de producción acuícola se encuentra capacitado y aplica los procedimientos de bioseguridad, estos criterios son de cumplimiento para todos los visitantes (proveedores, representantes de instituciones públicas, clientes y otros).

- 2.31.** En los centros de producción acuícola que contemplen el procesamiento primario de los organismos cosechados cuentan con un título habilitante, donde el agua con sangre y otros efluentes generados producto de esta actividad son almacenados y tratados para que no presenten un riesgo de bioseguridad.

- 2.32.** El centro de cultivo cuenta y aplica un Plan de contingencia para las enfermedades que afectan a la especie. El cual debe de considerar como mínimo los siguientes puntos:

- a. Criterios definidos para identificar un brote y para la activación de los protocolos de emergencia (por ejemplo, un cierto nivel de mortalidad inexplicable).
- b. Acciones inmediatas requeridas por el personal cuando se sospecha un brote (Aumento de la bioseguridad, comunicación interna, cese de cualquier actividad como alimentación, mantenimiento o movimiento de agua, equipo o animales, etc.).
- c. Procedimientos para informar del incidente a la autoridad sanitaria.
- d. Procedimientos para contactar al veterinario o encargado de la sanidad de los recursos hidrobiológicos (Incluyendo el reporte).
- e. guías para la toma de muestra y transporte al laboratorio de diagnóstico.
- f. Procedimiento para la destrucción y eliminación de grandes volúmenes del recurso afectado.

- g. Procedimiento de limpieza y desinfección de estanques y/o equipos (Incluido el tiempo del vacío sanitario).
- h. Datos de contacto de emergencia del personal y las autoridades externas.

2.33. Los operadores aplican periodos de descanso sanitario entre los ciclos productivos con la finalidad de mitigar la presencia de enfermedades en las unidades productivas.

DE LA GESTIÓN DE ENFERMEDADES

2.34. Los centros de producción acuícola cuentan y aplican con procedimientos en el que se describa la prevención y control de enfermedades, evitando condiciones de mortalidad y aparición de enfermedades.

2.35. El diagnóstico de las enfermedades es realizado por personal competente y en laboratorios que aplican metodología de la OIE.

2.36. La prescripción para el tratamiento de las enfermedades es realizada por un médico veterinario habilitado.

2.37. Los operadores cuentan con medidas que evita la propagación de enfermedades, dentro y fuera del centro de cultivo

2.38. Los centros de producción acuícola cuentan con un plan de vigilancia específica para las enfermedades detectadas y ante la aparición de brotes a cargo, de personal calificado, reportando los resultados a la autoridad sanitaria.

2.39. Cumple con las medidas administrativas preventivas establecidas por la Autoridad Sanitaria (de ser el caso) ante la detección de brotes de enfermedades.

III. REQUISITOS REFERENTES A LA RASTREABILIDAD EN EL CULTIVO, MANEJO Y COSECHA DE PECES Y CRUSTÁCEOS

3.1. El centro de producción acuícola cuenta con un documento en el que se describa el sistema de rastreabilidad que considere el registro eficaz que provee entradas (semilla, alimento, aditivos, medicamentos u otros) a tiempo, organizadas y precisas, realizadas y supervisadas por una persona capacitada o equipo designado responsable de la obtención de los datos, garantizando que estén completos y precisos, y de que se cumplen los requisitos de rastreabilidad.

3.2. Disponer de registros que permitan verificar la rastreabilidad de los recursos hidrobiológicos, los alimentos, productos veterinarios con prescripción de un Médico veterinario e insumos de uso en acuicultura.

3.3. Los registros se conservan por un periodo no menor de 1 año (desde la cosecha) para los productos consumidos frescos refrigerados y por un periodo no menor de la vida útil para productos finales con otro tipo de conservación (congelados, conservas u otros).

3.4. El centro de producción acuícola mantiene registros completos y precisos para cada unidad de cultivo y ciclo de producción, incluyendo el número de identificación de la unidad de cultivo, área y volumen, especies sembradas.

3.5. El centro de producción acuícola mantiene registros completos y precisos acerca de cualquier uso de productos veterinarios de uso en acuicultura y piensos medicados (Diagnóstico, prescripción, dosis, tiempo de retiro) bajo la supervisión de expertos calificados.

- 3.6. Se mantienen registros completos y precisos sobre el uso de sulfitos y aditivos de procesamiento de alimentos aprobados en camarones, así como el uso de herbicidas, alguicidas y otros pesticidas.
- 3.7. Se mantienen registros completos y precisos respecto al fabricante y número de lote para cada alimento o pienso utilizado.
- 3.8. El centro de cultivo mantiene registros completos y precisos de las fuentes y cantidades de semilla, postlarvas o alevines sembrados, fechas de siembra y todos los alimentos usados por cada unidad de cultivo.
- 3.9. Se mantienen registros completos y precisos sobre la fecha de la cosecha, la cantidad de la cosecha, guía de remisión (si procede) y planta (s) de procesamiento o comprador (es). Si los lotes de productos están destinados a más de una planta o comprador, cada lote se identifica por separado.
- 3.10. El centro de producción acuícola mantiene un registro de las quejas/denuncias de los clientes relacionados a la inocuidad, sanidad y rastreabilidad de los productos comercializados.
- 3.11. Los centros de cultivo mantienen registros de las investigaciones de esas denuncias y las medidas adoptadas para abordarlas y/o corregirlas.
- 3.12. Aplican medidas efectivas preventivas y correctivas ante la ocurrencia de procedimientos administrativos sancionadores que se hayan aplicado en relación al proceso de cultivo.
- 3.13. Aplican medidas efectivas preventivas y correctivas ante la ocurrencia de Incidentes Alimentarios y/o Alertas Sanitarias vinculadas al producto acuícola.

REQUERIMIENTOS DE DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 3.14. Contar con áreas destinadas al almacenamiento de documentación y archivos. La documentación se encuentra disponible en el centro de producción acuícola al momento de ser solicitado por la Autoridad Sanitaria.

REQUERIMIENTOS PARA ALIMENTOS Y PIENSOS

- 3.15. Contar con documento que detalle las medidas de control con fines de asegurar que los piensos de uso en acuicultura, incluyendo aquellos elaborados con requerimientos específicos y los piensos medicados no sean comercializados ni donados.
- 3.16. En caso de que el centro de producción acuícola cuente con planta de procesamiento de piensos para acuicultura, esta cuenta con habilitación sanitaria vigente.
- 3.17. Los piensos medicados se distinguen claramente de otros productos, siendo almacenados en áreas delimitadas, señalizadas y separadas físicamente a fin de prevenir su contaminación o alteración.
- 3.18. Los centros de producción acuícola informan cuatrimestralmente el uso de medicamentos veterinarios y su eficacia al SANIPES.
- 3.19. Los piensos se almacenan de una manera que promueve el uso de “primero en entrar, primero en salir” o “primero en vencer, primero en salir”.

- 3.20. Los piensos para peces/crustáceos son adquiridos en establecimientos autorizados por la autoridad sanitaria.
- 3.21. Los piensos para peces/crustáceos cuentan con registro sanitario y/o certificado sanitario emitido por la autoridad sanitaria correspondiente.
- 3.22. Los centros de cultivo cuentan con la documentación y registros que permitan verificar la planta de origen, la rastreabilidad interna de los piensos de uso en acuicultura, que ingresan, se almacenan o se retiran del almacén.

DEL ABASTECIMIENTO DE SEMILLA, POST LARVA O ALEVINES

- 3.23. La semilla proviene de centros de producción de semilla habilitados sanitariamente por SANIPES o son importadas cumpliendo con la normativa sanitaria vigente.
- 3.24. El centro de producción acuícola cuenta con los registros que garanticen que la semilla, post larva o alevines se encuentran libre de enfermedades de la lista de enfermedades de OIE y especies susceptibles de los recursos hidrobiológicos sujetas a prevención, vigilancia, control y erradicación de enfermedades.
- 3.25. La semilla, post larva o alevines son rastreables en todo el ciclo productivo.
- 3.26. En los Centros de Producción Acuícola que realizan reproducción, los registros de distribución de semilla contemplan la unidad productiva de destino.

DE LAS ACTIVIDADES DE CULTIVO Y COSECHA

- 3.27. Para facilitar la rastreabilidad, los lotes están acompañadas de la documentación de apoyo: Guías, registros de cargas, registros de limpieza.

DE LA GESTIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS E INSUMOS EMPLEADOS EN LA ACUICULTURA

- 3.28. Cuenta con registros en donde se indiquen los aditivos alimentarios y productos veterinarios autorizados.
- 3.29. Los productos veterinarios están almacenados en áreas exclusivas con acceso restringido, que mantenga las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.
- 3.30. Cuentan con registros para cada aplicación de aditivos alimentarios y productos veterinarios que incluyen la fecha, compuesto utilizado, la(s) razón (es) para su uso, dosis y fecha de cosecha de lotes de producción tratados.
- 3.31. Cuentan con registro de control de proveedores de semilla, alevines o post larvas que declaran que ningún producto veterinario prohibido y otra sustancia y/o químico que pueda afectar la inocuidad o la sanidad; han sido aplicados al recurso hidrobiológico.
- 3.32. El pienso de uso en acuicultura empleado cuenta con declaraciones que certifiquen que durante su fabricación no se han empleado productos veterinarios prohibidos, subproductos provenientes de la misma especie a alimentar, o insumos que presenten niveles peligrosos de contaminantes establecidos en la normativa sanitaria vigente.

CAPÍTULO II MOLUSCOS BIVALVOS

I. REQUISITOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD EN EL CULTIVO, MANEJO Y COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS

UBICACIÓN

- 1.1. Los centros de producción acuícolas habilitados sanitariamente se encuentran ubicados en áreas de producción clasificadas, que no se encuentren afectadas por las descargas de aguas servidas, tanto de origen doméstico, como industrial, minero o agrícola entre otros.

REQUERIMIENTOS DE DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 1.2. Las áreas e instalaciones en los centros de producción acuícola en tierra y mar son de dimensiones suficientes que permitan el desarrollo de sus actividades.
- 1.3. Las áreas e instalaciones en los centros de producción acuícola previenen la contaminación.
- 1.4. Las áreas en las que se almacenan productos de limpieza, lubricantes o combustibles se encuentran claramente definidas y diseñadas de manera tal que no constituyan un riesgo de contaminación del recurso cultivado.
- 1.5. Los centros de producción acuícola poseen instalaciones adecuadas para la disposición final de los residuos peligrosos y no peligrosos de origen orgánico e inorgánico.

REQUERIMIENTOS OPERATIVOS GENERALES

- 1.6. Los centros de producción acuícola cuentan con registros de los eventos de riesgo sanitarios suscitados durante todo el año.
- 1.7. Los centros de producción acuícola cuentan con procedimientos para tomar acciones frente a eventos que ponen en riesgo a la inocuidad del recurso cultivado.
- 1.8. Los centros de producción acuícola realizan acciones para determinar la causa del evento de riesgo sanitario.
- 1.9. Los profesionales encargados del centro de producción acuícola tienen conocimiento de la normativa sanitaria vigente.
- 1.10. El personal del centro de producción acuícola se encuentra capacitado y aplica, como mínimo los métodos y procedimientos establecidos en su Manual de Buenas Prácticas de Acuicultura y su Manual de Procedimientos de Higiene; incluido el procedimiento de monitoreos e indicadores sanitarios y de producción en el ciclo productivo.
- 1.11. Las tareas que se desempeña en cada puesto de trabajo, sus necesidades formativas (específicas y generales), así como las actividades de capacitación establecidas están descritos en los documentos correspondientes.
- 1.12. Las actividades de entrenamiento y capacitación son específicas y acordes a los puestos desempeñados e incluye al personal nuevo, antes del desarrollo de sus actividades, y se encuentran contenidos dentro de un cronograma establecido.
- 1.13. Todas las actividades de capacitación quedan respaldadas, el registro tiene como mínimo el contenido del temario, duración, nombre del expositor, fecha del curso y una lista de

asistencia firmada por los participantes. Además, se evalúa la efectividad de la capacitación, lo cual es evidenciado a través de entrevistas.

- 1.14.** La capacitación es brindada por un profesional que tiene la acreditación en los temas brindados. Estas actividades son impartidas por instituciones públicas, privadas o profesionales especializados.
- 1.15.** Los centros de producción acuícola aplican prácticas responsables relacionadas a la densidad de siembra y/o carga, asimismo, cuenta con un plan de gestión que describa las acciones correctivas que se tomaran cuando se excedan la capacidad de carga.
- 1.16.** Los Métodos y Procedimientos empleados durante el desarrollo de las actividades acuícolas están descritos en un Manual de Buenas Prácticas de Acuicultura y un Manual de Procedimientos de Higiene y no constituyen un riesgo potencial para la calidad sanitaria del recurso cultivado y mantiene sus registros actualizados.
- 1.17.** Contar y aplicar un Manual de Buenas Prácticas Acuícolas, que contenga como mínimo lo siguiente:
 - a. Ubicación.
 - b. Diseño, construcción, equipamiento y materiales.
 - c. Descripción de las actividades correspondientes a cada etapa de la producción acuícola.
 - d. Descripción de las actividades correspondientes a la producción de alimento vivo, cuando corresponda.
 - e. Plan de Contingencia orientada al control y mitigación de la contaminación química y biológica (enfoque de inocuidad).
 - f. Planes anuales de siembra y cosecha.
 - g. Transporte y/o traslado interno y externo de los recursos hidrobiológicos.
 - h. Manejo, clasificación y disposición de la mortalidad.
 - i. Sistema de Rastreabilidad.
 - j. Capacitación del Personal.
 - k. Control de proveedores, en lo que corresponda.
- 1.18.** Contar con un Manual de Procedimientos de Higiene que contenga como mínimo los siguientes componentes, considerando ámbitos o áreas de aplicación, métodos y procedimientos, equipamiento y productos empleados, frecuencia de aplicación, personal responsable y registros de ejecución, control y verificación:
 - a. Control de la condición sanitaria del agua / calidad del agua.
 - b. Control de la limpieza y desinfección de infraestructura, equipos y materiales.
 - c. Prevención y Control de la salud, hábitos e higiene del personal.
 - d. Prevención de la contaminación cruzada, incluyendo el manejo de residuos peligrosos y no peligrosos.
 - e. Control del almacenamiento y uso adecuado de los productos tóxicos.
 - f. Mantenimiento de la infraestructura, equipos, instrumentos, materiales y utensilios.
 - g. Control de Plagas.
- 1.19.** La limpieza y desinfección descrita en el Manual de Procedimientos de Higiene comprende áreas, equipos, materiales, personal, embarcaciones, vehículos, que se encuentre dentro de la zona de concesión.
- 1.20.** Los centros de producción acuícola aplican un Manual de Procedimiento de Higiene que comprenda el manejo de residuos (sólidos, orgánicos).

- 1.21. Los centros de producción acuícola aplican un Manual de Procedimiento de Higiene que comprenda el control de plagas (insectos, aves, roedores).
- 1.22. Los centros de producción acuícola aplican un Manual de Procedimiento de Higiene y Saneamiento que comprenda, control de la Calidad sanitaria del agua (parámetros físicos, químicos y biológicos).
- 1.23. El transporte de semilla y recurso cosechado es exclusivo para dicha actividad aplicando Buenas Prácticas de Transporte.
- 1.24. El transporte de recurso cosechado se realiza en cámaras habilitadas conteniendo mallas o cubetas o cajas resistentes a la corrosión, destinados exclusivamente al transporte de recursos hidrobiológicos, con fines de evitar la contaminación del producto transportado, asimismo, se evita que estos se encuentren expuestos a contaminación externa.
- 1.25. El transportista se encarga de que los compartimientos de carga están cubiertos y reduce el riesgo de: la penetración del agua de lluvia, la contaminación con excrementos de aves, u otras formas de contaminación del compartimiento de carga, incluso si el compartimiento de carga está vacío.
- 1.26. Antes de cargar los recursos, se eliminan todos los residuos visibles de las cargas anteriores del interior y el exterior del vehículo, incluido el chasis.
- 1.27. Los conductores tienen formación para la manipulación segura de alimentos en general y básicamente productos de origen acuícola. La formación incluye las operaciones de limpieza del vehículo necesarias en función de los productos transportados.

MANIPULEO

- 1.28. El manipuleo de ejemplares en cultivo se efectúa con el empleo de técnicas específicas para cada tipo de cultivo (cultivo suspendido o fondo), de acuerdo a la densidad de carga utilizada; haciendo uso de los medios necesarios que eviten el deterioro del recurso que afecte la calidad del producto final y la salud humana.

ABASTECIMIENTO DE SEMILLA

- 1.29. Los equipos, materiales y utensilios empleados para el manejo de la semilla, no constituyen una fuente de contaminación o vectores de enfermedades para la misma.
- 1.30. La semilla es manipulada y transportada en condiciones higiénicas y sanitarias al centro de producción acuícola.
- 1.31. La producción u obtención de semilla, se realiza con técnicas y procedimientos que prevengan su contaminación y daños físicos.
- 1.32. Los centros de producción acuícola (hatchery), cuentan con: Control de productos químicos utilizados en el tratamiento del agua y conservación de cepas y otros que se utilicen en los procesos productivos, que puedan generar riesgo de contaminación al recurso cultivado.
- 1.33. La limpieza y desinfección cuentan con registros respectivos.

ACTIVIDADES DE CULTIVO Y COSECHA

- 1.34. Las técnicas, métodos y procedimientos empleados durante el desarrollo de las actividades acuícolas de cosecha se realizan previniendo la contaminación del recurso hidrobiológico

cultivado, minimizando los daños físicos, asegurando su inocuidad y sanidad, y garantizando su rastreabilidad.

- 1.35. El hielo empleado en las actividades de cosecha es fabricado con agua limpia, manipulado y almacenado en condiciones higiénicas y sanitarias.
- 1.36. Los residuos de la cosecha son recogidos en recipientes destinados exclusivamente para tal fin, de manera que se eviten contaminación.
- 1.37. Las técnicas de cosecha previenen la contaminación y mantienen la condición sanitaria y minimizan los daños físicos y el deterioro de los recursos cultivados.
- 1.38. Los moluscos bivalvos son extraídos o recolectados de forma que prevengan su contaminación y asegure su supervivencia.
- 1.39. Los moluscos bivalvos vivos que presenten restos de lodo, sedimentos de fondos, detritus y algas son inmediatamente lavados en agua limpia. Las operaciones de lavado, selección, acondicionamiento y empaçado para el despacho de moluscos bivalvos deben evitar la contaminación y garantiza su supervivencia.

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD

- 1.40. Los centros de producción acuícola cuentan con documento de análisis de peligros y puntos crítico de control que garantice la calidad sanitaria de los recursos cultivados con fines de prevención y control.
- 1.41. Se verifica el cumplimiento del monitoreo de la presencia de biotoxinas marinas, virus, patógenos bacterianos, fitoplancton potencialmente toxico en la frecuencia determinada por la Autoridad Sanitaria.
- 1.42. Se verifica el cumplimiento del monitoreo de la presencia de contaminantes químicos de manera semestral.
- 1.43. Los centros de producción acuícola cuentan con un documento donde identifican y minimizan los riesgos relacionados a la inocuidad de los recursos cultivados.
- 1.44. Los centros de producción acuícola aplican los lineamientos establecidos en los planes de contingencia ante eventos de riesgo sanitario.

REQUISITOS Y CONDICIONES SANITARIAS PARA CONCESIONES ACUÍCOLAS

- 1.45. Los centros de producción acuícola presentan el Protocolo Técnico Sanitario, aprobando un estudio de evaluación Sanitaria del área de producción emitido por la Autoridad de Inspección Sanitaria.
- 1.46. Cuentan con el estudio de evaluación sanitaria o estudio de reevaluación sanitaria, de acuerdo con la frecuencia establecida en la normativa vigente, y en coordinación con SANIPES.
- 1.47. Implementa acciones preventivas y de control para cosechar recursos únicamente áreas de producción en condición operativa abierta y reabierta.
- 1.48. Cuentan con reportes de las condiciones sanitarias del agua de mar, así como de los recursos cultivados en concordancia con la Norma, los resultados de dichos controles deben estar disponibles a inspección.

- 1.49. Las áreas de producción y el centro de producción acuícola se encuentran visiblemente delimitadas de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Autoridad Competente.
- 1.50. Se encuentran disponibles en el centro de producción acuícola los mapas de las áreas de cultivo y las coordenadas geográficas de ubicación.

REQUISITOS DE EMBARCACIONES (Aplicado a embarcaciones de cosecha y transporte)

- 1.51. Las embarcaciones están diseñadas y construidas de manera que:
- a. permitan una rápida y eficiente manipulación del recurso cosechado.
 - b. faciliten la limpieza y desinfección.
 - c. Puedan aplicar de forma efectiva métodos de preservación.
 - d. Se prevenga la contaminación y los daños físicos del recurso cosechado.
- 1.52. Disponen de suministro de agua limpia en cantidad suficiente para las tareas de limpieza.
- 1.53. Los compuestos tóxicos (combustible y otros) se encuentran en espacios separados y aislados de los moluscos bivalvos vivos cosechados.
- 1.54. No se permite la presencia de animales domésticos ni aves en la embarcación.
- 1.55. Las excretas y los desechos sólidos de las estructuras flotantes son convenientemente tratados y manipulados, asegurándose una eliminación adecuada sin riesgos de contaminación.
- 1.56. Cuentan con un Manual de Buenas Prácticas y un Manuales de procedimientos de higiene.
- 1.57. Las infraestructuras auxiliares flotantes como las embarcaciones de vigilancia cuentan con dispositivos sanitarios adecuados que eviten que las excretas humanas y su disposición contaminen los recursos cultivados y comprometan la calidad sanitaria del agua del área de producción.

DEL PERSONAL

- 1.58. Los operarios deben estar capacitados en temas de manipulación y preservación de moluscos abordo y en prácticas de higiene y saneamiento.

II. REQUISITOS RELATIVOS A LA SANIDAD EN EL CULTIVO, MANEJO Y COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD

- 2.1. El centro de producción acuícola cuenta con un Plan de bioseguridad con el objeto de prevenir la introducción y diseminación de agentes patógenos en el centro de cultivo, el cual como mínimo debe considerar lo siguiente:
- a. Listado de peligros (patógenos) asociados al cultivo de la especie en la zona y la probabilidad de ocurrencia.
 - b. Identificación de las vías de ingreso y diseminación.
 - c. Descripción de las medidas de prevención del ingreso.
 - d. Registros de ingreso al centro de cultivo (personal, visitas, proveedores, etc.).
 - e. Registro de ingreso al centro de vehículos o embarcaciones.
 - f. Registro del ingreso de recursos hidrobiológicos (al igual que en el MBPA).
 - g. Vigilancia pasiva de la fauna silvestre acompañante / métodos de control.
 - h. Protocolo de desinfección para materiales en contacto con los recursos hidrobiológicos, rotación y eficacia de estos.

- 2.2. Cuentan con procedimiento para la eliminación pronta y responsable de la mortalidad de animales cultivados mediante la incineración, entierro, compostaje o remoción a cargo de personal capacitado o empresas autorizadas, que no genere riesgo a los recursos cultivados.
- 2.3. El personal del centro de producción acuícola se encuentra capacitado y aplica los procedimientos de bioseguridad, estos criterios son de cumplimiento para todos los visitantes (proveedores, representantes de instituciones públicas, clientes y otros).
- 2.4. El centro de producción acuícola cuenta con un Plan de contingencia para las enfermedades que afectan a la especie. El cual debe de considerar como mínimo los siguientes puntos:
 - a. Criterios definidos para identificar un brote y para la activación de los protocolos de emergencia (por ejemplo, un cierto nivel de mortalidad inexplicable).
 - b. Acciones inmediatas requeridas por el personal cuando se sospecha un brote (Aumento de la bioseguridad, comunicación interna, cese de cualquier actividad como como mantenimiento).
 - c. Procedimientos para informar del incidente a la autoridad sanitaria.
 - d. guías para la toma de muestra y transporte al laboratorio de diagnóstico.
 - e. Procedimiento para la destrucción y eliminación de grandes volúmenes del recurso afectado.
 - f. Procedimiento de limpieza y desinfección de sistema de cultivo y/o equipos y materiales.
 - g. Datos de contacto de emergencia del personal y las autoridades externas.

ABASTECIMIENTO DE SEMILLA

- 2.5. Los centros de producción acuícola que se abastezcan de centros de producción de semilla propios deben asegurarse que los reproductores salvajes pasan por cuarentena y análisis de patógenos.
- 2.6. Los centros de producción acuícola que se abastezcan de centros de producción de semilla propios deben asegurarse que cuenten con personal capacitado en temas específicos para el manejo larvas.
- 2.7. Los centros de producción acuícola que se abastezcan de centros de producción de semilla propios deben asegurarse que emplean agua limpia tratada (ozono, UV, filtro, entre otros).

III. REQUISITOS RELATIVOS A LA RASTREABILIDAD EN EL CULTIVO, MANEJO Y COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS

REQUERIMIENTOS OPERATIVOS

- 3.1. Para facilitar la rastreabilidad, las cargas están acompañadas de la documentación de apoyo: Guías, DER, registros de cargas, registros de limpieza.
- 3.2. Aplican medidas efectivas preventivas y correctivas ante la ocurrencia de procedimientos administrativos sancionadores que se hayan aplicado en relación al proceso de cultivo.
- 3.3. Aplican medidas efectivas preventivas y correctivas ante la ocurrencia de Incidentes Alimentarios y/o alertas sanitarias vinculadas al producto acuícola.

ABASTECIMIENTO DE SEMILLA

- 3.4. Provenzan de centros de producción de semilla habilitados sanitariamente por SANIPES.
- 3.5. El centro de producción acuícola cuenta con personal capacitado para supervisar y autorizar todos los movimientos de reproductores, semillas o moluscos juveniles dentro y fuera del sitio de cultivo.
- 3.6. El centro de producción acuícola cuenta con los registros que garanticen que la semilla y reproductores, se encuentran libre de patógeno notificados por la OIE.
- 3.7. Para el caso de semilla importada, cuentan con certificación sanitaria y cumplen con la normativa sanitaria nacional vigente en producción y cuenta con la documentación que sustente estar libre de patógenos notificados por la OIE.
- 3.8. Los operadores cuentan con los registros del número de lote, tamaño, fecha de producción y traslado de la semilla.
- 3.9. La semilla, son rastreable en todo el ciclo productivo hacia atrás y hacia adelante.
- 3.10. El Centro de producción Acuícola deberá mantener registros actuales y precisos de todos los movimientos de semilla de moluscos dentro y fuera del sitio de cultivo para asegurar la rastreabilidad completa y para demostrar el cumplimiento de cualquier normativa relacionada con el transporte de semilla producida en Hatchery y la cosecha o recolección silvestre de reproductores o semilla.
- 3.11. Los registros y distribución de semilla, en los centros de producción acuícola que reproduzcan, contemplan el destino y tanques.

ACTIVIDADES DE CULTIVO Y COSECHA

- 3.12. El centro de producción acuícola cuenta con un documento en el que se describa el sistema de rastreabilidad que considere el registro eficaz que provee entradas (semilla) a tiempo, organizadas y precisas, realizadas y supervisadas por una persona capacitada o equipo designado responsable de la obtención de los datos, garantizando que estén completos y precisos, y de que se cumplen los requisitos de rastreabilidad.
- 3.13. El centro de producción acuícola mantiene registros completos y precisos para cada unidad de cultivo y ciclo de producción, incluyendo el número de identificación de la unidad o sistema de cultivo, área y volumen, especie sembrada.
- 3.14. El centro de producción acuícola mantiene registros, códigos y toda información que sea necesario sobre fuentes y cantidades de semilla sembrados, fechas de siembra, asimismo, del recurso cultivado.
- 3.15. El centro de producción acuícola tiene implementadas acciones que permite la rastreabilidad hacia adelante y hacia atrás.
- 3.16. Se mantienen registros completos y precisos sobre la fecha de la cosecha, la cantidad de la cosecha, guía de remisión (si procede) y planta (s) de procesamiento o comprador (es). Si los lotes de productos están destinados a más de una planta o comprador, cada lote se identifica por separado.
- 3.17. El centro de producción acuícola mantiene un registro de las quejas/denuncias de los clientes relacionados a la inocuidad, sanidad y rastreabilidad de los productos comercializados.

- 3.18. Si el centro de producción de acuícola hace uso de registros virtuales, estos se encuentran contemplados en sus manuales de autocontrol, asimismo cuentan con almacenamiento de soporte. Este tipo de registros se encuentran disponibles para la fiscalización.
- 3.19. El personal designado garantiza el cumplimiento de todos los requisitos legales para los movimientos de los moluscos bivalvos en la cadena productiva.
- 3.20. Se encuentran disponibles los planes anuales de siembra y cosecha.
- 3.21. Se encuentran disponibles los registros de las declaraciones de extracción o recolección, emitidos durante el tiempo de 2 años.
- 3.22. Los centros de producción acuícola cuentan con registros actualizados de incorporación al Programa de Control de Moluscos Bivalvos.

REQUISITOS DE EMBARCACIONES (Aplicada a embarcaciones de cosecha y transporte)

- 3.23. Las embarcaciones de cosecha y transporte cuentan con habilitación sanitaria vigente.