



ISSN: 2519-8726

CRFM Publicación Especial No. 10

Manual para garantizar la seguridad alimentaria de los productos de la Acuicultura



El proyecto SPS es financiado por la Unión Europea por medio del 10° Fondo para el Desarrollo Económico e implementado por el Instituto Interamericano de Cooperación en Agricultura (IICA) contando con los siguientes participantes de la región el Secretariado del CARICOM, el Mecanismo regional para la Pesca en el Caribe (CRFM), el Comité Nacional para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la República Dominicana (CNMSF) y el CARIFORUM.



CARIFORUM

Manual para garantizar la seguridad alimentaria de los productos de la Acuicultura

Copyright © 2016 by Caribbean Regional Fisheries Mechanism (CRFM)

Todos los derechos reservados

La reproducción, disseminación y uso del material contenido en esta publicación a fines educativos y/o no comerciales son autorizados, sin necesidad autorización escrita de la CRFM, en tanto que la fuente es advertida. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, disseminada o utilizada con fines comerciales o revendida sin previa autorización del CRFM

Preparado por: Ian Goulding, Megapesca Lda., noviembre 2016, bajo contrato del Instituto Inter-Americano para la cooperación en Agricultura (IICA), a través del Proyecto Sanitario y Fitosanitario, financiado por el décimo Fondo Europeo para el desarrollo (EDF).

Referencia del Manual:

Goulding, I.C, 2016, Manual para garantizar la seguridad alimentaria de los productos de la Acuicultura, *CRFM Publicación Especial* No.10, pp.17. Traducido por Oscar do Porto, 2016. Título original: Manual on Assuring the Food Safety of Aquaculture Products

ISSN: 2519-8726

ISBN: 978-976-8257-46-8

Fotografía de tapa: Cultivo de conchas en las islas Tucas y Caicos.

Contenidos

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	MARCO DE REFERENCIA.....	1
1.2	EL PRESENTE MANUAL	1
1.3	COMO UTILIZAR ESTE DOCUMENTO.....	2
2	PELIGROS POTENCIALES EN LA ACUICULTURA	2
2.1	PELIGROS BIOLÓGICOS	2
2.2	PELIGROS QUÍMICOS	3
3	LOCALIZACIÓN, DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	4
3.1	LOCALIZACIÓN	4
3.2	LA DISTRIBUCIÓN Y DISEÑO DE LA GRANJA	4
3.2.1	<i>Distribución de las instalaciones sobre el terreno</i>	<i>4</i>
3.2.2	<i>Materiales utilizados</i>	<i>4</i>
3.2.3	<i>Provisión de instalaciones sanitarias</i>	<i>4</i>
3.2.4	<i>Provisión de almacenamiento seguro para los químicos.....</i>	<i>5</i>
4	LOS PIENSOS Y SUS INGREDIENTES	5
4.1	FUENTES DE INGREDIENTES UTILIZADOS COMO ALIMENTOS PARA ANIMALES.....	5
4.2	ALMACENAMIENTO DE LOS PIENSOS.....	6
4.3	REQUISITOS REGLAMENTARIOS RELATIVOS A LA COMPOSICIÓN DE LOS PIENSOS.....	6
5	LA HIGIENE EN LA ACUICULTURA	7
5.1	PREPARACIÓN DE UN ESTANQUE PARA SU UTILIZACIÓN	7
5.2	HIGIENE PERSONAL.....	7
5.3	LAS OPERACIONES DE COSECHA	7
5.4	EL MANIPULEO POSTERIOR A LA COSECHA.....	8
5.5	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PESTES.....	8
5.5.1	<i>Condiciones de Higiene</i>	<i>8</i>
5.5.2	<i>Plan de limpieza y desinfección.....</i>	<i>9</i>
5.5.3	<i>Sistemas de control de pestes.....</i>	<i>9</i>
6	EL USO DE MEDICINAS VETERINARIAS EN ACUICULTURA	10
6.1	LA NECESIDAD DE USAR MEDICINAS VETERINARIAS	10
6.2	SUSTANCIAS PERMITIDAS Y PROHIBIDAS	10
6.3	USO SEGURO DE MEDICINAS VETERINARIAS	11
6.3.1	<i>Distribución de medicinas veterinarias</i>	<i>11</i>
6.3.2	<i>Condiciones de almacenamiento.....</i>	<i>11</i>
6.3.3	<i>Prescripción y administración</i>	<i>11</i>
6.3.4	<i>Cosecha y período de retirada o de cese de administración de medicamentos</i>	<i>12</i>
6.3.5	<i>Requisitos del mercado.....</i>	<i>13</i>
7	PROGRAMAS DE MONITOREO DE RESIDUOS	13
7.1	REQUERIMIENTOS DE MUESTREO.....	13
7.2	PARÁMETROS MONITOREADOS	14
7.3	SEGUIMIENTO Y REGISTROS DEL MONITOREO DE RESIDUOS	15
8	TAZABILIDAD REQUERIDA	16
8.1	LA NECESIDAD DE SISTEMAS DE TRAZABILIDAD.....	16
8.2	LA TRAZABILIDAD DE LOS ENTRANTES	16
8.3	LA TRAZABILIDAD A LO LARGO DE LA PRODUCCIÓN	16
8.4	LA TRAZABILIDAD A LO LARGO DE LA PRODUCCIÓN	17
8.5	ARCHIVO DE REGISTROS Y PLANES DE RECUPERACIÓN	17

ANEXO 1: REFERENCIAS	19
ANEXO 2: VALORES TÍPICOS PARA MRLS/LMRS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS UTILIZADOS EN ACUICULTURA.....	21

GLOSARIO DE TERMINOS EMPLEADOS

Acuicultura	La producción organizada, en confinamiento artificial, de organismos acuáticos destinados al consumo humano, incluyendo la producción de estadios intermediarios del ciclo de vida, incluyendo huevos y larvas de peces, crustáceos y moluscos. No incluye la detención de animales vivos por períodos cortos con el propósito de reunirlos previa comercialización o purificación.
Aprobación	Reconocimiento oficial de que las condiciones sanitarias de las instalaciones de acuicultura o establecimiento cumplen con los requerimientos reglamentarios
Autoridad Competente	La autoridad central de un estado miembro (en el seno de la UE) o autoridad central en cualquier país, con el poder de realizar controles sanitarios y certificar la conformidad de instalaciones y productos.
Desinfección	El tratamiento por la aplicación de agentes químicos o físicos o procesos con el objeto de eliminar micro-organismos o reducir su número a un nivel aceptable.
Higiene	Condición del personal y el ambiente en el cual los productos son tratados y manipulados excluyendo fuentes de contaminación y otros peligros para la inocuidad del alimento.
Inspección	El examen oficial de las condiciones de un establecimiento, animales o alimentos y el procesamiento y manipuleo realizado, los sistemas de gestión de la producción y control de riesgos, incluyendo los documentos relativos, el proceso, los productos y los análisis que pudieran ser necesarios, así como el origen y destino de los productos e ingredientes, de forma de verificar la conformidad con los requisitos legales.
Inspector	Agente oficial nominado por la Autoridad Competente para realizar las tareas inherentes a la inspección oficial para garantizar la seguridad alimentaria (inocuidad).
Peligro	Agente biológico, químico o físico, o condición del alimento o pienso pudiendo causar efectos adversos a la salud humana o animal, encontrándose presente en el alimento en cantidades inaceptables.
Período de cese de la administración de medicinas	El plazo mínimo desde el cese de un tratamiento por medicinas veterinarias, previo a la cosecha, para asegurar que todo residuo en las partes comestibles del producto de la acuicultura se encuentra bajo los límites tolerados para la seguridad del consumidor.
Riesgo	La probabilidad de ocurrencia de un peligro para la salud (humana o de los animales) del consumidor, originado por los alimentos o piensos.
Trazabilidad	La capacidad de seguir el rastro y seguir un producto de la pesca u otra sustancia a ser incorporada en el producto a través de todas las etapas de la producción, procesamiento y distribución.

LISTADO DE ABREVIACIONES

CAC	Codex Alimentarius Commission FAO/WHO / Comisión del CODEX Alimentario FAO/OMS
CARIFORUM	Agrupación de 15 Países de la Comunidad del Caribe y la República Dominicana.
CRFM	"Caribbean Regional Fisheries Mechanism" / Mecanismo Regional para la Pesca del Caribe
EDF	European Development Fund / Fondo Europeo para el Desarrollo
EU	European Union / Unión Europea
FAO	Food and Agriculture Organisation of the UN / Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA	Food and Drug Administration / Administración de Drogas y Alimentos- US/EE.UU.
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point / Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos
MRL	Maximum Residue Limit / Límite máximo de residuos aceptado - LMR
OIE	World Organisation for Animal Health (Office Internationale des Epizooties) / Organización Mundial de sanidad Animal (Oficina Internacional de Epizootias)
PCB	Polychlorinated Biphenyl / Bifenilos policlorados
US	United States / Estados Unidos de Norteamérica - EE.UU.
UV	Ultra Violet / Ultra violeta
WHO	World Health Organisation / Organización Mundial de la Salud - OMS
WTO	World Trade Organisation / Organización Mundial del Comercio - OMC

PREFACIO

El sector pesquero es de gran importancia para los Estados del CARIFORUM, ya que proporciona empleo a un número estimado de 121.000 personas y contribuye significativamente a la seguridad alimentaria ya las ganancias de exportación. El sector de captura marina se caracteriza principalmente por una pesca artesanal de pequeña escala, pero varios países también han desarrollado flotas de buques industriales operando en agua distantes. La acuicultura también es cada vez más importante, con algunas inversiones a gran escala en la producción de camarón y tilapia, así como numerosas operaciones experimentales y de pequeña escala.

El sector pesquero de los países del CARICOM también participa del comercio internacional en forma significativa, con exportaciones combinadas por valor de US \$ 390 millones en 2015, con importaciones de más de US \$ 180 millones (que no sólo abastecen los mercados internos, sino que también ayudan a sostener nuestro sector turístico). Toda esta actividad económica y los beneficios resultantes para las comunidades de nuestra región, dependen totalmente de la seguridad para el consumo humano de los productos pesqueros que producimos e introducimos en el mercado. Garantizar esta seguridad en el contexto de un sector pesquero diversificado y globalmente integrado presenta desafíos importantes, que requieren no sólo considerables recursos, sino también un alto nivel de experiencia y de conocimientos

El Mecanismo Regional de Pesca del Caribe, CARIFORUM, fue creado en 2002 con el objetivo de promover y facilitar la utilización responsable de las pesquerías y otros recursos acuáticos de la Región para el beneficio económico y social de la población actual y futura de la región. En consonancia con este objetivo, nos complace presentar este Manual, que forma parte de una serie, que proporciona asesoramiento valioso, actualizado, regionalmente pertinente y práctico para garantizar la inocuidad de los productos pesqueros del Caribe.

Los manuales están diseñados para ser utilizados tanto por los operadores del sector pesquero, como por aquellos involucrados en la protección de nuestros consumidores, a través de la implementación y cumplimiento de las reglamentaciones sanitarias. Estamos seguros de que estos documentos ayudarán a proporcionar una base técnica sólida para asegurar el crecimiento continuo y sostenible de nuestro sector de productos del mar y la acuicultura.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Marco de referencia

Este manual fue desarrollado en el marco del Proyecto Sanitario y Fitosanitario financiado por el 10° FED de la UE (SPS), bajo los términos de un contrato de "Reforzamiento de las capacidades de los organismos reguladores y de la industria para promover la sanidad y seguridad alimentaria en los campos de la acuicultura y pesca con el objeto de poder cumplir con los requisitos sanitarios y fitosanitarios del comercio internacional", implementado por Megapesca Lda, Portugal.

El objetivo principal del proyecto es:

Fortalecer las capacidades de los Estados, miembros del Cariforum en términos de los requerimientos sanitarios en el ámbito los productos de la pesca y la acuicultura (marina y terrestre) y de tal forma garantizar la adopción de normas y reglamentaciones permitiendo contar con productos pesqueros seguros en la región y cumplir con los requisitos de los mercados a nivel mundial.

El resultado esperado es el fortalecimiento de las capacidades en los niveles nacionales y regionales para satisfacer los requisitos sanitarios y el aseguramiento de la inocuidad de los productos pesqueros, incluyendo la acuicultura interior y marina y también garanticen la existencia de normas alimentarias seguras para los productos de la pesca en la región satisfaciendo al mismo tiempo las exigencias de los mercados externos.

Este manual operativo forma parte de una serie de ocho, destinadas a proporcionar un enfoque estructurado para la formación en las áreas de las actividades relacionadas con la seguridad del pescado y productos pesqueros para el consumo humano a nivel del trabajo de campo, laboratorios y mercadeo (importación y exportación). Se espera que el fortalecimiento de las condiciones sanitarias en toda la región lleve a mejorar la salud y el bienestar de las poblaciones nacionales, y el crecimiento del comercio internacional de productos pesqueros.

1.2 El presente Manual

Este documento proporciona una guía para la producción de productos de la acuicultura seguros en la región del Caribe. Se concentra exclusivamente en los riesgos para la salud humana que puedan surgir durante la producción y la cosecha en la acuicultura, así como las medidas y sistemas que pueden aplicarse para reducir al mínimo la probabilidad de daño a la salud del consumidor.

El manual se aplica a las operaciones de acuicultura en agua dulce, salobre o aguas marinas, y es aplicable a sistemas de producción para el consumo humano de peces y crustáceos. Se aplica igualmente a las operaciones de cría incluyendo la producción de juveniles y unidades de crecimiento. Mientras que los principios generales son aplicables a las operaciones de acuicultura, crecimiento o depuración de moluscos, este manual no trata las exigencias relativas al control de biotoxinas marinas. Esos riesgos se describen con más detalle en la *Guía de riesgos de seguridad alimentaria de los productos de la pesca del Caribe*.

Es uno de los ocho manuales proporcionando lineamientos estructurados para el aseguramiento de la inocuidad del pescado y productos pesqueros para consumo humano, en términos de buenas prácticas y controles oficiales

El manual ofrece consejos actualizados a la fecha, para el diseño y funcionamiento de las actividades envueltas por la acuicultura, con el fin de reducir al mínimo los riesgos de la presencia de peligros en el producto final entregado al consumidor. Responde a la necesidad de diseminar buenas prácticas dentro de la región para el desarrollo de un sector pesquero sostenible, que sólo puede lograrse con una producción que cumpla con los requisitos de

seguridad alimentaria. A este respecto se reconoce que la responsabilidad por la seguridad alimentaria recae en el operador de la empresa de acuicultura, que debe aplicar un enfoque basado en la gestión de riesgos para garantizar productos seguros. El enfoque adoptado se centra en el seguimiento de las condiciones de seguridad de los alimentos en todas las etapas de la cadena de suministro. En el caso de la acuicultura, esto significa poner el acento sobre insumos tales como alimentos y medicamentos veterinarios, que son tratados en particular.

El manual refleja las condiciones requeridas para la acuicultura en función de las exigencias vigentes a la fecha. El contenido es coherente con el "*paquete higiene alimentaria*" 2004 de la legislación de la UE, que adopta y pone en práctica todas las reglas de seguridad alimentaria propuestas en el *Libro Blanco de 2000 sobre Seguridad Alimentaria*. Respeto las disposiciones de la *Ley de Modernización de la Seguridad de Alimentos de 2011 de los Estados Unidos* ("*US Food Safety Modernisation Act of 2011*"). Tiene también en cuenta el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (Codex CAC / RCP 52-2003). La acuicultura debe poner en práctica los programas de gestión de la salud de los animales acuáticos adoptados por la legislación y la normativa nacional pertinente, y con el *Código de prácticas para los animales acuáticos de la OIE* (*Organización Mundial para la sanidad animal de sanidad animal*), 15ª edición, 2012).

1.3 Como utilizar este documento

Es aplicable en dos niveles. En primer lugar, ayudará a los operadores del sector en el diseño de las instalaciones de producción, y los sistemas de gestión necesarios para su funcionamiento seguro. Los operadores que adopten las recomendaciones que figuran en el manual podrán cumplir con los requisitos internacionales de seguridad alimentaria. En segundo lugar, a nivel de los inspectores de las autoridades competentes, el manual ofrece una guía útil, aplicable a la organización, realización, confección del informes y el seguimiento de las inspecciones de los establecimientos de acuicultura.

El manual promueve un enfoque basado en la gestión de riesgos para las inspecciones de seguridad alimentaria, que se dirige no sólo a los requisitos de higiene básicos, sino que también podrá determinar si las variables del proceso, determinando las características del producto final, están bajo control efectivo por parte de la empresa pesquera (es decir, que se aplica correctamente un sistema basado en los principios del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos). Por esta razón, la guía debe leerse conjuntamente con la *Guía CRFM de Peligros para la Seguridad Alimentaria de los productos pesqueros del Caribe*, que establece las medidas de control científicas específicas para algunos de los principales peligros encontrados en los productos de la pesca de la región, e incluye una sección específica en el control de los riesgos de residuos veterinarios en la acuicultura.

Debe tenerse en cuenta que el término "pescado", que se utiliza en el contexto de este manual, incluye, en general, peces, crustáceos y otros productos de la acuicultura, pero no incluye plantas tales como las algas marinas.

2 PELIGROS POTENCIALES EN LA ACUICULTURA

2.1 Peligros Biológicos

La contaminación del pescado con bacterias patógenas provenientes del medio acuático es un peligro en todas las pesquerías. El nivel de contaminación de los peces en el momento de la captura dependerá de la calidad bacteriológica del agua en la que se efectúa la recolección. Hay muchos factores que influirán en la micro flora, siendo los más importantes, la temperatura del agua, el contenido de sal, la proximidad de zonas pobladas de las zonas de recolección, la cantidad y el origen de los alimentos consumidos por los peces, y el método de recolección. El

tejido muscular de los peces de escama es normalmente estéril en el momento de la captura, pero gran cantidad de bacterias son normalmente presentes en la piel, las branquias y el tracto intestinal.

Especies de *Vibrio*, como *V. parahaemolyticus*, *V. cholerae*, *V. vulnificus*, que son comunes en ambientes costeros y de estuario., son ejemplos de bacterias indígenas presentes de forma natural en el pescado que pueden suponer un peligro para la salud humana. Las bacterias no autóctonas de importancia para la salud pública (de un origen fecal) incluyen a miembros de las enterobacterias, tales como *Salmonella* spp., *Shigella* spp., y *Escherichia coli*. Los peligros relacionados con estos patógenos pueden controlarse mediante recolección de peces en aguas limpias, manteniendo el pescado a temperaturas refrigeradas, evitando la contaminación cruzada durante el proceso, y por la cocción suficiente del pescado de forma de destruir las bacterias.

En algunas regiones del mundo, los de peces de agua dulce son susceptibles de sufrir infecciones parasitarias por helmintos, de importancia para la salud pública. Cestodes y trematodes son particularmente implicados. De acuerdo con la OMS, al menos 56 millones de personas padecen una o más trematodiasis transmitidas por los alimentos, en su mayoría causadas por el consumo de pescado o de crustáceos crudos que albergan las larvas del parásito. Estas infecciones parasitarias pueden dar lugar a graves enfermedades del hígado y pulmonares. Son más frecuentes en el Este de Asia y América del Sur, pero causan problemas importantes de salud pública sólo en Asia, donde hay un hábito de consumo de pescado crudo. Sin embargo, la acuicultura de agua dulce en algunos países de la región del Caribe presenta estos riesgos y es conveniente aplicar buenas prácticas para reducir el riesgo de aparición (por ejemplo, limitando el acceso de los animales, y el mantenimiento de estanques libres de caracoles que pueden ser transmisores como huéspedes intermediarios).

2.2 Peligros Químicos

Los productos de la acuicultura pueden recolectarse en zonas costeras y hábitats continentales que están expuestos a cantidades variables de contaminantes ambientales. Los peces recolectados en zonas interiores y de estuarios merecen la mayor atención. Agroquímicos y metales pesados pueden acumularse en los productos pudiendo causar problemas de salud pública.

Los piensos para la acuicultura son otra fuente de posibles peligros químicos. Los piensos y los ingredientes de los piensos, como los cereales, son particularmente susceptibles al crecimiento de mohos, si no se almacenan correctamente. Existe el riesgo de que micotoxinas cancerígenas, tales como aflatoxinas producidas por hongos del género *Aspergillus*, podrían estar presentes en los peces si no se controla adecuadamente el almacenamiento de los piensos.

La acuicultura intensiva puede promover enfermedades infecciosas que deciman las poblaciones de peces o reducen las tasas de crecimiento. En algunos casos, puede ser necesario tratar el pescado con agentes antifúngicos o antibióticos. Los residuos de estos fármacos en el producto pueden perjudicar a los consumidores, ya que pueden ser tóxicos, alergénicos, o aumentar la resistencia a los antibióticos. Es necesario controlar su aplicación, y observar un tiempo de espera (cese de la administración) entre su aplicación y la cosecha. Las buenas prácticas pueden garantizar que, incluso si se utilizan medicamentos veterinarios durante el ciclo de producción, el producto resultante será seguro para el consumo.

3 LOCALIZACIÓN, DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

3.1 Localización

Las granjas acuícolas y la actividad de pesca de agua dulce deben estar situadas en zonas donde el riesgo de contaminación con efluentes químicos peligrosos es mínimo, y donde las fuentes de contaminación microbiológica se puedan controlar. Esto significa que deben estar situados a una distancia de seguridad de las posibles fuentes de contaminación del agua con el fin de garantizar la protección de los productos. Las fuentes pueden incluir:

- industria y minería
- la agricultura intensiva (en especial la cría de animales)
- desagües de aguas residuales
- zonas densamente pobladas o áreas urbanas
- hospitales
- carreteras principales y vías férreas

Antes de decidir la construcción de una instalación de acuicultura en tierra, debe llevarse a cabo una encuesta de terreno con el fin de determinar toda fuente de contaminación, que pudiera estar presente, de importancia para la seguridad de los productos finales, incluyendo metales pesados y residuos de plaguicidas. Este análisis es a menudo una condición legal para la obtención de la licencia requerida para una nueva actividad acuícola. La calidad del agua debe controlarse periódicamente, para comprobar que permanece libre de cualquiera de estos peligros potenciales.

Jaulas, corrales o cualquier otra forma de recintos de acuicultura o tomas de agua deben estar situados lejos de los cursos de agua que puedan vehicular contaminaciones como el producto de descargas naturales o artificiales.

3.2 La distribución y diseño de la granja

3.2.1 Distribución de las instalaciones sobre el terreno

Las instalaciones se deben situar de tal manera que las tomas de agua no puedan ser contaminadas por las descargas de la misma o de cualquier otra actividad en la zona. Las áreas tales como talleres de mecánica, laboratorio de salud de los peces, oficinas, instalaciones sanitarias y alojamientos internos, se deben situar separados de las áreas en las que se produce y manipula el pescado, y donde se almacenan los piensos.

3.2.2 Materiales utilizados

Los materiales utilizados en la construcción de recintos tales como tanques, jaulas y mangas deben ser no tóxicos y aprobados para su uso en contacto con animales para la alimentación humana. En particular se debe tener cuidado al seleccionar los materiales antiincrustantes aplicados para inhibir el crecimiento de algas.

3.2.3 Provisión de instalaciones sanitarias

El establecimiento acuícola debe disponer de instalaciones sanitarias razonablemente accesibles, disponibles para el uso de las personas que trabajan en la empresa. Los servicios deben incluir baños y lavamanos. Las instalaciones sanitarias no deben estar situadas en la proximidad de la producción acuícola, tanques o estanques, almacenamiento de piensos o donde los peces son

cosechados o manipulados. Siempre que sea posible, los inodoros deben limpiados con agua. Sin embargo, las instalaciones con descarga a tierra son aceptables, siempre y cuando se mantengan adecuadamente. Las aguas residuales de las instalaciones sanitarias deben ser separadas de las instalaciones de acuicultura, deben someterse al menos a un tratamiento primario (sedimentación) antes de la descarga, y cumplir con los requerimientos ambientales, no debiendo verter a un curso de agua, que se encuentre aguas arriba de cualquier toma que suministre agua a la instalación acuícola. El número mínimo de instalaciones depende de la cantidad de personal, de cada sexo, afectado al sitio, de acuerdo con el siguiente cuadro:

Cantidad de empleados	Cantidad mínima de servicios
01 – 09	1
10 – 24	2
25 – 49	3
>50	1 mas por cada 30 personas

Debe haber por lo menos un lavabo por cada servicio, y un suministro adecuado de toallas de un solo uso o aparatos para el secado de las manos.

Los cortes y las abrasiones de las manos de los trabajadores pueden albergar bacterias nocivas. Para minimizar el riesgo de contaminación del producto, la instalación acuícola debe estar provista de una caja de primeros auxilios, que debe contener una cantidad suficiente de apósitos impermeables, crema antiséptica o desinfectante, algodón y cinta adhesiva.

3.2.4 Provisión de almacenamiento seguro para los químicos

Las instalaciones deben contar con depósitos separados y bajo llave para: a) materiales de limpieza y desinfección; b) elementos para el control de pestes; c) medicinas utilizadas en la acuicultura.

4 LOS PIENSOS Y SUS INGREDIENTES

Existen diversos ingredientes de origen vegetal y animal, además de los suplementos sintéticos, que se utilizan para la alimentación de los peces en la producción acuícola. La alimentación es uno de los elementos principales de costes en la producción de la acuicultura. La elección de los alimentos, su formulación, y el régimen de alimentación, son cruciales para asegurar la conversión eficiente de alimentos y peces sanos. Sin embargo, para los propósitos de este manual, la consideración más importante es asegurarse de que la alimentación no incluye sustancias o contaminantes que podrían dar lugar a que el producto de la acuicultura para el consumo humano se contamine. En esta sección se exponen algunas reglas sencillas que deben observarse.

4.1 Fuentes de ingredientes utilizados como alimentos para animales

Los Residuos de mataderos y vísceras de otros animales, incluyendo residuos del procesamiento de pescado, pueden estar contaminadas con bacterias patógenas que no deben tener acceso a la granja. Tales productos pueden solo ser utilizados como alimento para peces si son cocidos previamente.

Las capturas de "especies acompañantes" en la pesca de captura o vísceras provenientes del procesamiento de pescado, también deben ser cocidas antes de ser utilizadas como alimento para los peces.

Los piensos compuestos deben ser adquiridos de proveedores acreditados, quienes monitorean sus ingredientes entrantes en relación con los niveles de micotoxinas. El proveedor debe proporcionar documentación provista por el fabricante, describiendo la composición en términos de la naturaleza de los materiales incluidos, tales como harina de pescado, harina de soja, salvado de trigo, etc. en lugar de sólo la composición proximal, como porcentaje de proteínas, grasa, etc.

La composición proximal debe detallar si los piensos compuestos han sido tratados con suplementos médicos veterinarios (incluidas hormonas y antibióticos, excepto los suplementos vitamínicos), se consideran medicamentos veterinarios a los cuales se aplica la sección 6 de este manual. El etiquetado de los piensos medicados debe identificarlos claramente como tales.

4.2 Almacenamiento de los piensos

La mayor parte de las instalaciones de acuicultura necesitan almacenar los piensos utilizados, en el sitio. El almacén de piensos debe ser debidamente construida y bien ventilada, protegida de la entrada de insectos, aves y roedores. Debe tener un piso de concreto.

Los piensos debe almacenarse en bolsas o, si se almacenan a granel, en recipientes cerrados, tanques o bidones.

Los sacos o bolsas que contengan piensos no deben estar en contacto con el suelo o las paredes, y deben dejarse espacios para permitir una ventilación eficaz. Esto ayuda a prevenir el deterioro, el crecimiento de moho y la contaminación.

El pienso húmedo debe ser adecuadamente refrigerado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Los recipientes, sacos, contenedores, etc. utilizados para almacenar piensos, deben estar etiquetados de tal manera que identifiquen el origen y el lote de los piensos que contienen.

Las reservas de piensos deben ser rotadas según el principio: primero entrando, primero saliendo y deben ser utilizados antes de la expiración de su validez.

4.3 Requisitos reglamentarios relativos a la composición de los piensos

Los ingredientes para piensos no deben contener niveles inseguros de plaguicidas, contaminantes químicos, toxinas microbianas u otras sustancias adulterantes. Deben contener sólo aditivos permitidos, tales como conservantes, colorantes y antioxidantes. En algunos lugares, los proveedores de piensos deben presentar muestras de sus productos para someterse a pruebas oficiales antes de poder ser registrados. Esto puede confirmarse consultando a la autoridad veterinaria oficial.

En general, el uso de piensos en la acuicultura y su manejo deben cumplir con el *Código de Prácticas del Codex sobre la alimentación adecuada de los animales (Norma del Codex CAC / RCP 54-2004)*.

Para los establecimientos que suministran productos de la acuicultura a la UE, los requisitos específicos relativos a los contaminantes se establecen en la *Directiva 2002/32 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal*¹

¹ See: http://ec.europa.eu/food/safety/docs/animal-feed-guidance_documents_691_2013_en.pdf

5 LA HIGIENE EN LA ACUICULTURA

5.1 Preparación de un estanque para su utilización

Cuando los peces se cultivan en estanques de tierra, las malezas, la basura y los escombros deben ser removidos antes de preparar los estanques para su llenado con agua. Los estanques deben ser tratados con cal y dejados por un período de al menos dos semanas antes de ser llenados y recibir el pescado. Al menos una vez al año, después de la cosecha, el estanque debe ser drenado, se deja secar y volver a tratar con cal. La cal asegura que los huevos, las larvas y los quistes de los parásitos se mueran, junto con los caracoles, los insectos u otros anfitriones potenciales de los parásitos. Además de proteger la salud humana, este tratamiento también ayuda a prevenir la transmisión de enfermedades de los peces dentro de la granja.

Los abonos animales no tratados no deben utilizarse para fertilizar los estanques, (para promover el crecimiento de algas). Sólo deben utilizarse fertilizantes químicos o estiércol orgánico devidamente tratado.

5.2 Higiene personal

Para minimizar el riesgo de contaminación, los trabajadores deben mantener un nivel razonable de higiene personal y deben tomar todas las precauciones y acciones necesarias para evitar la contaminación de los productos de la acuicultura. Cualquier corte o herida en las manos y los antebrazos debe ser inmediatamente cubierta por un apósito a prueba de agua o guantes.

Las personas que sufren de enfermedades infecciosas, o de una infección parasitaria helmíntica, que tienen heridas infectadas, furúnculos u otras infecciones de la piel, o que sufren de diarrea, no deben ser autorizadas a trabajar en una granja acuícola. Los trabajadores no deben sufrir pérdidas de salarios como consecuencia de manifestar ese tipo de problemas. Por el contrario, algún sistema de incentivo podrá ir en el sentido de minimizar los riesgos relativos y mantener una higiene adecuada. Toda herida en las manos debe ser inmediatamente recubierta con vendajes impermeables.

El personal que trabaje en granjas de acuicultura deberá, en el momento de su nombramiento y a intervalos anuales posteriores, realizar un examen de salud para asegurarse de que no sufran ninguna de las condiciones antes mencionadas. Estos documentos sanitarios deberán conservarse en la instalación y estar a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

Los trabajadores (y cualquier persona que entre en un establecimiento acuícola) deben abstenerse de escupir, ingerir alimentos, orinar o defecar, excepto en lugares designados para estos fines, que deben estar alejados de las áreas de producción

5.3 Las operaciones de cosecha

La recolección de peces de cultivo, crustáceos y otros productos de la acuicultura (ya sea para transporte vivo o muerto) debe llevarse a cabo de manera que se minimice la posible contaminación con peligros químicos o microbiológicos.

La recolección debe llevarse a cabo rápidamente, y a horas del día que permitan reducir la exposición de los peces a la temperatura ambiente.

Los equipos utilizados en la recolección (por ejemplo, redes, trampas, cajas, tablas de clasificación, cintas transportadoras) deben ser no tóxicos, lisos, impermeables, fáciles de limpiar y mantenerse en buenas condiciones. Deben ser lavados regularmente durante el uso para reducir la acumulación de limo de pescado, sangre, escamas y tripas, y para reducir el riesgo de contaminación física y

microbiana. No se debe permitir que el lavado del equipo se efectúe en el estanque de acuicultura donde se crían los peces.

Si el producto cosechado resulta contaminado con lodo, detritus o vegetación, esas materias deben ser removidas y, si apropiado, el producto lavado en agua limpia (agua dulce o agua de mar).

Los equipos utilizados en la cosecha deben ser lavados y desinfectados después del uso.

Debe disponerse de contenedores claramente identificados, construidos con materiales impermeables, fáciles de limpiar y con tapa que pueda cerrarse para evitar la entrada de alimañas. En ellos se depositarán las vísceras, los residuos y peces muertos y deben mantenerse limpios.

5.4 El manipuleo posterior a la cosecha

En caso de aplicarse algún tratamiento luego de la cosecha (como, por ejemplo, inmersión de camarones en un baño de metabisulfito de sodio para evitar manchas negras), las operaciones deben ser realizadas de forma de cumplir con los requisitos de buenas prácticas pertinentes.

El pescado debe enfriarse tan pronto como sea posible, usando una cantidad adecuada de hielo. La temperatura de los peces debe aproximarse a 0 °C tan pronto como sea posible, y esta temperatura debe mantenerse a lo largo del almacenamiento y distribución.

Si el pescado cosechado se almacena en la instalación antes de su despacho al mercado o procesamiento, su almacenamiento se debe hacer en una instalación específica, que cumpla con los estándares mínimos de diseño y construcción higiénicos para las instalaciones de almacenamiento y procesamiento de pescado. Éstas se encuentran en el Manual de Operaciones de la CRFM sobre cómo Garantizar la higiene en el procesamiento del pescado.

El hielo utilizado para el enfriamiento de los productos de la acuicultura debe hacerse a partir de agua potable. Si el agua proviene de un pozo o una fuente superficial, debe ser objeto de cloración u otro método para garantizar su seguridad microbiológica (como como el tratamiento por rayos UV).

Si el hielo es transportado a la granja en vehículos, éstos deben cumplir con los requisitos establecidos para los vehículos de transporte de pescado. Típicamente, un vehículo traerá hielo a la granja y regresará con el pescado en hielo.

Todas las instalaciones para el almacenamiento de hielo en la explotación deberán cumplir los mismos requisitos para las normas mínimas de diseño y construcción higiénicos tal como establecidas para las instalaciones de almacenamiento y elaboración de pescado. Después de la cosecha, el pescado debe ser empacado, almacenado y transportado en condiciones que minimicen el potencial de contaminación y crecimiento de patógenos microbianos.

Los peces deben ser almacenados y transportados bajo condiciones de temperatura controlada. Si se usan cajas reutilizables para transportar pescado, debe contarse con instalaciones para lavarlas y desinfectarlas.

5.5 Limpieza, desinfección y control de pestes

5.5.1 Condiciones de Higiene

Las instalaciones deben ser mantenidas limpias y exentas de basura, residuos, pescados muertos, materiales de empaque u otros innecesarios. Todos los equipos, tanques, cajas, etc. entrando en contacto con el pescado, deben ser lavados y desinfectados regularmente y al menos después de ser usados. Los animales domésticos y de granja, incluidos los perros guardianes, deben ser

excluidos del acceso a las áreas adyacentes a los estanques donde se cultiva el pescado o se almacena el alimento.

La instalación debe contar con un plan de saneamiento detallando los programas de limpieza y desinfección, los procedimientos de monitoreo y registro y las acciones correctivas a ser tomadas en caso necesario.

5.5.2 Plan de limpieza y desinfección

El establecimiento debe adoptar un programa permanente de limpieza y desinfección y comunicado y puesto en evidencia exhibiendo las informaciones pertinentes en cada sitio, para asegurar que todas las partes de las instalaciones y equipos de la granja se limpien apropiadamente y con regularidad.

El programa debe detallar los procedimientos de limpieza y el uso de detergentes apropiados para la eliminación de suciedad, grasa y otros materiales que podrían albergar contaminación. También debe describir el uso de agentes desinfectantes para matar o inactivar microorganismos.

Además de las consideraciones relativas a la inocuidad de los alimentos, la selección de productos químicos de limpieza y desinfección adecuados debe tener en cuenta su toxicidad para los peces que puedan ocasionar sus residuos.

El programa debe definir las tareas de limpieza y desinfección permitidas y el equipo y los métodos usados. Una persona debe ser responsable de la ejecución del programa debe nominarse en los registros de una lista de verificación. El calendario y las listas de verificación completas deben estar disponibles para su inspección por la autoridad competente en todo momento.

El personal de la granja debe ser entrenado en el uso del equipo de limpieza, métodos de desmantelamiento del equipo para la limpieza, y los procedimientos que se utilizarán en la limpieza y desinfección.

5.5.3 Sistemas de control de plagas

La empresa debe adoptar y exhibir un programa permanente de control de plagas, para asegurar que todas las partes de las instalaciones acuícolas, incluida la tienda de piensos, permanezcan libres de infestaciones de plagas de insectos y roedores.

El programa debe detallar los procedimientos de monitoreo y control de plagas y el uso de dispositivos y materiales apropiados para su control.

Deben ser nominadas las personas responsables de la implementación del programa, y las acciones realizadas registradas en una lista de verificación. El calendario y las listas de verificación completas deben estar disponibles para su inspección por la autoridad competente en todo momento.

Si el control de plagas es realizado por el personal de la granja, este debe ser entrenado en los métodos apropiados, incluyendo la eliminación segura de materiales usados y plagas muertas.

Delo contrario debe ser contratado un tercero debidamente autorizado.

6 EL USO DE MEDICINAS VETERINARIAS EN ACUICULTURA

6.1 La necesidad de usar medicinas veterinarias

Los peces y crustáceos cultivados en condiciones de acuicultura pueden ser susceptibles de una serie de infecciones bacterianas, parasitarias, virales y fúngicas. Ejemplos son la furunculosis, exoparásitos como los piojos, enfermedades de los riñones y de las branquias. Pueden aplicarse varias técnicas veterinarias, como medidas profilácticas o terapéuticas, para mantener la buena salud de los peces. Sin embargo, tales compuestos pueden dejar residuos en el producto, que entrarán en los alimentos humanos pudiendo afectar la salud de los consumidores.

El uso de medicamentos veterinarios en el pescado (incluidos los piensos medicados), al igual que en otros animales usados en la producción de alimentos alimentarios, debe estar por lo tanto sujeto a controles para garantizar la seguridad de los productos finales. El incumplimiento de los requisitos puede causar la ingesta de productos inseguros, rechazos y reclamos al productor.

6.2 Sustancias permitidas y prohibidas

La reglamentación relativa al uso de drogas en la cría de animales destinados al consumo humano cumpliendo con los requisitos actuales contendrá dos listas.

La primera contendrá las sustancias prohibidas, ya sea por la toxicidad de los residuos o por el riesgo de desarrollo de cepas de bacterias resistentes en el organismo humano. En particular, no se permite generalmente una serie de compuestos de uso común, que han sido y continúan siendo ampliamente utilizados en algunos países. Los antibióticos tales como el cloranfenicol y nitrofurano están prohibidos en la producción de alimentos en todos los países, debido al riesgo de desarrollo de bacterias resistentes, lo que reduciría la eficacia en las aplicaciones médicas humanas. El verde de malaquita y los compuestos asociados son elementos comunes que se han utilizado como un baño desinfectante en la acuicultura. Sin embargo, dejan residuos cancerígenos en el pescado y también están prohibidos. Otras sustancias prohibidas (en la UE) incluyen dimetridazol, metronidazol y sustancias anabólicas administradas como promotores del crecimiento².

La lista restante comprende las drogas de uso veterinario permitido. En ella se dan los límites residuales cuantitativos a respetar, (el "MRL" o límite residual máximo LRM) en el producto final vendidos para el consumo y según determinadas condiciones de uso (por ejemplo, restringida a ciertas especies o aplicaciones, como la inmersión, la inyección o la administración oral).

Los requisitos reglamentarios no son los mismos para todos los mercados, ya que los controles zoonosanitarios se establecen en función de las necesidades, teniendo en cuenta la situación zoonosanitaria nacional y los riesgos de enfermedad, que deben considerarse en consonancia con los intereses de los consumidores. El enfoque para garantizar un régimen adecuado y compatible con la OMC para los controles de las medicinas veterinarias se describe en la Guía de la OIE para la salud de los animales acuáticos (véase la referencia el anexo 1).

Los operadores exportando su producción a otros mercados deben conocer los límites aplicables en el mercado de destinación. El nivel de exigencia puede variar. El *Codex Alimentarius*

² Otras aplicaciones de sustancias anabólicas, tales como inversión de sexo están permitidas, como por ejemplo el uso de mathil testosterona in la producción primaria de tilapia.

reconoce solo una medicina veterinaria permitida para uso general en acuicultura, la (oxytetracyclina)³.

En relación con los productos exportados al mercado norteamericano (Estados Unidos), la "US Food and Drug Administration" publica su propia lista de drogas autorizadas para la acuicultura, que se puede consultar en:

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/Aquaculture/ucm132954.htm>

En relación con el mercado UE, la referencia es el *Reglamento de la Comisión No 37/2010 del 22 Diciembre: Sustancia farmacológicamente activas y su clasificación en relación con los límites máximos de residuos admitidos en alimentos de origen animal.*

http://ec.europa.eu/health/files/mrl/mrl_20101212_consol.pdf.

Algunos ejemplos de compuestos permitidos se pueden ver en el Anexo 2.

6.3 Uso seguro de medicinas veterinarias

El uso seguro de medicamentos veterinarios requiere que los establecimientos sigan los procedimientos recomendados para su prescripción, almacenamiento, aplicación y monitoreo. Algunos de los controles clave se describen aquí, pero se proporcionan más detalles en la Guía de la OIE sobre la salud de los animales.

6.3.1 Distribución de medicinas veterinarias

Los productos y preparados veterinarios específicos deben ser registrados y aprobados por la autoridad nacional competente. El registro normalmente requerirá un análisis de la preparación, lo que garantiza que sólo compuestos activos permitidos sean colocados en el mercado.

Para que las solicitudes una autorización, el proceso de registro incluye una lista de elementos. Los productos terapéuticos veterinarios y las pre mezclas medicinales a ser incorporados en los piensos para peces, deben ser aprobados específicamente por la autoridad nacional competente, para su uso en la producción acuícola.

Los medicamentos veterinarios sólo deben ser adquiridos en farmacias o proveedores veterinarios autorizados. En ningún caso los establecimiento acuícola deben aplicar medicamentos para uso humano a sus animales.

6.3.2 Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento y transporte de los agentes terapéuticos deben seguir las instrucciones del fabricante. Todo almacenamiento de medicamentos veterinarios en la granja se debe hacer en instalaciones cerradas. SE debe nominar un responsable de la llave, que debe mantener un registro escrito del control de existencias.

6.3.3 Prescripción y administración

El usando fármacos para el control de las enfermedades, debe llevarse a cabo únicamente sobre la base de un diagnóstico profesional.

³ Ver Codex Veterinary Drug Residue in Food Online Database; <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/veterinary-drugs-mrls/en/>; emamectina and flumequina están permitidos para su utilización en truchas.

Los medicamentos veterinarios deben ser prescritos o distribuidos únicamente por personas autorizadas en conformidad con la legislación nacional, como por ejemplo un veterinario calificado o especialista en salud de los peces.

En todas las circunstancias, los peces que se someten a un tratamiento veterinario deben mantenerse separados de los que no son (o están sujetos a un régimen diferente).

Los medicamentos veterinarios o los piensos medicados deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Deberán tenerse en cuenta todas las advertencias y contraindicaciones de uso, especialmente en relación con los períodos de retiro.

El período de suspensión, cese o retiro, es el tiempo mínimo antes de la cosecha durante el cual debe cesar el tratamiento con un medicamento veterinario, para asegurar que los residuos en las partes comestibles del producto de acuicultura estén dentro de los límites establecidos para la seguridad del consumidor,

Debe llevarse un registro escrito de las aplicaciones veterinarias. Debe registrarse todas las aplicaciones de medicamentos y otros productos químicos, e anotando la fecha de inicio del tratamiento, la fecha de finalización, el compuesto utilizado, las razones para el uso, la dosis, la identidad de los estanques o jaulas donde se aplicó el medicamento y la fecha de cosecha de los estanques o jaulas tratadas.

Las inscripciones en el registro deben ser firmadas por el veterinario o especialista en enfermedades de peces responsable de administrar el programa de drogas.

6.3.4 Cosecha y período de retirada o de cese de administración de medicamentos

Los períodos de cese de la administración de los medicamentos son los tiempos mínimos antes de la cosecha durante los cuales debe cesar el tratamiento con un medicamento veterinario, para asegurar que los residuos en las partes comestibles del producto estén dentro de los límites establecidos para la seguridad del consumidor.

El mantenimiento del registro escrito de las aplicaciones veterinarias es obligatorio, incluyendo todas las aplicaciones de medicamentos y otros productos químicos, consignando la fecha de inicio y finalización del tratamiento, el compuesto utilizado, las razones para el uso, la dosis, la identidad de los estanques o jaulas donde se aplicó el medicamento y la fecha de cosecha en los estanques o jaulas tratadas.

Las inscripciones en el registro deben ser firmadas por el veterinario o especialista en enfermedades de peces responsable del programa de administración de drogas.

Los productos de la acuicultura no deben ser cosechados antes del final del período de retiro. Al final del período de espera y antes de la cosecha, se debe considerar la extracción de una muestra de pescado tratado para el análisis del nivel de residuos, para comprobar que no excede el límite permitido (LMR).

Para los pescados sometidos a pruebas con concentraciones de residuos de fármacos por encima del LMR (o, en algunos países, por un nivel inferior impuesto por la industria), la recolección del lote debe aplazarse hasta que el lote cumpla con el LMR adoptado. El contenido de residuos de un medicamento veterinario en el producto acuícola cosechado no debe exceder el límite máximo de residuos especificado. Si se superan persistentemente los LMR después del período de espera, se deberá considerar la necesidad de modificar el protocolo de tratamiento o prolongar el período de espera.

Si los productos de la acuicultura que se tratan con un medicamento veterinario son vendidos vivos, para el cultivo, antes del final del período de espera, el vendedor deberá informar por escrito al comprador del tratamiento aplicado, de la última fecha de tratamiento y de la fecha programada de terminación del período de cese.

6.3.5 Requisitos del mercado

Cuando los productos de la acuicultura se consignan en el mercado para consumo humano, el receptor puede solicitar una garantía escrita de que no se han aplicado medicamentos veterinarios o, si se han aplicado, se han observado períodos mínimos de espera para los medicamentos designados. Es una buena práctica, la verificación por parte del comprador o receptor, independientemente de cualquier garantía, llevar a cabo sus propios controles para asegurar que:

- a) el envío no contiene pescado al que se haya administrado tratamientos farmacológicos no declarados
- b) cuando se hayan aplicado medicamentos veterinarios, se hayan observado períodos mínimos de espera y no se hayan excedido los límites máximos para los residuos
- c) no se detectan sustancias prohibidas

7 PROGRAMAS DE MONITOREO DE RESIDUOS

Un programa de control de residuos es una serie de actividades de muestreo y análisis, seguida de eventuales acciones correctivas (en caso necesario, a causa de desviaciones constatadas), que proporciona información sobre la eficacia de los controles aplicados. La autoridad competente deberá implementar un programa nacional anual, de monitoreo de residuos con el objetivo de evaluar la medida de conformidad de los establecimientos de acuicultura con las disposiciones reglamentarias en materia de medicamentos veterinarios. En el caso de las exportaciones al mercado de la UE, este régimen debe cumplir los requisitos establecidos en la *Directiva 96/23 / CE del Consejo, del 29 de abril de 1996, sobre las medidas para controlar determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y productos de origen animal.*

7.1 Requerimientos de muestreo

En el caso de los animales acuáticos de cultivo, el monitoreo de residuos tiene dos objetivos.

El primero consiste en establecer si ha habido uso de sustancias prohibidas. Por lo tanto, las muestras se toman durante todo el ciclo de producción (piensos, huevos, larvas, juveniles, engorde, y en el mercado). Las muestras pueden incluir órganos (hígado y riñón), y los análisis se llevan a cabo con el fin de detectar la presencia de sustancias prohibidas en cualquier nivel. En la UE, se trata de las sustancias del Grupo A (anabolizantes y sustancias no autorizadas).

El segundo objetivo es comprobar que las sustancias permitidas se han aplicado correctamente (por ejemplo, la observancia de plazos de detención luego del cese de su administración) y, por tanto, las muestras son extraídas de peces cosechados de tamaño comercial, y de sus partes comestibles (piel y músculo), para determinar el cumplimiento de los LMR/MRL. En el régimen de la UE, éstas sustancias pertenecen al Grupo B (medicamentos veterinarios y contaminantes).

Los compuestos que entran dentro de los grupos A y B se muestran en el cuadro. Para el muestreo oficial y el monitoreo a nivel nacional realizado por la Autoridad Competente anual, el muestreo debe considerar el uso conocido de medicinas. Si se conocen problemas específicos y una respuesta a la terapéutica química es aplicada en un sector más que en otros, los muestreos den intensificarse o disminuirse según el caso.

Por ejemplo, en el caso de la UE, los requerimientos para un plan nacional de monitoreo, son:

Requerimientos de la UE para los muestreos para el monitoreo de residuos

I. Productos de la acuicultura provenientes de peces

Una muestra: uno o más pescados según el tamaño y las cantidades necesarias para realizar las experiencias analíticas.

Los estados miembros deben respetar los niveles de muestreo mínimos y frecuencias mostradas más abajo dependiendo de la producción, expresada en toneladas.

El número mínimo de muestras a ser tomadas cada año debe representar 1 por cada 10 toneladas de producción anual.

Los compuestos buscados y las muestras tomadas, son seleccionados de acuerdo con la posibilidad de que las sustancias hayan sido utilizadas.

Las siguientes provisiones deben ser respetadas:

Grupo A: Un tercio del total de muestras. Todas las muestras tomadas en la granja a partir de ejemplares de todos los estadios, incluyendo listos para ser enviados al mercado para su consumo.

Grupo B: dos tercios del total de muestras: el muestreo debe ser realizado:

(a) preferentemente en la granja y a partir de ejemplares a ser enviados al mercado

(b) o bien en la planta de procesamiento, o mercado mayorista, a partir de pescado fresco, de forma que, en caso de resultados positivos, el pescado pueda ser rastreado hasta la granja de origen.

En todos los casos, las muestras tomadas en la granja, deben representar al menos el 10% de los sitios de producción registrados.

2. Otros productos de la acuicultura

Cuando los estados miembros cuentan con motivos para creer que son aplicadas medicinas veterinarias o químicos a otros productos de la acuicultura, o cuando se sospeche cierta contaminación ambiental, las especies involucradas deben ser incluidas en el plan de muestreo, como muestras adicionales (en proporción a su producción). (1) En caso de acuicultura marina, donde el muestreo puede ser particularmente difícil, las muestras podrán ser tomadas a partir de los piensos en vez del pescado.

Fuente: Directiva del Consejo 96/23/EC del 29 de abril de 1996

Procedimientos adicionales de muestreo, detallados, exigidos por la UE son adoptados por la Decisión del 23 de febrero de 1998, 98/179/EC, por la que se establecen las modalidades de toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y productos de origen animal.

7.2 Parámetros monitoreados

El plan de monitoreo debe identificar y cuantificar los parámetros pertinentes. A continuación, se establecen los parámetros de supervisión necesarios para cumplir los requisitos de la UE, en términos de la implementación de un plan oficial de control de residuos. Para los chequeos propios, un productor acuícola puede adaptar esto para verificar el cumplimiento con los requisitos

GRUPO A — Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas

1) Estilbenos y derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres

2) Agentes antitiroideos

3) Esteroides

4) Acido Resorcílico Lactonas (incluido Zeranol)

5) Antagonistas

6) Sustancias incluidas en el Anexo IV del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990

GRUPO B — Medicamentos veterinarios (1) y contaminantes

- 1) Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas, quinolonas
- 2) Otros medicamentos veterinarios
 - a) Antihelmínticos
 - b) Anticoccidians, incluidos los nitroimidazoles
 - c) Carbamatos y piretroides
 - d) Tranquilizantes
 - e) Antiinflamatorios no esteroideos (AINS)
 - f) Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica
- 3) Otras sustancias y contaminantes medioambientales
 - a) Compuestos organoclorados, incluidos los PCB
 - b) Compuestos organofosforados
 - c) Elementos químicos
 - d) Micotoxinas
 - e) Colorantes
 - f) Otros

Fuente: Directiva del Consejo 96/23/EC del 29 de abril 1996 relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Para el mercado de la UE, algunos de los escasos LMR aplicables a los productos típicos de la acuicultura del Caribe figuran en el Anexo 2 (actualizado al momento de ir a imprenta en 2016). Para más detalles, el lector debe referirse al Reglamento (UE) n° 37/2010 de 22 de diciembre de 2009 y las enmiendas de la Comisión.

Cabe señalarse que, para la detección de sustancias del grupo A en el marco de un programa oficial de control de residuos en el cumplimiento de los requisitos de la UE, existen criterios mínimos de rendimiento especificados para las pruebas de laboratorio realizadas⁴. Más detalles se proporcionan en la Guía de CRFM a riesgos de seguridad alimentaria en los productos de la pesca del Caribe.

7.3 Seguimiento y registros del monitoreo de residuos

Los resultados del monitoreo de residuos indicando la presencia de una sustancia prohibida, o que las sustancias permitidas están presentes en exceso de los LMR, estarán indicando una falla en el sistema de control. En todos los casos deben ser objeto de seguimiento para determinar las causas y las condiciones que dan lugar al incumplimiento, para ser corregidas.

Si son detectados productos no conformes y éstos no se han lanzado al mercado, deben aplicarse inmediatamente medidas de control adecuados. En el caso de detección de sustancias prohibidas, el lote o lotes afectados deben ser destruidos. No pueden ser utilizados para la alimentación animal, ya que contienen sustancias prohibidas.

Cuando se trata de residuos en cantidades que exceden LMR, si los peces están vivos, el tiempo de espera hasta la cosecha, puede ser ampliado para que los residuos que se metabolizan y la cosecha se realice en una fecha posterior, una vez que el nivel cae por debajo del LMR. Si los peces ya se han recogido entonces no deben ser utilizados para el consumo humano, pero podrán utilizarse para la alimentación animal (por ejemplo, la harina de pescado).

Si los productos de la acuicultura que no cumplen se han lanzado al mercado, deben ser objeto de un proceso de retiro del mercado o recuperación por parte del productor.

⁴ Decisión de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23 / CE del Consejo, relativa al rendimiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados

8 TAZABILIDAD REQUERIDA

8.1 La necesidad de sistemas de trazabilidad

La trazabilidad es definida por la Comisión del Codex Alimentarius⁵ como "la capacidad de seguir el camino de un alimento a lo largo estadios específicos de la producción, procesamiento y distribución".

Es una herramienta importante para el mantenimiento de la seguridad de los alimentos, proporcionando los medios para remover del mercado alimentos no seguros y siguiendo la pista de problemas de seguridad alimentaria para identificar su origen y causa. Es por eso que debe ponerse en práctica la trazabilidad de los productos de la acuicultura, los piensos y otras sustancias utilizadas que han sido o pudieran ser incorporadas en un alimento, producto o pienso utilizados en la acuicultura en todos los niveles de la cadena de producción.

Para que la trazabilidad funcione adecuadamente, los operadores de la acuicultura deben ser capaces de identificar a cualquier persona que les haya suministrado un producto de la acuicultura, piensos para la acuicultura, o cualquier otra sustancia incorporada en un producto de la acuicultura o alimentos para la acuicultura (tales como las medicinas veterinarias). También deben ser capaces de identificar a quien les han vendido los productos.

Con ese fin, dichos operadores deben disponer de sistemas y procedimientos para generar y mantener registros escritos de las entradas, salidas de los diversos lotes. Los elementos clave de los sistemas de trazabilidad aplicados en la acuicultura son descritos a continuación.

El Manual CRFM "Manual on Traceability Systems for Fis and Fishery Products", Sistemas de Trazabilidad de los productos pesqueros, trata este tema con más detenimiento.

8.2 La trazabilidad de los entrantes

Todos los entrantes recibidos (piensos, semillas, fertilizantes, juveniles, suplementos y medicamentos) deberán ser registradas, junto con los detalles del proveedor (nombre, dirección, forma de contactarlo rápidamente, etc.). Deben ser asimismo registrados, la identificación del lote como los códigos de fecha y proveedor), pudiéndose utilizar un código de lote interno.

Durante el almacenamiento de piensos, el operador debe garantizar que los productos están etiquetados o identificados por medio de documentación o etiquetas relevantes. Diferentes lotes deben mantenerse por separado; esto también es útil para mantener una adecuada rotación de las existencias.

8.3 La trazabilidad a lo largo de la producción

En la medida de lo posible el operador debe garantizar la separación de lotes de peces de orígenes diferentes y/o que son tratadas de manera diferente durante el proceso de producción. Cuando se mezclen lotes (por ejemplo, después de la clasificación por tamaños para garantizar un régimen de alimentación adecuado de cada tamaño) la mezcla debe ser registrada.

Deben ser mantenidos registros eficaces de cada lote de peces cultivados en cada estanque o sección, y detallar el uso específico de medicamentos veterinarios, métodos de alimentación y cantidades de fertilizantes añadidos en cada estante y cualquier otro particular en relación con la calidad del agua de los estanques.

⁵ *The Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission, 17th Edition, Joint FAO/WHO Food Standards Programme / Manual de procedimientos del Codex Alimentarius, 17 Edición; FAO/OMS.*

8.4 La trazabilidad a lo largo de la producción

Cada lote de pescado que salga de la granja, debe llevar un número de lote en relación con las informaciones siguientes:

- Número de aprobación del establecimiento
- Nombre de la empresa
- Fecha de colecta
- Especie
- Número de lote

8.5 Archivo de Registros y planes de recuperación

Los registros producidos, deben ser conservados por un período de un año después de la cosecha.

El operador también debe preparar un plan escrito de retirada y recuperación de productos, detallando los procedimientos a seguir en caso de que un lote de productos de la acuicultura que ha dejado establecimiento, debe ser retirado.

Anexo 1: Referencias

Codex Alimentarius Commission. 2010. "Code of Practice for Fish and Fishery Products". CAC/RCP 52- / Código de prácticas para el pescado y productos de la pesca. 2003, Rev. 2010.

<http://www.codexalimentarius.org/>

"FAO 2007. Desarrollo de la acuicultura. 2. Gestión de la Salud para responsables desplazamiento de animales acuáticos vivos. Orientaciones Técnicas para la Pesca Responsable. No. 5, Supl. 2. Roma, 2007".

<http://www.fao.org/3/a-a1108s/index.html>

"United States Food and Drug Administration. Approved Drugs for Aquaculture". Drogas aprobadas para la acuicultura. EE.UU, Administración de Drogas y Alimentos.

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/Aquaculture/ucm132954.htm>

"World Health Organization. 2006. Guidelines for the Safe Use of Wastewater, Excreta and Greywater. Volume 2: Wastewater and Excreta Use in Aquaculture"

"OMS. 2006. Lineamientos para el uso seguro de aguas servidas. Volumen 2: Aguas servidas y excrementos usados en acuicultura."

www.fao.org/nr/water/docs/volume2_eng.pdf

"World Organization for Animal Health. 2012. OIE Aquatic Animal Health Code", 15th Edition. OIE.2012. Código sanitario para animales acuáticos. 15° edición 2012

<http://www.oie.int/international-standard-setting/aquatic-code/access-online/>

Anexo 2: Valores típicos para MRLs/LMRs de medicamentos veterinarios utilizados en acuicultura

Suatanci farmacológicamente activa	Residuo testigo	Especies Animales	MRL/LMR	Tejidos examinados	Otras consideraciones	Clasificación Terapéutica
Cloxacilina	Cloxacilina	Todas las especies productoras de alimentos	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Musculo Grasas Hígado Riñones	Para el "pescado", músculo significa pile y músculo en proporciones naturales. LMR para hígado, Riñones y grasa no se aplica a "pescados". A no ser usados en animales cuyos huevos son destinados al consumo humano	Anti-infeccioso Antibiótico
Emamectina	Emamectina Bla	Pescado de escama	100 µg/kg	Músculo y piel en proporciones naturales		Agentes Antiparasitarios actuando sobre parásitos externos e internos
Deltametrina	Deltametrina	Pescado de escama	10 µg/kg	Muscle y piel en proporciones naturales		Agentes Antiparasitarios actuando sobre parásitos externos e internos
Erytromicina	Erytromicina A	Toda especie usada en alimentos	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 40 µg/kg	Músculo Grasas Hígado Riñones	Para el "pescado", músculo significa pile y músculo en proporciones naturales. LMR para hígado, Riñones y grasa no se aplica a "pescados". A no ser usados en animales cuyos huevos son destinados	Anti-infeccioso Antibiótico

			150 µg/kg		al consumo humano	
Flumequina	Flumequina	"Fin Fish" Pescado de escama	600 µg/kg	Musculo y piel en proporciones naturales		Anti-infeccioso Antibiótico
Acido Oxolinico	Acido Oxolinico	Toda especie usada en alimentos	100 µg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Musculo Grasas Hígado Riñones	Para el "pescado", músculo significa pile y músculo en proporciones naturales. LMR para hígado, Riñones y grasa no se aplica a "pescados". A no ser usados en animales cuyos huevos son destinados al consumo humano	Anti-infeccioso Antibiótico
Oxytetracyclina	Idem drogas de la familia y su 4- epímero	Toda especie usada en alimentos	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/ 200 µg/kg	Musculo Hígado Riñones Huevos	Para el "pescado" Musculo y piel en proporciones naturales	Anti-infeccioso Antibiótico

Source: Commission Regulation (EU) No 37/2010 of 22 December 2009