

**Ministerio de Agricultura  
de la Federación de Rusia**



**SERVICIO FEDERAL DE CONTROL  
VETERINARIO Y FITOSANITARIO**

**Informe Final  
de la inspección de empresas procesadoras de  
pescado de la República de Chile**

**07 – 17 de noviembre de 2016**

**Moscú, año 2017**

## **Contenido**

1. Introducción
2. Inspección de establecimientos de la República de Chile
3. Lista de las principales no conformidades con las normas y requerimientos veterinarios y sanitarios de la Unión Económica Euroasiática y la Federación de Rusia, detectadas en el marco de la inspección de establecimientos procesadores de pescado de la República de Chile
4. Lista de los incumplimientos de las normas y requerimientos veterinarios y sanitarios de la Unión Económica Euroasiática y la Federación de Rusia, detectados en el marco de la inspección de establecimientos procesadores de pescado de la República de Chile
5. Comentarios recibidos de parte de SERNAPESCA
6. Resúmenes y propuestas
7. Decisiones adoptadas

## **1. Introducción**

De conformidad con el programa de viajes al exterior del año 2016, del 7 al 17 de noviembre de 2016 especialistas de Rosselkhoznadzor inspeccionaron 12 establecimientos chilenos elaboradores de productos de la acuicultura (salmón, trucha, coho), de los cuales 2 establecimientos también procesan productos de la pesca marina (Anexo №1).

El objetivo de la inspección era verificar la conformidad de los establecimientos chilenos procesadores de productos de la acuicultura con los requerimientos de la legislación de la Unión Económica Euroasiática, como también la efectividad del trabajo de la autoridad competente de Chile con relación al levantamiento de las disconformidades detectadas en la inspección realizada en noviembre de 2015. Sin embargo, las autoridades competentes en el campo del control veterinario de los demás Estados miembros de la Unión Económica Euroasiática no manifestaron su disposición de participar en la inspección indicada.

A fin de asegurar la posibilidad de una evaluación multifacética, además de la inspección de los establecimientos procesadores, el programa de inspección había previsto una visita a 2 laboratorios de investigación para la detección de patógenos de enfermedades infecciosas e investigación de alimentos así como 4 centros de cultivo (salmón del Atlántico, coho, trucha).

## 2. Inspección de establecimientos de la República de Chile

En el marco de la inspección los especialistas de Rosselkhoznadzor inspeccionaron 12 establecimientos procesadores de productos de la acuicultura:

- Establecimiento N°1 - pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha);

- Establecimiento N°2 - elaboración de crustáceos, en caparazón o sin caparazón, vivos, frescos, enfriados, congelados, cocidos congelados, desecados, salados o en salmuera, harina y gránulos alimenticios elaborados de crustáceos). Asimismo, se ha tomado la decisión de ampliar los tipos de actividad, para los cuales está habilitado el establecimiento, añadiendo los siguientes: (pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, trucha);

- Establecimiento N°3 - pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); almacenamiento de productos elaborados de pescado;

- Establecimiento N°4 (pescado y productos de pescado (jurel, jibia));

- Establecimiento N°5 - pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha);

- Establecimiento N°6 - pescado congelado (excepto el de acuicultura), filete de pescado (incluyendo la carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado, moluscos, en caparazón o sin caparazón, demás invertebrados acuáticos vivos, frescos, enfriados, congelados, desecados, salados o en salmuera;

- Establecimiento N°7 – pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha);

- Establecimiento N°8 – pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha);

- Establecimiento N°9 - pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha);

- Establecimiento N°10 - pescado congelado (acuicultura – trucha, salmón); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – trucha, salmón); almacenamiento de productos elaborados de pescado;

- Establecimiento N°11 – pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón); pescado congelado (acuicultura – salmón); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón);

- Establecimiento N°12 – pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado

(incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha).

En el marco del trabajo realizado, los especialistas de Rosselkhoznadzor hicieron observaciones, las cuales están expuestas en las secciones 3 y 4 del presente informe.

### **3. Lista de las principales no conformidades con las normas y requerimientos veterinarios y sanitarios de la Unión Económica Euroasiática y la Federación de Rusia, detectadas en el marco de la inspección de establecimientos procesadores de pescado de la República de Chile**

1. No se están llevando a cabo las investigaciones para los residuos del antibiótico doxiciclina del grupo de tetraciclinas.. No obstante, ésta integra la lista de los fármacos autorizados en el territorio de Chile.

2. No se había presentado el plan/programa de monitoreo del año 2016, los respaldos de su cumplimiento, así como el material sobre el cumplimiento del plan en los años 2014 y 2015.

3. En el marco de la inspección del laboratorio FARMAVET los inspectores rusos solicitaron el número de investigaciones y el número de los resultados positivos de las insvestigaciones en el marco del monitoreo estatal (para sustancias prohibidas y nocivas) de los años 2014 – 2015. En el marco del monitoreo estatal llevado a cabo para SERNAPESCA, el laboratorio investiga anualmente cerca de 5 mil muestras de pescado y productos de la acuicultura. En los años 2014 y 2015 se realizaron 23.000 investigaciones, las cuales arrojaron 422 resultados positivos. La información de los resultados positivos se indica en el cuadro N° 1.

Sustancia terapéutica activa	Matriz	Método	Límite de detección (ppb)	Número de investigaciones realizadas	Número de resultados “+”	% de detecciones
Cipermetrina	Músculo de salmón	CG	5	1541	49	3,17
Deltametrina	Músculo de salmón	CG	5	1541	4	0,25
Eritromicina	Músculo de salmón	HPLC MS\MS	0,5	478	120	25
Tetraciclinas (oxitetraciclina, clortetraciclina, tetraciclina)	Músculo de salmón	HPLC MS\MS	5	731	116	16
Oxitetraciclina*	Músculo	HPLC	- 30	2315	133	6

• El método se estuvo utilizando en el año 2014

	de salmón	DAD				
<b>Total</b>				6 606	422	6,4

El análisis del cuadro demuestra que sigue siendo alto en la República de Chile el uso de fármacos y pesticidas en el sector de la acuicultura. Tomando en consideración dicho alto porcentaje de detecciones a un nivel de un 6,4%, se puede resumir que:

a) existe un uso no controlado de los fármacos y pesticidas en el sentido de que los centros de cultivo aplican tratamientos que posteriormente no se controlan (ni por el propio centro, ni por SERNAPESCA), como tampoco se hacen investigaciones de laboratorio previo a los despachos que se realizan a las plantas de proceso;

b) no se cumplen los plazos de carencia de los fármacos y pesticidas.

De modo que, en el marco de la inspección del establecimiento N° 11 se detectó lo siguiente. De conformidad con el oficio de Rosselkhoznadzor N° FS-AR-8/1620-7 del 30.12.2015, con relación a dicho establecimiento se implementó el control de laboratorio reforzado en vista de la detección de verde malaquita en salmón congelado cultivado en la granja N° XXXX (jaulas N° 2 y N° 4, fecha de cosecha 19, 24, 26 y 27.08.2015). En el marco de la investigación realizada por el establecimiento con relación a dicho hecho, se seleccionaron muestras de las jaulas N° 5, N° 6, N° 7, N° 9, N° 10, N° 11, N° 12, N° 14, con fecha de cosecha 23.09.2015. No se tomaron muestras en el establecimiento de los productos integrantes del lote, donde Rosselkhoznadzor había detectado el verde malaquita, ya que el lote estaba completamente vendido en aquel momento.

Cabe señalar que el centro de cultivo no había declarado el uso de verde malaquita para el tratamiento del pescado. Considerando esto, se puede resumir que el centro pudo haber realizado un tratamiento usando la sustancia sin haberlo declarado a SERNAPESCA.

En el caso de usar la cipermetrina, el centro de cultivo tiene la obligación de considerar un plazo de carencia del fármaco de no menos de 2 meses. Tomando en consideración que, en el marco del monitoreo estatal había sido detectado dicho fármaco, ello indica que el uso de dicho pesticida había tenido lugar poco antes de cosecharse el pescado de la jaula para su posterior despacho a la planta de proceso. De modo que, los centros de cultivo no cumplen con los plazos de carencia para dicha sustancia.

4. De conformidad con los requerimientos de la Unión Económica Euroasiática, SERNAPESCA realiza un control de laboratorio adicional formal de los productos en los casos de detección de exceso de los LMR, esto, en el marco del monitoreo estatal para los residuos de sustancias prohibidas y nocivas (sustancias antibacterianas). Lo anterior se confirma, dado que en la inspección del laboratorio FARMAVET, al grupo de inspectores se presentaron actas con casos de detecciones positivas de oxitetraciclina (establecimientos N° 7, 9, 11):

a) Con relación al establecimiento 9, en el año 2015 había sido detectado en tres ocasiones exceso de los límites de la Unión Económica Euroasiática establecidos para la oxitetraciclina (informes de laboratorio N° 17887 del 05.05.2015; N° 17.845 del 16.04.2015). Los especialistas de Rosselkhoznadzor solicitaron presentar los respaldos que certificaran las medidas encaminadas a prevenir el despacho de los productos a los

mercados respectivos. No obstante, el establecimiento no pudo facilitar dicha información durante de la inspección.

b) La misma situación tuvo lugar en el establecimiento N°7. En el año 2015 fue detectado un caso de exceso de oxitetraciclina (informe de investigaciones de laboratorio N° 17845 del 16.04.2015). Tampoco los especialistas del establecimiento dieron comentarios al respecto a los inspectores de Rosselkhoznadzor. No han sido detectadas muestras positivas en el año 2016.

c) El establecimiento N°11 en el año 2016 registró un caso de exceso de oxitetraciclina (informe de laboratorio N° 18.323 del 25.04.2016). Los especialistas del establecimiento facilitaron los datos referentes al número del lote, en el cual se había detectado el exceso, y referente al destino de despacho del lote. Los mercados de venta resultaron ser China, Estados Unidos de América y Brasil, parte del producto había sido entregado para consumo interno en el país. No obstante, no han sido presentados los respaldos que confirmaran el despacho de los productos a los mercados respectivos para todos los casos. De los 8 casos, se facilitaron los respaldos para tres casos solamente.

5. De conformidad con el Manual de Calidad y Certificación, los establecimientos procesadores que disponen del sistema HACCP, dependiendo del producto elaborado son sujetos a fiscalización por parte de SERNAPESCA: para el producto congelado y enfriado se investiga cada 6ta muestra (prueba de verificación), para el producto ahumado y cocido se investiga cada 4ta muestra (prueba de verificación). Cabe señalar que no en todos los casos se cumple la frecuencia establecida para las investigaciones indicadas. Por ejemplo, en el establecimiento N°7 debía haberse seleccionado cada 6ta muestra. Sin embargo, analizándose el programa de muestreos, los inspectores detectaron que en el plazo establecido una muestra no había sido seleccionada y el muestreo respectivo se realizó solamente un mes después.

Semejante situación fue detectada, igualmente, en los establecimientos N°12, N°5 y N°3.

En el establecimiento N° 9 se observó que en el acta de inspección de SERNAPESCA con fecha 18.01.2016, en calidad de observación (de categoría MY, o sea, mayor) se indicó que en el frigorífico destinado para almacenar el producto elaborado ya no estaba el producto con la fecha de elaboración respectiva que debía muestrearse en el marco del monitoreo estatal (pruebas de verificación) por el especialista de SERNAPESCA.

De modo que, existió un incumplimiento del establecimiento a las normas establecidas en el Manual de Calidad y Certificación en lo referido a la frecuencia de los muestreos.

6. El inspector de la oficina regional de SERNAPESCA en un ciclo de 15 días determina aleatoriamente la fecha de elaboración del producto en la que se seleccionaría la muestra (para microbiología, pesticidas, elementos tóxicos, indicadores organolépticos, histamina y parásitos). Junto con ello, cabe señalar que, en caso de que un establecimiento esté procesando varios tipos de pescado, la muestra es una, lo cual deriva en que las investigaciones desatienden determinados tipos de producto. De esta manera, el establecimiento N° 4 en los meses de noviembre-diciembre de 2015 elaboró jurel congelado y salmón congelado. Durante 30 días productivos había sido seleccionada 1 muestra de jurel y 1 muestra de salmón para realizar las investigaciones de histamina. Tomando en consideración un número tan pequeño de investigaciones y una cadena tan

larga de exportación del salmón eviscerado enfriado (centro de cultivo, planta primaria, establecimiento procesador N° 4), existe el riesgo de que aumente el contenido de la histamina en el producto en caso de no cumplirse las temperaturas de los despachos y no realizarse un control debido de dicho parámetro.

7. No se realizan investigaciones de laboratorio para las nitrosaminas en el monitoreo estatal, así como tampoco en el control de producción en plantas y centros de cultivo.

8. De acuerdo con los datos facilitados por la Dirección Nacional de SERNAPESCA, en el monitoreo estatal de los residuos de sustancias prohibidas y nocivas del grupo de tetraciclinas del año 2015 se detectaron 65 casos positivos. Sin embargo, en la visita al laboratorio FARMAVET (que realiza dicho monitoreo), se detectó que el número de casos era mucho mayor y se trataba de 116 casos positivos. Considerando lo arriba expuesto, no se entiende muy bien en qué se basó SERNAPESCA al resumir los datos de los casos positivos.

9. Los inspectores de Rosselkhoznadzor no lograron establecer la existencia de una cadena de retroalimentación para el intercambio de información entre la oficina central y las oficinas regionales de SERNAPESCA respecto a los resultados del monitoreo estatal en los establecimientos procesadores de pescado. De manera que, durante la inspección a los especialistas de Rosselkhoznadzor no se dieron explicaciones en relación a la presentación por parte de la oficina central de SERNAPESCA a las oficinas regionales, de la información sobre los informes de laboratorio que arrojaron datos sobre los límites máximos de residuos (LMR) de las sustancias nocivas y prohibidas. Junto con ello, se detectó que los especialistas del servicio en las regiones no analizaban los informes de laboratorio con excesos en los LMR y, como consecuencia, no informaban a los establecimientos al respecto. Por ejemplo, en el establecimiento N° 11 había un resultado positivo a oxitetraciclina (informe de laboratorio N° 18.323 del 25.04.2016). Dicho informe estaba en la planta en los archivos de los informes de laboratorio sobre las investigaciones del producto. No obstante, los especialistas de la planta no le prestaron atención al hecho de que, de conformidad con aquél informe de laboratorio, se había detectado exceso de los LMR de oxitetraciclina.

10. Previo a la cosecha del pescado para ser enviado a faenamiento, de cada jaula del centro de cultivo se selecciona una muestra para realizar las investigaciones de laboratorio. No obstante, los centros de cultivo controlan solamente las sustancias antibacterianas que se declaran por los mismos como las que se habían utilizado para el cultivo de un lote concreto de pescado. La información sobre el tratamiento, igualmente, se envía al establecimiento procesador y a SERNAPESCA por el propio centro de cultivo. Asimismo, las muestras para las investigaciones de antibióticos son seleccionadas por los especialistas de las entidades autorizadas por SERNAPESCA. Ello crea condiciones para que un productor de mala fé, que haya hecho uso de un cierto fármaco y esté deseando vender su producto, pueda evitar informar el uso de los fármacos, y el control que se realice no podrá detectar dicho uso.

Asimismo, en el marco de la inspección del centro de cultivo XXXX se detectó que se había usado el florfenicol y 4 pesticidas (benzoato de emamectina, azametifos, cipermetrina y deltametrina). No obstante, previo a la cosecha se habían hecho investigaciones solamente para residuos de florfenicol.

11. SERNAPESCA elaboró una pauta para inspeccionar los establecimientos con relación al cumplimiento por los mismos de los requerimientos de la Unión Económica Euroasiática y la Federación de Rusia. Todos los establecimientos que fueron inspeccionados por los especialistas rusos previamente fueron inspeccionados por SERNAPESCA, de conformidad con la pauta indicada. De acuerdo con dicha pauta, las deficiencias se dividen en críticas, serias, mayores y menores. A parte de eso, se realizan las inspecciones HACCP. Dependiendo de las deficiencias detectadas, a los establecimientos se les conceden las respectivas categorías: de A a D (que caracterizan el estado sanitario de los mismos) y de 1 a 4 (que caracterizan el sistema HACCP). Las exportaciones a la Unión Económica Euroasiática deberán suspenderse en caso de detectarse 2 deficiencias críticas. La inspección se realizó en establecimientos de las categorías A1, B1, B2 y B3.

SERNAPESCA no establece una división clara entre las deficiencias críticas, serias, mayores y menores. El inspector de la oficina regional de SERNAPESCA es quien determina la relación entre la deficiencia detectada y el nivel de gravedad en cada caso de forma individual, dependiendo de las circunstancias concretas que hayan derivado en la deficiencia y las posibles consecuencias negativas para la inocuidad de los productos de pescado.

En el marco de la inspección los especialistas de Rosselkhoznadzor detectaron deficiencias que influían directamente en la inocuidad del producto y que podían ser evaluadas de forma más severa de lo que se habían evaluado por el inspector de SERNAPESCA. Sin embargo, no todas las disconformidades habían sido reflejadas en las pautas por los inspectores de SERNAPESCA. Los incumplimientos detectados en la inspección estaban relacionados tanto con los criterios que caracterizaban el estado sanitario de los establecimientos, como también con los que caracterizaban la eficiencia del funcionamiento de los sistemas de control de la elaboración del producto, basados en los principios del HACCP (establecimientos № 9, № 2, № 6, № 10).

En el marco de la inspección por inspectores de SERNAPESCA del establecimiento № 12 con fecha 21.03.2016, fueron detectadas deficiencias relativas al estado. Los días 18.07.2016 y 04.11.2016 se verificó el funcionamiento del sistema HACCP. Como resultado de la última inspección, bajó la categoría del establecimiento de B2 a B3. De manera que, fue reducida la categoría HACCP, al mismo tiempo la categoría que caracterizaba el estado sanitario de la empresa quedó sin modificaciones. En el marco de la inspección del establecimiento por los especialistas de Rosselkhoznadzor, se detectaron deficiencias que demostraban un estado sanitario insatisfactorio de la planta. Entre otras cosas, en la sala de fileteo se encontraron larvas de insectos.

El mismo inspector de SERNAPESCA en octubre de 2016 realizó dos inspecciones en el establecimiento № 5 a fin de verificar la conformidad de la planta con los requerimientos de la Unión Económica Euroasiática y el sistema HACCP. Se detectaron numerosas deficiencias, las cuales parcialmente se comprobaron en el marco de la inspección de Rosselkhoznadzor. Sin embargo, a raíz de las inspecciones indicadas la categoría del establecimiento quedó sin modificaciones – B2.

12. Las particularidades del ciclo de cultivo del pescado determinan las temporadas de trabajo de las plantas procesadoras y existencia de períodos de aumento y reducción de los volúmenes de producción. En vista de ello, al empezar una nueva temporada, se contrata parcialmente personal nuevo que no se instruye respecto de las

Buenas Prácticas de Manufactura en forma completa y, como consecuencia, en diferentes procesos que se realizan por esos empleados en la planta se incumplen las normas de higiene (N°9, N°6, N°10):

- lavado de la línea de elaboración del producto, ello estando cerca carros con el producto emparillado;
- libre tránsito de personal entre las zonas limpias y sucias de la planta;
- detección en el marco del control de planta de parásitos en un lote de productos semifabricados (filete de merluza) y su posterior empaque sin tomarse las respectivas medidas correctivas;
- envases abiertos que se utilizan posteriormente para almacenar hielo, se localizan bajo tuberías con huellas de suciedad;
- control ineficiente de la calidad de lavado de los envases y bins que se utilizan dentro de las salas.

13. En vista del carácter de las deficiencias detectadas en el marco de la inspección, no se puede reconocer que el sistema de control de la inocuidad de los alimentos en los establecimientos, basado en los principios del HACCP, se encuentre suficientemente desarrollado, implementado y funcionando a cabalidad, (se detalla en las deficiencias indicadas para los establecimientos).

14. Las investigaciones con relación a a la detección por Rosselkhoznadzor de sustancias prohibidas y nocivas en los productos de pescado se realizan de manera formal, tanto por SERNAPESCA, como también por los establecimientos chilenos: las razones verdaderas de la contaminación no se establecen, y las medidas adoptadas no aseguran el despacho a venta de un producto realmente inocuo (N°9, N°7, N°11).

#### **4. Lista de los incumplimientos de las normas y requerimientos veterinarios y sanitarios de la Unión Económica Euroasiática y la Federación de Rusia, detectados en el marco de la inspección de establecimientos procesadores de pescado de la República de Chile**

##### **I. Establecimiento N° 9**

Pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha).

1. En la cámara de almacenamiento de producto congelado se encontraron 13 cajas de cartón con etiquetas sin indicación de la empresa elaboradora. Foto N° 3. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.7.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), sección 9, ap. 9.1.)

2. En el marco de la inspección se detectó que al elaborarse producto congelado, en la etapa de congelamiento del pescado en el túnel espiral el producto carecía de etiquetas intermedias con la indicación del número del lote, lo cual en lo posterior podía derivar en un fallo del sistema de etiquetado. En la elaboración del producto congelado que se congelaba en la cámara de congelamiento rápido sí estaban presentes las etiquetas

intermedias. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.7.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), sección 9, ap. 9.1.; GOST P 54762-2011, ap.14.2.)

3. No se realizan investigaciones de laboratorio en el marco del control de planta y el monitoreo estatal con relación a la carga parasitaria. (Decisión del Consejo de la Unión Aduanera № 299, capítulo II, sección 1., ap. 1.5., inciso 26, Anexo 2 a la sección 1 capítulo II.)

4. Se facilitaron los respaldos de los muestreos del producto previo a los embarques, realizados por los especialistas autorizados de SERNAPESCA. No obstante, se detectó que en algunos casos, a pesar de que el producto no estaba conforme con los requerimientos del certificado (la temperatura en el producto era superior a los -18C), SERNAPESCA sí tramitaba los certificados a la Federación de Rusia. Por ejemplo, en el informe de embarque:

- № SCL-071-2015 del 21.11.2015 se indicaba que la temperatura dentro del producto era de -15,9C°;

- № PV 833-2015 del 10.11.2015 se indicaba que la temperatura dentro del producto era de -16,9C°.

5. Con relación al establecimiento № 9 en el año 2015 hubo tres detecciones de exceso de oxitetraciclina respecto a lo requerido por la Unión Económica Euroasiática. Los informes de laboratorio: № 17887 del 25.05.2015; № 18.124 del 18.11.15, № 17.925 del 08.06.2015. Los especialistas de Rosselkhoznadzor solicitaron facilitar el conjunto de documentos que certificara la exportación de los productos a determinados mercados. En la inspección la planta no pudo facilitar dicha información, lo cual no excluye la posibilidad de que el producto ingresara al mercado de la Unión Económica Euroasiática.

6. En la inspección se comprobó que en la pauta de inspección № 1 del 18.01.2016 en calidad de observación (de categoría MY) se había indicado lo siguiente: no se levantó la deficiencia señalada en la pauta de inspección del 03.11.2015 – en la cámara frigorífica para almacenamiento de producto elaborado no estaba el producto de la fecha de elaboración, de la cual se tenía previsto tomar muestras para el monitoreo estatal por el especialista de SERNAPESCA. Se presentaron las acciones correctivas del 12.02.2016: en vista de no haber un control suficiente del producto que entraba al frigorífico, no había posibilidad de que el especialista de la planta pudiera localizar el producto respectivo. Se llevó a cabo una capacitación para el personal.

7. En vista del carácter de las deficiencias detectadas en el marco de la inspección, el sistema de control de la inocuidad de los alimentos basado en los principios HACCP no puede considerarse desarrollado, implementado y funcionando a cabalidad,:

7.1. No está elaborado el diagrama de flujos tecnológicos para la elaboración del producto congelado. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 4.; CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5., ap.5.3.2.; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.3.5.)

7.2. El flujo de los procesos tecnológicos no está reflejado en los esquemas tecnológicos. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5., ap.5.3.2.; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.3.5.).

7.3. En el PCC de empaque se controla la temperatura dentro del producto. No obstante, los criterios de la temperatura no se encuentran establecidos. (CAC/RCP 52-2003

REV 2-2005, sección 5., ap.5.3.4.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 8.; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.6.3.).

7.4. En la pauta de inspección de la autoridad competente del 08.09.2016 se indica que existen problemas en el funcionamiento del detector de metales (PCC 5 – detector de metales y embalaje) y se instruye a levantar el problema. El establecimiento detectó que el problema estaba relacionado con la cinta transportadora (por causa de las vibraciones originadas). Sin embargo, al momento de la inspección del 10.11.2016 el problema seguía sin solucionarse. El detector de metales en su funcionamiento emitía señales erróneas sobre la presencia en un lote de producto de partículas metálicas. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5., ap.5.3.8.; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.6.5.)

7.5. En los requerimientos de las competencias de los integrantes del equipo de trabajo HACCP no se establecen los requerimientos de formación, capacitación profesional, dominios y experiencia laboral. No se presentaron registros que certificaran que el grupo de inocuidad de los alimentos disponía de los conocimientos y experiencia de trabajo requeridos. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.10; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 6.2.2.)

7.6. No está elaborado un esquema de flujo de las operaciones tecnológicas, de modo que conceda una visión completa de todas las etapas del proceso tecnológico. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 4; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.3.5).

7.7. En el PCC 5 (embalaje y detector de metales) se comprobó que los empleados de la planta responsables por dicho trabajo quitaron una caja que mostraba deterioro (rotura del cartón) de la cinta. Sin embargo, los inspectores posteriormente señalaron que dicha caja llegó a parar en el frigorífico. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5., ap.5.3.8.; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.6.5).

7.8. No se facilitó una verificación de la racionalidad del esquema de flujo de las operaciones tecnológicas y su conformidad con el proceso de producción real. (GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.3.5.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 5.).

7.9. Los procesos de corrección no incluyen la reorganización del control y gestión del proceso tecnológico, así como la eliminación del producto deteriorado (solamente la devolución de la materia prima al proveedor). (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 7., ap. 10.; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.10.3.3.; GOST P 54762-2011, ap.15.)

7.10. No se utilizó el “Árbol para la toma de decisiones” en la detección del PCC, a fin de determinar si es que dicha etapa del PCC era conveniente para el riesgo anteriormente detectado. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap.7.)

7.11. No ha sido elaborado el procedimiento de las acciones correctivas en el caso de detectarse una disconfirmitad con los requerimientos y a fin de prevenir la reiteración de las desviaciones. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los

factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 10.)

7.12. No han sido establecidos los procedimientos para documentar las acciones correctivas. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 12.)

7.13. No existe un procedimiento para verificar el correcto funcionamiento del sistema HACCP. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5. - Principio 6 del HACCP.)

7.14. No han sido elaborados los procedimientos que permitan reconsiderar el plan y el sistema HACCP dentro de los plazos establecidos, o en caso de introducirse cambios en las operaciones tecnológicas, en el producto fabricado o en las operaciones para el embalaje del producto. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 12.; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 8.5.2.; CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5., ap. 5.3.10.)

7.15. No ha sido elaborado el procedimiento de análisis, por parte de la directiva, del funcionamiento del sistema de control de la inocuidad de los alimentos y el procedimiento para verificar de qué manera se cumple el mismo. (GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 5.8)

8. En el marco de la inspección se detectó lo siguiente: en una de las líneas de proceso se realizaba el lavado muy cerca de la línea donde se encontraban carros con el producto que posteriormente se enviaba a enfriado. Había salpicaduras importantes de agua y una notoria formación de espuma, lo cual no excluía la posibilidad de una contaminación del producto con químicos. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.1.2, ap.3.2.2, ap.3.4.)

9. En el túnel de congelamiento rápido № 1 y en el túnel de congelamiento rápido espiral en el piso había una capa de nieve (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.1.1., ap.6.2, SanPiN 2.3.4.050-96, sección 3.11.23.)

10. Los carros con el pescado tenían una capa de nieve. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.5.2.1., ap.6.1.1., ap.6.2., CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, ap.3.4.).

## II. Establecimiento № 7

Pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha).

1. En el marco del monitoreo estatal del producto elaborado por la planta se tomó una muestra para realizar las investigaciones de oxitetraciclina, en la cual fue detectado exceso del límite máximo admisible establecido por las normas de la Unión Económica Euroasiática (informe de laboratorio № 17.845 del 16.04.2015; dicho informe ha sido facilitado al grupo de inspectores en el laboratorio estatal FARMAVET). Sin embargo, ni el especialista de SERNAPESCA, ni el especialista de la empresa pudieron responderle al grupo de inspectores a qué mercado fue exportado dicho producto.

2. De conformidad con el oficio de Rosselkhoznadzor FS-AR-8/1201-6 del 28.07.2015, en vista de detectarse por primera vez *S. aureus* en trucha congelada elaborada

por dicho establecimiento, fue implementado el régimen de control de laboratorio reforzado. El 30.07.2015 el establecimiento fue notificado por los funcionarios de SERNAPESCA sobre la implementación de control de laboratorio reforzado con relación al indicador *S. aureus*. Un mes después, el 28.08.2015 se inspeccionó la planta por el especialista de SERNAPESCA. En esa ocasión el inspector señaló como deficiencia crítica la observación, en cuanto a que la empresa no había realizado una investigación referente a la detección de *S. aureus*. Por dicha causa el inspector de SERNAPESCA suspendió la planta por 13 días. La siguiente inspección de SERNAPESCA tuvo lugar el 09.09.2015, y la observación arriba indicada no se reflejó en la pauta de inspección, mientras que los especialistas de Rosselkhoznadzor no consiguieron comprobar en el curso de la inspección que la investigación hubiese tenido lugar efectivamente.

3. De conformidad con el oficio de Rosselkhoznadzor FS-AR-7/2027-7 del 28.09.2016, en vista de detectarse por primera vez *L. monocytogenes* en filete de salmón congelado, elaborado por dicho establecimiento, fue implementada la medida de control de laboratorio reforzado. Los especialistas de SERNAPESCA no inspeccionaron la empresa después de detectarse *L. monocytogenes*. Todas las acciones se realizaron solamente por la planta. Junto con ello, en el marco del análisis de los trabajos realizados, los especialistas de Rosselkhoznadzor comprobaron que la investigación relativa a dicho hecho se había llevado a cabo de forma meramente formal. De manera que, la notificación sobre la detección en la planta se recibió el 30.09.2016, mientras que en los registros de las acciones correctivas se indicaba que la fecha de todas las acciones, incluyendo las investigaciones de laboratorio del producto para el indicador *L. monocitogenes*, era el 07.09.2016.

4. De conformidad con el Manual de Calidad y Certificación, los establecimientos procesadores que disponen de HACCP, dependiendo del producto elaborado son sujetos a fiscalización por parte de SERNAPESCA. Para el producto congelado y enfriado se investiga cada 6 muestra (prueba de verificación), para el producto ahumado y cocido se investiga cada 4 muestra (prueba de verificación). Para el establecimiento indicado debía haberse seleccionado cada 6 muestra. Sin embargo, analizándose el programa de muestreos, los inspectores detectaron que en el plazo establecido una muestra no había sido seleccionada y el muestreo respectivo se realizó solamente un mes después. De dicha forma se pone en evidencia la existencia de incumplimiento al Manual de certificación vigente en lo referido a la frecuencia de los muestreos.

5. En vista del carácter de las deficiencias detectadas en el marco de la inspección, el sistema de control de la inocuidad de los alimentos basado en los principios HACCP, no puede considerarse desarrollado, implementado y funcionando a cabalidad,:

5.1. En la sala de proceso se observaron 3 aparatos de congelación rápida para producción de filete congelado (el filete se coloca en la cinta transportadora y en el curso de su movimiento hacia el aparato de congelación rápida se somete a la acción de bajas temperaturas). Después de salir del apartado, el filete se pesa y se coloca en cajas de cartón. Sin embargo, en la inspección se evidenció que uno de los aparatos de congelamiento rápido no estaba funcionando, el filete (4 pedazos de filete fuera del aparato de congelación rápida) no se movía con la cinta transportadora para entrar al aparato de congelación rápida. A la salida de dicho equipo de congelación rápida, las pesas no estaban funcionando, no había cajas para empaque, ni personal que debiera colocar el

filete dentro de las cajas (cerca de los demás equipos de congelación rápida el filete que salía se estaba pesando y empacando). Cuando el grupo de inspectores preguntó por qué la cinta con el filete no se estaba moviendo, se respondió que la cinta se movía lentamente. El grupo de inspectores determinó que el rodillo de la cinta transportadora no estaba girando y la cinta con el filete no se movía. La pregunta del grupo de inspectores en relación a la hora en la que se malogró el equipo, así como del tiempo que el filete permaneció en la cinta transportadora no fue respondida. Asimismo, los inspectores se percataron de que el programa HACCP de la planta no tenía previsto el tiempo de estadía del filete (rotura de la cadena de frío) previo a su congelación dentro del equipo de congelación rápida.

5.2. No se facilitaron los respaldos documentales de la verificación de la racionalidad del esquema de flujos de las operaciones tecnológicas y su conformidad con el proceso de producción real. (GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.3.5.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 5.)

5.3. En los requerimientos de las competencias de los integrantes del grupo de trabajo HACCP no se establecen los requerimientos de formación, capacitación profesional, dominios y experiencia laboral. No se presentaron registros que certificaran que el grupo de trabajo de inocuidad de los alimentos disponía de los conocimientos y experiencia requeridos. No se presentaron pruebas documentales que certificaran la capacitación de los especialistas del grupo HACCP (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.10.; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 6.2.2.)

5.4. Al grupo de inspectores se le ha concedido un diagrama de flujos para todos los productos elaborados, donde los PCC se indicaban dependiendo del tipo del producto elaborado. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 4.; CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5., ap.5.3.2.)

5.5. No se ha concedido un respaldo documental que certificara la elaboración de un procedimiento de monitoreo, a fin de verificar la racionalidad de las acciones preventivas, necesarias para realizar el control en cada PCC, de conformidad con los límites críticos establecidos. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 9.; )CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5., ap.5.3.7.)

5.6. Las acciones correctivas no incluyen la reorganización del control y gestión del proceso tecnológico. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 9.)

5.7. No se ha concedido un respaldo documental de la existencia de un procedimiento para documentar las acciones correctivas. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 12.)

5.8. Al analizarse los peligros que ponían en riesgo la inocuidad de los alimentos en el producto final, los miembros del equipo HACCP habían determinado que dicho riesgo sería la presencia de espinas en el filete (PCC 3). Sin embargo, el fundamento, o sea

el nivel aceptable de dicho peligro, no se había certificado de alguna forma, como tampoco se había determinado hasta qué punto la eliminación o reducción de dicho peligro hasta un nivel admisible sería importante para asegurar la inocuidad del alimento. (GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.4.2.3.)

### III. Establecimiento N°2

Elaboración de crustáceos, en caparazón o sin caparazón, vivos, frescos, enfriados, congelados, cocidos congelados, desecados, salados o en salmuera, harina y gránulos alimenticios elaborados de crustáceos. Pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, trucha).

1. En la planta existe una división en zona limpia y sucia. No obstante, el personal del establecimiento que trabaja en diferentes zonas, puede libremente transitar entre dichas zonas. (CAC/RCP 52-2003, ap.3.5.2.;CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.7.3.)

2. En vista del carácter de las deficiencias detectadas en el marco de la inspección, el sistema de control de la inocuidad de los alimentos basado en los principios del HACCP, no puede considerado desarrollado, implementado y funcionando a cabalidad:

2.1. Los procedimientos documentales para el monitoreo de los PCC no coinciden con el proceso productivo. De conformidad con la documentación HACCP, el control de los parásitos debe realizarse en el PCC 1 (recepción de la materia prima) y en el PCC 2, en caso de que el pescado esté destinado para elaborar filete (se chequea adicionalmente en la etapa de eviscerado). Sin embargo, los especialistas de la planta no lograron fundamentar el nivel crítico de dichos dos puntos (investigaciones dobles de los parásitos). Asimismo, en el marco de la inspección se comprobó que en la realidad, en el PCC 1 el pescado no se estaba revisando con relación a los parásitos. El especialista responsable por el monitoreo comentó que el pescado estaba siendo revisado con relación a los parásitos en el PCC 2. Sin embargo, en el PCC nadie estaba revisando nada, mientras que al grupo de inspectores se le facilitaron los registros del PCC 2, lo cual demuestra un enfoque formal de las acciones. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 9.; CAC/RCP 52-2003, sección 5. ap.5.3.4.; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.4.2.3.)

2.2. No existe un esquema tecnológico para cada tipo de producto elaborado. Al grupo de inspectores se le ha facilitado un solo esquema tecnológico para producto congelado y enfriado. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 4.; CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5., ap.5.3.2.; GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.3.5.)

2.3. Dentro del esquema tecnológico se refleja un PCC que se señala como opcional (voluntario). En dicho punto (de acuerdo a los documentos) se controlan los procesos de defrostación en caso de recibirse por la empresa de materia prima congelada

(se revisa el tiempo y la temperatura, así como los indicadores organolépticos). No obstante, el establecimiento declaró que en la realidad no estaba trabajando con materia prima congelada. (CAC/RCP 52-2003, sección 5. ap.5.3.4.)

2.4. De conformidad con los documentos de la planta, el PCC 3 es el clasificado (se revisa la calidad: premium o industrial y se revisa la presencia de posibles deterioros exteriores y enfermedades infecciosas). Sin embargo, en la realidad no se está realizando en la planta un control de las enfermedades infecciosas del pescado en dicho PCC (zona limpia). (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 9.; CAC/RCP 52-2003, sección 5. ap.5.3.4.)

2.5. Las acciones correctivas no incluyen la reorganización del control y gestión del proceso tecnológico. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 7.)

2.6. No se han establecido procedimientos para documentar las acciones correctivas. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 12.)

2.7. El sistema HACCP en la sección de los documentos que respaldan los indicadores de los límites críticos, indica solamente referencias a los sitios web, no existe una lista de documentos. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5., ap.5.3.5.)

2.8. No se utilizó el “Árbol para la toma de decisiones” para la detección del PCC a fin de determinar si es que dicha etapa del PCC era conveniente para el riesgo anteriormente detectado. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap.7.)

3. En la cámara del frigorífico para almacenar el producto elaborado fue detectada una acumulación de condensado en el cielo raso. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.4.6.)

4. No está descrito el procedimiento de desinfección de los cuchillos (frecuencia, lugar de desinfección, personal responsable, químicos utilizados para ello), que se usan para eviscerar el pescado. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.2.)

5. No se controla la temperatura en las salas de proceso (no están instalados termómetros para realizar el control de las temperaturas). (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.3.2.)

#### **IV. Establecimiento N°11**

Pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón); pescado congelado (acuicultura – salmón); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón).

1. En el marco del monitoreo estatal, el año 2016 fue detectado un caso de exceso de oxitetraciclina (informe de laboratorio № 18.323 del 25.04.2016). Cabe señalar que los especialistas de la planta no prestaron atención al exceso del LMR de oxitetraciclina, mientras que dicho informe sí estaba presente en el establecimiento en los archivos de los informes de investigación de los productos. Después de que los especialistas de Rosselkhoznadzor solicitaron la información de los mercados de destino del producto, en el cual se había detectado el exceso del fármaco, los especialistas del establecimiento facilitaron los datos referente al número del lote, en el cual se había detectado el exceso, y, respectivamente, de los mercados de destino del producto (China, Estados Unidos de América, Brasil, y parte del producto se había destinado al mercado interno). No obstante, no fueron presentados los respaldos que confirmaran el despacho de los productos a los mercados respectivos para todos los casos. De los 8 casos, se facilitaron los respaldos para tres casos solamente.

2. La planta no dispone de un detector de metales. En vez de eso el establecimiento dispone de un especialista que al final de cada turno de trabajo revisa todos los equipos a fin de detectar fallos, desprendimiento de partículas y ausencia en los equipos de piezas faltantes. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap. 5.2.5.)

3. De conformidad con el oficio respectivo de Rosselkhoznadzor, a partir del 19.05.2016 se implementaron medidas de restricción temporal por detección en sus productos listeria y coliformes. La planta realizó una investigación en la cual fue elaborado un programa de investigación del producto, agua, hielo y superficies de los equipos. De conformidad con dicho programa, las investigaciones se realizaron durante 8 semanas, las pruebas se tomaban 1 vez por semana. No se detectaron resultados positivos. Sin embargo, cabe señalar que en la recepción de la materia prima en el PCC 1 se establece una temperatura de control dentro del producto que no debe superar los +6°C. No obstante, los especialistas de Rosselkhoznadzor analizando los registros de monitoreo del PCC 1 detectaron que funcionarios de la planta en dicho punto habían registrado temperaturas en el pescado superiores a +6°C (de 6,3°C a 8,2°C). Considerando dicha temperatura en la recepción de la materia prima, es posible el riesgo de desarrollo de la microflora patógena. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 8., ap. 8.1.2.; sección 5., ap.5.3.5.)

4. En vista del carácter de las deficiencias detectadas en el marco de la inspección, el sistema de control de la inocuidad de los alimentos basado en los principios del HACCP, no puede considerarse desarrollado, implementado y funcionando plenamente,:

4.1. No se ha realizado una revisión de la racionalidad del diagrama de flujos de las operaciones tecnológicas y su conformidad con el proceso productivo real. (GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 7.3.5.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 5.)

4.2. Las acciones correctivas no incluyen la reorganización del control y gestión del proceso tecnológico. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 7.)

4.3. No se han establecido procedimientos para documentar las acciones correctivas. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores

de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 12.)

4.4. En el sistema HACCP el PCC 6 es el control de despacho del producto que se encuentra fuera de la planta, en un frigorífico en la ciudad de Punta Arenas (la distancia es de más de 250 km). De ahí se realiza el despacho del producto elaborado en el establecimiento indicado. De dicha forma, la planta no demuestra comprensión del principio del sistema HACCP.

5. En el cielo raso de la cámara de enfriamiento previo (que se encuentra previo a los equipos de congelación rápida) se detectó acumulación de condensado, lo cual no excluía la posibilidad de contaminación del filete de pescado que se encontraba emparillado en los carros previo a que fueran llevados adentro de los túneles. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.4.6.)

6. Las paredes y el piso de los túneles de congelación rápida están cubiertos por una capa gruesa de nieve. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.1.1., ap.6.2., SanPiN 2.3.4.050-96, sección 3.11.23.)

## V. Establecimiento N°12

Pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha)

1. En general, las capacitaciones con relación a los requerimientos de la Unión Económica Euroasiática y la Federación de Rusia se realizan para los miembros del grupo HACCP, directamente responsables por la elaboración de un producto inocuo. Las capacitaciones para los empleados y operarios referente a las bases de las Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de minimizar los riesgos de contaminación del producto y realizar los procedimientos debidos de control, establecidos por el programa HACCP, se están llevando a cabo en un volumen insuficiente, por lo cual los empleados de la planta en el marco de su trabajo cometen errores en cuanto a la calidad de eviscerado del pescado, etiquetado de los bins y envases dentro de las salas de proceso, traslado de los desinfectantes en bins abiertos dentro de la sala de proceso y en lo que se refiere a las normas de higiene (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.8; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), sección 10).

2. No se observa la frecuencia de los muestreos del producto elaborado, la planta no dispone de los informes de laboratorio para los productos de pescado del mes de septiembre de 2016. Según los representantes de la planta, en dicho período (del 28.09.2015 al 07.10.2015) no había proceso por causa de trabajos de reparación. No obstante, el hecho de la suspensión/reanudación del proceso no había sido notificado a la autoridad competente.

3. Las salas de proceso de la planta se encuentran en un estado sanitario insatisfactorio:

### 3.1. en la sala de eviscerado de la materia prima recibida:

- la puerta que se utilizaba para la recepción de la materia prima que viene en bins y da hacia el patio, no estaba cerrada, lo cual no excluía la posibilidad de que entrara gente

del patio a la sala (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.2; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 4.2.1);

- la ventilación en la sala se ubica directamente sobre el conducto por el cual el pescado se suministra a la sala, lo cual no excluye el riesgo de su contaminación (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.2.2);

- por causa de un eviscerado descuidado del pescado sucede la apertura de los órganos internos de los peces, incluyendo el tracto gastrointestinal, como consecuencia en las manos del operario, en el inventario y la superficie de trabajo se acumulan restos del tracto gastrointestinal, lo cual puede derivar en la contaminación del pescado, tanto de la parte externa, como de la parte interna. De modo que, el proceso que se aplica en la planta para realizar el eviscerado de los peces y cortar sus cabezas deriva en una contaminación adicional del pescado. No obstante, no se realiza un control del adecuado lavado del pescado y el lavado oportuno de los equipos y las superficies de trabajo (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4, ap. 8.1.5; GOST P ISO 22000-2007, ap. 7.4) (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4, ap. 8.1.5);

- el lavado posterior del pescado no se realiza en la medida suficiente, lo cual puede aumentar el riesgo de su contaminación (el pescado se traslada en un flujo permanente sobre una cinta transportadora: por lo tanto, mientras el operario esté lavando uno de los peces, 3-5 peces siguen adelante careciendo de un lavado adecuado) (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4);

- el pescado está siendo trasladado desde la sala de eviscerado hasta la sala de clasificado en una banda transportadora a través de unas cortinas de protección, las cuales, a su vez, son una fuente adicional de contaminación (al momento de la inspección las cortinas estaban sucias); asimismo, la presencia de cortinas puede evitar el traslado normal del pescado sobre la banda transportadora (al momento de la inspección se verificó que, en caso de que el pescado no ocupaba una sección de la banda transportadora y llegaba a parar fuera de forma transversal, las cortinas contribuían a que el pescado cayera hacia el piso) (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.3, ap. 3.4.3)

- presencia de cavidades en el piso, lo que no permite realizar una desinfección de calidad (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.2.2, ap. 3.4.3; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 4.2.2).

### 3.2. en la sala de clasificado del pescado:

- existe una filtración en el techo debido a reparaciones que no se realizaron adecuadamente utilizando un material que se desprendía del techo. Las zonas del cielo raso donde se encuentra la filtración, se ubican directamente sobre la línea de proceso (línea de clasificado del pescado, línea de corte del filete en porciones) (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.2.1; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 4.2.2);

- ausencia de la integridad del piso (con cavidades), destrucción de las columnas de soporte, lo cual no permite realizar una desinfección de calidad del mismo (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.2.2, ap. 3.4.3; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 4.2.2).

4. En el marco de la inspección se detectó que había fallos en la parte del etiquetado de los bins utilizados dentro de las salas de proceso: etiquetado doble (el número del lote era el mismo, mientras que la hora de preparación era diferente; un tipo de etiquetado para el hielo limpio, otro tipo para la materia prima post clasificado); había etiquetas sin indicación de la hora de preparación; también había bins sin etiquetas (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.7; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 9.1);

Asimismo, en un día el establecimiento puede recibir pescado de diferentes centros de cultivo. En dicho caso, a los lotes que se reciban se les conceden diferentes números. Tomando en consideración la práctica indebida del etiquetado, resulta bastante problemático identificar al proveedor de la materia prima recibida.

De tal manera, se puede resumir que el sistema de trazabilidad en la planta está implementado y funciona, pero al mismo tiempo, considerando las graves fallas que cometen los empleados de la planta referente al etiquetado de los bins, no en todos los casos dicho sistema funciona de forma transparente.

5. El control de la calidad del lavado y desinfección en la planta no puede ser reconocido como un control de calidad, ya que las muestras se toman de las partes de las superficies que no permiten en forma debida evaluar la calidad de la desinfección (pesas; zona de trabajo adicional con el filete; zona del detector de metales (banda transportadora y el propio detector de metales); pala para el hielo) (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4).

6. El almacenamiento de los residuos biológicos se realiza en el patio en un sector separado pero no aislado del medio ambiente, y directamente cerca de la sala de fileteo cerca de una abertura no hermética. Como consecuencia, en la sala indicada se sentía un olor desagradable. Inclusive en la pared de la sala de fileteo se detectó una larva de insecto. Asimismo, en el establecimiento había gran cantidad de aves que agarraban los restos biológicos y los esparcían por todo el territorio (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.2.2, ap. 3.4.4, ap. 3.4.6; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 6.3, ap. 6.4).

7. En el marco del proceso productivo después de la etapa de fileteo se realizan varias operaciones tecnológicas: enfriamiento del filete en la cámara de refrigerado (a una temperatura de  $-2^{\circ}\text{C}$  a  $0^{\circ}\text{C}$ , con un tiempo de estadía dentro de la misma de hasta 4 horas), enfriamiento en la sala de porciones (hasta que se logre una temperatura dentro del producto de  $+1^{\circ}\text{C}$ ), corte de porciones, embalaje al vacío, congelamiento del producto.

En el marco de la inspección se detectó que en la cámara de refrigerado y en la sala de porciones había carros de una misma fecha pero con diferente hora de preparación (dentro de la cámara: 07.30 horas de la mañana; en la sala de porciones: 11.45 horas de la mañana, con una hora de inspección de después de las 12.00). De manera que, no se observaba la secuencia de los procesos tecnológicos.

Asimismo, en el marco de la inspección se detectó que un empleado de la planta estaba realizando la medición de la temperatura en dicha etapa e indicaba los datos respectivos en un registro, mientras que el propio registro no tenía indicado el lugar de control (si se trataba de la cámara o la sala de proceso). Por ello surge la pregunta respecto a de qué manera los empleados de la planta realizan el control del envío oportuno de los productos a la línea de porciones (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 4.1.2, ap. 8.1.4; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 5.2.1).

Cabe señalar que el sistema HACCP no prevé el control del tiempo de estadía del producto dentro de la sala de porciones.

8. En la sala de porciones durante el proceso se permite almacenar sustancias con cloro cerca de los productos elaborados. Asimismo, en el marco de la inspección ha sido detectado el traslado de un bins abierto, llenado a más de  $\frac{3}{4}$  de su volumen con ácido (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.2.2; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 4.3.3, ap. 6.1.1).

9. En la planta se usa ropa sanitaria para el personal. No obstante, en el marco de la inspección se ha constatado la permanencia y movimiento de personal dentro de las salas de proceso sin guantes y sin mascarillas. (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.5.2; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 7.3).

10. En la etapa de traslado de filete de pescado para su enfriado (a una temperatura de -2°C a 0°C) y su reposo (a una temperatura de hasta +1°C) no hay PCC. El sistema de control HACCP no tiene establecido el nivel máximo de temperatura, así como el período de tiempo, durante el cual se permite el refrigerado y reposo del filete de pescado dentro de la sala, lo cual no excluye el riesgo de deterioro del producto (crecimiento del número de los microorganismos y formación de la histamina) (GOST P ISO 22000-2007, ap. 7.4).

Tomando en consideración las deficiencias detectadas, el sistema HACCP no puede considerarse lo suficientemente implementado y cumplido por los empleados del establecimiento.

## VI. Establecimiento N°5

### Pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha)

1. La planta trabaja por temporadas, por lo cual con el comienzo de una temporada nueva el establecimiento se ve obligado a contratar parcialmente personal nuevo. Asimismo, en el marco de la inspección se constató que en la última capacitación no estuvieron presentes más de la mitad de los empleados. No se facilitaron por los representantes de la planta razones fundamentadas para explicar dicho hecho (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.8; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), sección 10).

Asimismo, en general, las capacitaciones referentes a los requerimientos de la Unión Económica Euroasiática y la Federación de Rusia se realizan para los miembros del grupo HACCP, directamente responsables por la elaboración de un producto inocuo. Las capacitaciones de los demás empleados de la planta referente a las bases de las Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de minimizar los riesgos de contaminación del producto y realizar los procedimientos debidos de control, determinados por el plan HACCP, se llevan a cabo en un volumen incompleto, lo cual consecuentemente deriva en que en el marco del trabajo los empleados de la planta cometen errores en la calidad de eviscerado del pescado, el etiquetado de los bins que se utilizan dentro de las salas de proceso, medición de la temperatura dentro del producto, embalaje indebido de los productos en el empaque primario, lavado de las zonas de proceso.

2. Las salas de proceso se encuentran en un estado insatisfactorio. Asimismo, en el marco de la inspección se detectaron las siguientes deficiencias:

- falta de integridad en las superficies del piso de las salas de proceso y las juntas entre las paredes y el piso, lo cual no permite realizar una desinfección adecuada (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.2.2, ap. 3.4.3; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 4.2.2);

- por causa de un eviscerado descuidado del pescado sucede la apertura de los órganos internos de los peces, incluyendo el tracto gastrointestinal, como consecuencia en las manos del operario, en el inventario y la superficie de trabajo se acumulan restos del tracto gastrointestinal, lo cual puede derivar en la contaminación del pescado, tanto de la

parte externa, como de la parte interna. De modo que, el proceso que se aplica en la planta para realizar el eviscerado de los peces y cortar sus cabezas deriva en una contaminación adicional del pescado. No obstante, no se realiza un control del lavado debido del pescado y el lavado oportuno de los equipos y las superficies de trabajo (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4, ap. 8.1.5; GOST P ISO 22000-2007, ap. 7.4) (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4, ap. 8.1.5).

3. En el marco de la inspección se han detectado deficiencias en lo que se refería al etiquetado intermedio dentro de las salas de proceso: en las etiquetas no se indicaba toda la información (no se indica la hora de preparación), se indicaba una información dudosa (se indicaba un número incorrecto de unidades de peces en los carros, de hecho su número era menor) (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.7; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 9.1).

De dicha manera, se puede resumir que, el sistema de trazabilidad en la planta está implementado y funciona. No obstante, considerando las faltas cometidas por los empleados del establecimiento, dicho sistema no tiene un funcionamiento transparente en todos los casos.

4. El lavado de las bandejas dentro de las salas de proceso se realiza en 5 bins: 1 con desinfectante, 2 – enjuague, 3 con ácido paracético, 4 y 5 – enjuague. No obstante, la medición de la concentración se realiza solamente en el bin número 3. En los bins 4 y 5 no se efectúa un control de los residuos del desinfectante, lo cual puede derivar en la contaminación química del producto (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4.3; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 6.1). Asimismo, en el marco de la inspección se ha detectado una serie de faltas en lo que se refiere a la calidad del lavado:

4.1. se señala una acumulación considerable de humedad en las bandejas limpias, de manera que, la humedad que se concentra, tanto de la parte inferior, como también del lado superior de las bandejas, contacta directamente con el producto, por lo cual surge un riesgo de contaminación química del pescado (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4.3; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 6.1);

4.2. en una parte de las bandejas se encontraron partículas de suciedad y pedazos de pescado (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4.3; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 6.1);

4.3. en la sala del lavado de las bandejas y envases se observó que se lavaba el piso con el uso de una manguera con un fuerte chorro de agua, y eso que cerca de ese lugar estaba parado un carro limpio con bandejas (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4.1, ap. 3.4.3; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 6.1);

4.4. se ha comprobado que el lavado de la línea de empaque se hacía de forma indebida, de manera que, se realizaba con manguera con un chorro fuerte de agua, las salpicaduras de agua saltaban del piso en diferentes direcciones. Inmediatamente cerca de aquel proceso se encontraban carros limpios con las bandejas instaladas, destinados al emparrillado del producto. Visto que las particularidades de la estructura de la planta no permiten aislar las salas unas de las otras (la zona de clasificado del pescado, la zona post túnel, la zona de empaque del producto final), así como considerando la calidad de la limpieza (lavado), aumenta el riesgo de la contaminación del producto (microbiológica, química y física) (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4.1, ap. 3.4.3; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 6.1);

4.5. en el sector de clasificado del pescado durante la limpieza del piso por un empleado de la planta cerca de la línea de la cinta transportadora, por donde estaba siendo trasladado el pescado, las salpicaduras formadas por la escoba saltaban por todos los lados, incluyendo en dirección de la banda transportadora, lo cual podía derivar en la contaminación del pescado (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4.1, ap. 3.4.3; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 6.1).

5. El pescado se emparilla en carros metálicos sobre las bandejas de forma que, parte del mismo puede llegar a parar fuera de las bandejas (“sobresale”), o sea, no está protegido de alguna forma de las suciedades externas. No obstante, en el marco de la inspección ha sido comprobado el traslado de pescado a la sala de congelación a través de unas cortinas de protección. En el proceso de traslado el carro se movía hacia adentro de la cámara, de forma que el carro y consecuentemente el pescado en las bandejas, tocaban las cortinas, lo cual tampoco excluía la posibilidad de una contaminación. No se toman muestras de las superficies de las cortinas a fin de realizar un control de la calidad de su desinfección (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4).

6. Al momento de la inspección se ha determinado que en una parte de los bins herméticos con materia prima había huellas de deterioro mecánico y de filtración de agua, lo cual podría significar falta de hermeticidad de los bins y, consecuentemente, el incumplimiento de los requerimientos de temperatura para el suministro de materia prima, lo cual es crítico para los salmónidos como peces contentivos de la histamina (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.3).

7. En el marco de la inspección se ha detectado un embalaje indebido del producto elaborado con el uso de un empaque primario con falta de integridad (saco de polietileno roto) (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 5.4).

8. El empleado ha realizado la medición de la temperatura dentro del producto cometiendo un error: realizó la medición de la temperatura sin haber desinfectado el termómetro. No obstante, sobre la mesa había un desinfectante que estaba destinado no para desinfectar el inventario o los equipos, si no uno que era un desinfectante para las manos del personal (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4).

9. La división de las salas de proceso en las zonas “limpia” y “sucias” es bastante formal. En el marco de la inspección no se dieron casos de acceso de empleados de la zona “sucias” a la zona “limpia”. No obstante, las particularidades de la estructura y ubicación de las salas de proceso no evitan semejante circulación de los empleados de la planta. Y eso que la barrera sanitaria en la zona “sucias” no se ubica antes de salir de la misma, si no, en el centro, en las inmediaciones directas de las líneas de eviscerado del pescado. Asimismo, el pediluvio en la zona “limpia” no se encuentra directamente después de la puerta, si no a un costado, lo cual permite evitar su uso y hace posible que el personal acceda a la sala de proceso de la zona “limpia” sin desinfectar su calzado (CAC/RCP 52-2003, Rev. 2-2005, ap. 3.4; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), ap. 4.2.1).

10. En el marco de la inspección se ha detectado incumplimiento de la frecuencia de los muestreos:

- con relación al producto elaborado en el año 2015 no se había efectuado el control de laboratorio estatal;

- la planta no dispone de informes de laboratorio de las investigaciones con relación a los residuos de fármacos en producto elaborado en enero de 2016.

11. El sistema HACCP se había implementado por el establecimiento y se encuentra funcionando. En total, el plan HACCP tiene establecidos 3 PCC. En el marco del análisis del sistema de control propio del HACCP facilitado por la planta se ha comprobado lo siguiente: el sistema de control propio del HACCP no puede ser reconocido lo suficientemente desarrollado, implementado y aplicado:

11.1. el organigrama del HACCP no tiene definida la subordinación del grupo a su líder (GOST P ISO 22000-2007, ap. 5.5);

11.2. se facilitaron los registros de las reuniones del equipo HACCP (incluyendo las firmas de los miembros del grupo). No en todos los registros se indicaba el tema de la reunión, así como en la mayoría de los casos no estaban las actas de las reuniones (GOST P ISO 22000-2007, ap. 5.6.2);

11.3. el sistema HACCP tiene previsto que la materia prima previo a su proceso debe almacenarse, como máximo, durante 48 horas. En caso de que dicho tiempo aumente, el sistema HACCP prevé un control organoléptico adicional de la materia prima, sin realizarse un control de laboratorio al respecto (en particular, para la histamina) (GOST P ISO 22000-2007, ap. 7.4);

11.4. la zona “sucia” (sala de eviscerado del pescado) es un lugar de alto riesgo de contaminación. No obstante, no se realiza un control adicional en dicha etapa del proceso (un eviscerado descuidado del pescado y un lavado posterior del pescado que no es de la calidad debida) (GOST P ISO 22000-2007, ap. 7.4).

## VII. Establecimiento N°10

Pescado congelado (acuicultura – trucha, salmón); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – trucha, salmón); almacenamiento de productos elaborados de pescado

1. El plan HACCP tiene previsto un plazo máximo de almacenamiento de la materia prima (pescado con cabeza no eviscerado) previo a su envío a proceso, el que equivale a un máximo de 48 horas. La materia prima para su proceso se recibe en planta en termobins de plástico cerrados con una mezcla de agua y hielo. La materia prima que se recibe, se almacena en bins sellados de plástico en la planta (en un patio abierto sin cubierta, bajo luz directa solar), durante su almacenamiento no se mide la temperatura dentro del pescado (la temperatura se mide solamente al recibirse la materia prima). No obstante, el aumento de la temperatura dentro del pescado está directamente relacionado con el incremento de la concentración de la histidina en el pescado. Consecuentemente, dicho factor tan peligroso, como el incremento de la histidina dentro del pescado aumentándose la temperatura en su interior (en vista de ausencia de un control de temperatura al almacenarse la materia prima), no se toma en consideración y, respectivamente, no se controla. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5, ap.5.3.3.2.

CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.5.1.; ap.5.2.3).

2. Se ha detectado por los inspectores que en el frigorífico (a una temperatura de -20°C), además de productos con una temperatura establecida de almacenamiento de -18°C, se almacenan productos en cajas de polipropileno, en cuyas etiquetas se indica la información del régimen de su almacenamiento de -3°C a 0°C. De manera que, en lo posterior no se excluye la posibilidad de que tengan lugar las siguientes variantes:

- que el producto sea reetiquetado, indicándose otro nombre de producto (congelado) y cambiándose las condiciones de almacenamiento, como si fuera para un producto congelado, de - 18°C;

- que el producto se defroste en vista de regímenes de almacenamiento incorrectos y se venda como un producto refrigerado enfriado después de realizarse la defrostación (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.4.8.; ap.5.2.1.).

3. El producto semifabricado, es decir pescado eviscerado sin cabeza destinado para elaborar filete, se traslada en cajas de plástico con hielo a la sala de fileteo a través del patio. No obstante, el plan HACCP no considera un plazo de almacenamiento del producto semifabricado, lo cual puede derivar en pérdida de la cadena de frío lo que representa una condición crítica para los salmónidos, por ser peces que contienen histidina. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, раздел 3, ap.3.2.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.5.1.; ap.5.2.3).

4. El plazo de validez del producto enfriado refrigerado (21 días) se establece a partir del momento de la elaboración del producto, sin considerarse el tiempo desde el momento de faenamiento del pescado y suministro de la materia prima a planta de proceso, lo cual puede alcanzar hasta 3 días (1 día a partir de la cosecha y 2 días a partir del momento de suministro de la materia prima, previo a su envío a proceso). (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap. 4).

5. El control de la calidad de lavado de los envases que se utilizan dentro de las salas de proceso no es eficiente.

5.1. Después de lavarse las bandejas metálicas, en las cuales se coloca el pescado para su posterior congelamiento, con ayuda del sistema de prueba se detectaron restos de sustancias detergentes, lo cual no excluye la posibilidad de una contaminación química del producto. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.4.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.2.)

5.2. En los carros metálicos limpios (después del lavado), donde en las bandejas se deposita pescado, se detectó presencia de restos de polietileno, lo cual no excluye la posibilidad de que el producto sea contaminado. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.4.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.2.)

5.3. El piso en las salas de proceso tiene cavidades, lo cual dificulta su lavado y desinfección adecuada. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.2.2.; ap.6.1.1.; CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.4.3.)

5.4. El pescado se coloca en carros metálicos sobre las bandejas de manera que parte del mismo sobresale de las bandejas, o sea, queda desprotegido de las suciedades exteriores. No obstante, el pescado se traslada en dichos carros dentro de las salas de proceso a través de aperturas cerradas por cortinas termoaislantes, las cuales tocan el pescado, lo cual puede derivar en su contaminación. Al mismo tiempo, no se toman muestras de las superficies de las cortinas a fin de controlar la calidad de su desinfección. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.2.; CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.2.2.)

5.5. Las puertas que dan hacia afuera de las salas de proceso no están cerradas, existe la posibilidad de que el personal entre desde el patio, evitando la estación de desinfección. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.5.2.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.7.3.)

## **VIII. Establecimiento N°1**

Pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha).

1. El emparillado del pescado enfriado refrigerado no embalado en los carros para su posterior congelación se realiza a una distancia insignificante de la línea de eviscerado, lo cual no excluye la posibilidad de que el pescado sea contaminado por salpicaduras de agua. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.2.2.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.5.2.4.)

## **IX. Establecimiento N°3**

Pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); almacenamiento de productos elaborados de pescado.

1. Debido a un eviscerado descuidado del pescado, se dañan los órganos internos de los peces, incluyendo los órganos del tracto gastrointestinal, y, como consecuencia, tiene lugar la contaminación del pescado (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.2.2.). La calidad del lavado y limpieza posterior del pescado es insatisfactoria, lo cual conduce a la acumulación de sangre en los equipos.

2. En la sala de recepción y procesamiento primario del pescado los pescados eviscerados sin cabeza llegan a parar en la banda transportadora que está estructurada de una forma tal que la cinta transportadora pasa muy cerca del piso. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.1.1.; CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.2.2.)

3. En los elementos constructivos del baader de fileteo hay huellas de corrosión. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.1.1.; CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.3.2.)

4. Los bins abiertos para almacenar el producto semifabricado (pescado eviscerado) se sitúan en la sala de fileteo debajo de las tuberías. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.3.2., ap.3.2.2; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.2.)

5. Se observa ausencia parcial de la integridad de la superficie de los pisos y las juntas entre las paredes y el piso, así como del cielo raso. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.4.3, ap.3.3.2; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.1.1.). En la sala de fileteo hay una zona con apozamiento de agua. CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.2.2.; CAC/RCP 52-2003, sección 3, ap. 3.2.1.)

6. En el túnel de congelación se permite que el producto embalado dentro de cajas de cartón y cajas con hielo se almacenen directamente cerca del pescado sin empacar, el cual se somete al proceso de congelación. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.2.2.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.5.2.4.). Las puertas de los túneles de congelación y sus paredes están cubiertas por una capa de hielo. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.4.6.)

7. Las puntas de las mangueras no están equipadas por pistolas/boquillas que regulen el suministro de agua, lo cual puede llevar a salpicaduras de agua y contaminación de la materia prima. (SanPiN 2.3.4.050-96, ap.3.4.9.)

## X. Establecimiento N°3

Pescado congelado (excepto el de acuicultura), filete de pescado (incluyendo la carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado, moluscos, en caparazón o sin caparazón, demás invertebrados acuáticos vivos, frescos, enfriados, congelados, desecados, salados o en salmuera.

1. Al detectarse en el marco del control de planta parásitos en producto semifabricado (filete de merluza), en los registros del PCC estaba indicado que el lote de pescado había sido liberado para su posterior embalaje. Los documentos no tienen reflejados datos sobre la realización de las acciones correctivas, así como tampoco si las mismas se habrían llevado a cabo. No obstante, el plan HACCP establece que no se permite presencia de parásitos en los productos de pescado. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 5, ap.5.3.7.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap.10.)

2. El control de la presencia de los endoparásitos es visual, sin usarse una mesa de inspección que esté equipada por una fuente de luz. (SanPiN 2.3.4.050-96, ap.5.2.2.)

3. En una cámara con la temperatura establecida de menos 16°C, había producto enfriado en 4 palets, en cajas de polipropileno, en cuyas etiquetas estaba indicada la información sobre la temperatura de almacenamiento de 0°C y fecha de elaboración del producto del 13.11.2016. De manera que, en lo posterior no se excluyen las siguientes variantes:

- que el producto sea reetiquetado, indicándose otro nombre de producto (congelado) y cambiándose las condiciones de almacenamiento, como si fuera para un producto congelado, de - 18°C;

- que el producto se defroste en vista de regímenes de almacenamiento incorrectos y se venda como un producto refrigerado enfriado después de realizarse la defrostación (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.4.8, 5.2.1).

4. La estructura de la línea transportadora del filete de pescado permite que el filete de pescado quede detenido entre la cinta transportadora y los bordes de la banda transportadora, se acumule y no siga moviéndose con la cinta. Los empleados de la planta no devuelven oportunamente el producto atorado sobre la cinta transportadora, lo que lleva a que la temperatura de dicho producto aumente de forma no controlada y, consecuentemente, constituya un riesgo microbiológico (diseminación de bacterias y contaminación). Asimismo, al medirse aleatoriamente la temperatura del producto semifabricado enfriado refrigerado (filete) en el marco de la inspección, se constató que la temperatura en ciertas unidades de filete alcanzaba los +9°C, lo cual podía ser consecuencia de la acumulación del filete en la cinta transportadora descrita con anterioridad y su movimiento fuera de los plazos hacia las siguientes operaciones tecnológicas. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap. 3.4., 3.2.2., ap.3.2.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.5.2.4., ap.4.1., ap.4.1.2)

5. Hasta la línea de empaque el producto semifabricado enfriado refrigerado se traslada en cajas de plástico. Las cajas de cartón, donde se colocará el producto para su posterior congelación, se meten en una caja de plástico directamente sobre el producto semifabricado enfriado refrigerado, por lo cual aumenta el riesgo de la contaminación microbiológica del producto. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.2.2.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.5.2.4.)

6. La estructura del sistema de alcantarillado permite que restos grandes de pescado (cabeza con esquelón) se acumulan en las canaletas de alcantarillado. Las canaletas están ubicadas directamente debajo de la línea de fileteo y no están cubiertas. El agua hacia las canaletas se suministra bajo presión, produciéndose salpicaduras de agua y lo que a su vez, aumenta el riesgo de contaminación. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, раздел 3, ap.3.2.2; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.4.2.)

7. En el piso de las salas de proceso se detectan zonas de apozamiento de agua. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.4.2.; CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap. 3.4., ap.3.2.2, 3.2.1.)

8. Se observó deterioro mecánico entre las juntas de las paredes y el piso y a lo largo de las canaletas del alcantarillado, junta no hermética entre el piso, paredes y el cielo raso, lo anteriormente descrito, no permite efectuar un lavado y desinfección adecuado. (CAC/RCP 52-2003, раздел 3, ap. 3.4.3., 3.3.1.)

9. Las puertas de entrada a la sala de recepción de materia prima permanecen abiertas durante un largo período de tiempo (lo que puede derivar en la penetración de insectos desde el exterior), en el proceso de recepción la materia prima enfriada se almacena en bins de plástico abiertos. No obstante, en la sala de recepción de materia prima enfriada no están contempladas medidas de control de insectos. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.3.2., CAC/RCP 52-2003, sección 3, ap. 3.4.4.)

10. No está prevista una identificación por colores de los envases y bins dentro de las salas de proceso, los que se usan para recolectar los alimentos y residuos (no alimenticios), así como los destinados para el lavado de los cuchillos. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.3.3.)

11. El personal sale de las salas de proceso al patio en ropa sanitaria. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.7.3., ap.7.4.; CAC/RCP 52-2003, sección 3, ap. 3.5.2.)

12. No está equipado un lugar para despaletizar los embalajes en la zona limpia. Los envases son trasladados a la línea de empaque a través de la zona sucia, un pasillo que tiene una salida directa a la calle y por ende, no puede considerarse zona "limpia". (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.2.1., CAC/RCP 52-2003, sección 3, ap. 3.2.2.)

## **XI. Establecimiento N°8**

Pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha).

1. La banda transportadora en la línea de fileteo está instalada de forma que los restos del despique del pescado se acumulan debajo de las superficies de despique a lo largo de toda la cinta transportadora, el filete que se mueve sobre la cinta contacta con

dichos restos, lo que aumenta el riesgo de contaminación. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, раздел 3, ap.3.2.2., ap.3.2.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.5.2.4.)

2. Las hojas de recubrimiento del cielo raso tienen espacios entre sí, hay zonas donde esas hojas se pandean y cuelgan capas del hermético que se desprenden del cielo raso, lo cual no permite realizar un lavado y desinfección debidos.(CAC/RCP 52-2003, sección 3, ap. 3.4.3.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.1.1.)

3. En la sala de fileteo existen ranuras debajo de las puertas (por donde pueden penetrar insectos), existe una posibilidad de entrada/salida libre del personal hacia el patio, las puertas no están cerradas. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), sección 4., ap.6.3.2.; CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.2.2., ap.3.4.4.)

4. En las salas de proceso existen zonas con losas con desprendimiento de pedazos, lo cual dificulta su debido lavado y desinfección. (CAC/RCP 52-2003, sección 3, ap. 3.4.3.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.1.1.)

5. Se destaca una calidad indebida del lavado de los envases dentro de la planta (están presentes restos de pescado), lo cual puede derivar en la contaminación del producto. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.4, 3.4.1.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.2.)

6. Existe deterioro mecánico en los envases de plástico que se utilizan en la elaboración de filete y en las bandejas metálicas para la congelación de pescado, lo cual dificulta un debido lavado y desinfección. (CAC/RCP 52-2003, sección 3, ap. 3.4.3., ap. 3.3.1.)

7. El hielo que se utiliza para el glaseado del pescado congelado tiene suciedades que se perciben de forma visual. (CAC/RCP 52-2003, sección 3, ap. 3.4.5.2.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.5.5.3.)

8. Es posible el cruce de flujos de personal en ropa de calle con el personal en ropa sanitaria en el pasillo previo a la estación de desinfección y la zona de entrega de ropa sanitaria. (CAC/RCP 52-2003, sección 3, ap. 3.5.2.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.5.2.4)

9. En la zona limpia, en el sector de emparillado de pescado, en los carros para su posterior congelación, se observó apozamiento de agua debido a la obstrucción de las canaletas del alcantarillado. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.2.2., ap.6.1.1.; CAC/RCP 52-2003, sección 3, ap. 3.2.2.)

10. En el manual de HACCP no se determinan las responsabilidades y obligaciones de cada miembro del grupo HACCP. (GOST P ISO 22000 – 2007, ap. 6.2.2.)

11. En el marco de la inspección de la planta, a fin de verificar su conformidad con los requerimientos de la Unión Económica Euroasiática en julio de 2016, llevada a cabo por el inspector de SERNAPESCA, se detectó ausencia de control en el PCC con relación a heridas en el lote № 61414. Dicho lote estaba destinado para ser exportado a la Unión Económica Euroasiática. La deficiencia había sido marcada como seria. En el marco de la inspección realizada, a los especialistas de Rosselkhoznadzor no se les facilitaron los respaldos que confirmaran una capacitación repetida de los empleados de la planta que realizaban el control en el PCC, a fin de prevenir en el futuro semejantes deficiencias. (CAC/RCP 52-2003, sección 5, ap. 5.3.7.; CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), Anexo. Sistema de análisis de los factores de peligro y puntos críticos de control (HACCP) e indicaciones metódicas para su aplicación. ap.9. – ap.10.)

A partir del 07.11.2016 Rosselkhoznadzor implementó en dicho establecimiento el régimen de control de laboratorio reforzado debido a detección de listeria en sus productos. Al momento de la inspección la planta todavía no había realizado una investigación con relación a este hecho. No obstante, las deficiencias que se detectaron en el marco de la inspección señalan la existencia de un riesgo microbiológico de contaminación del producto.

## **XII. Establecimiento N°4**

Pescado congelado (excepto el de acuicultura), filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (filete de jibia congelado); moluscos, en caparazón o sin caparazón, demás invertebrados acuáticos vivos, frescos, enfriados, congelados, desecados, salados o en salmuera (jibia congelada).

1. En el marco de la inspección se detectó que, para controlar la temperatura de la materia prima (PCC1) se utilizaba un termómetro fallido. El empleado de la planta responsable por el control de la temperatura, trató varias veces de medir la temperatura dentro del pescado, a pesar de que el termómetro mostraba + 14°C, o sea, el empleado no entendía el sentido y el objetivo de las acciones de control. (GOST P ISO 22000 – 2007, 6.2.1., 6.2.2.)

2. La materia prima enfriada (pescado eviscerado) se almacena en bins con hielo en el local para la recepción de materia prima, donde no está previsto mantener una temperatura determinada. Al momento de la inspección la temperatura del ambiente en el local era de + 16°C. El plan HACCP tiene establecido que el período de almacenamiento de la materia prima es de hasta 48 horas, está previsto el punto de control para almacenamiento de la materia prima, la temperatura en el pescado se mide 2 veces al día. Al mismo tiempo, la temperatura no debe superar los + 4°C. Sin embargo, tomando en consideración la observación expuesta en el apartado 1, surgen dudas con relación al control debido de la temperatura de la materia prima por parte de los empleados de la planta.

3. El emparillado del pescado en los carros para su posterior congelación, se realiza comenzando por las bandejas inferiores. Para colocar el pescado en las bandejas superiores se utiliza una escalera de metal. No obstante, su estructura permite que el agua del calzado de los empleados, en forma de salpicaduras, tome contacto con el producto, lo cual puede derivar en su contaminación. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.2.2.)

4. En el organigrama de las relaciones funcionales de los empleados de la planta no se establece la subordinación de todos los miembros del grupo HACCP al coordinador del grupo HACCP (GOST P ISO/TO 10013-2007, ap. 4.4.6.)

5. La materia prima (pescado eviscerado enfriado) llega en bins de plástico. En su traslado se permite que los bins estén apilados unos sobre otros, lo cual lleva a la formación de suciedades en sus superficies y tapas. El almacenamiento y desembalaje de los bins se lleva a cabo en “una zona condicionalmente limpia”, directamente cerca del proceso tecnológico (emparillado del producto en carros para posterior congelación), lo cual puede derivar en la contaminación del producto. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.2.2.)

6. El piso en la sala de recepción de la materia prima tiene cavidades, lo cual no permite realizar un lavado y desinfección adecuados. (CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.2.2., ap.6.1.1.; CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.4.3.)

7. Las hojas del revestimiento de las paredes no están instaladas herméticamente sobre las mismas, lo cual no permite realizar un lavado adecuado del local. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.4.3., CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.6.1.1.)

8. Existe un cruce de los flujos de pescado que se envía a congelación, después de la congelación al embalaje, y el pescado embalado que se envía a despacho. (CAC/RCP 52-2003 REV 2-2005, sección 3, ap.3.2., CAC/PCR 1-1969, Rev 4. (2003), ap.4.2.1.)

9. El control del pescado, de acuerdo a los indicadores de inocuidad se realiza sin considerarse el tipo del producto elaborado y el enfoque orientado al riesgo. En noviembre – diciembre de 2015 se producía al mismo tiempo salmón y jurel. El salmón se estuvo elaborando durante 30 días productivos. No obstante, se tomó 1 muestra de salmón y 1 muestra de jurel. De manera que, el salmón se investigó 1 vez al mes (con una frecuencia de 1 vez cada 15 días). Cabe señalar que la logística existente de suministro del salmón al establecimiento prevé un tiempo de suministro de hasta 3 días y la realización de operaciones tecnológicas previas en 2 plantas más (faenamamiento, eviscerado, almacenamiento). La representatividad de dicho esquema de muestreos e investigaciones de laboratorio no es la adecuada, considerándose los riesgos de aumento de las temperaturas en el proceso de suministro de la materia prima y las deficiencias indicadas en los apartados 1 y 2 (CAC/GL 26-1997, sección 6, apartado 25).

10. En el marco de la presente inspección se detectó que las deficiencias indicadas en la pauta de SERNAPESCA N° 34933 del 09.11.2016, no habían sido levantadas en forma completa (asuntos relacionados con el HACCP y el estado sanitario de la planta).

## **5. Comentarios al Informe Preliminar recibidos de parte de SERNAPESCA**

Mediante los oficios N° 057/2017 del 25.04.2017, N° 064/2017 del 02.05.2017 y N° 068/2017 del 10.05.2017 la parte chilena presentó sus comentarios al Informe Preliminar (comentarios de SERNAPESCA y comentarios de los establecimientos inspeccionados).

El análisis del material presentado demostró que SERNAPESCA estaba de acuerdo con la mayoría de las no conformidades sistémicas y estaba dispuesto a corregirlas, de modo que, con el fin de levantar las no conformidades detectadas SERNAPESCA sigue modificando el Manual de exportación vigente. Sin embargo, dicho documento junto con sus modificaciones no ha sido presentado a Rosselkhoznadzor.

Respecto a los establecimientos inspeccionados no en todos los casos la parte chilena presentó los respaldos documentales que confirmaran el levantamiento de las no conformidades, parte del material está en idioma español, parte de las disconformidades está en etapa de levantamiento.

Ver análisis detallado del material en el Anexo N° 2.

## **6. Resúmenes y propuestas**

1. Es necesario que SERNAPESCA siga fortaleciendo el control del desarrollo e implementación por los establecimientos del sistema HACCP.

2. SERNAPESCA deberá seguir asegurando un control adecuado de las investigaciones de laboratorio de dichos productos referente a los indicadores de inocuidad previstos por las normas y requerimientos veterinarios y sanitarios de la Unión Económica Euroasiática y la Federación de Rusia.

3. SERNAPESCA deberá seguir fortaleciendo el control respecto al uso de los fármacos y pesticidas que se aplican para los tratamientos en los centros de cultivo, así como sus residuos al enviarse los animales a la etapa de faenamiento. Asimismo, se deberá reforzar el control del cumplimiento por los centros de cultivo de los plazos de carencia de los fármacos y pesticidas que se utilicen.

4. Tanto por parte de las plantas, como también por parte de SERNAPESCA deberá reforzarse el control de la frecuencia de los muestreos de los productos en el marco del monitoreo de laboratorio estatal.

5. SERNAPESCA deberá aumentar el número de las investigaciones realizadas de las pruebas con respecto al contenido de histamina, de conformidad con los tipos de productos elaborados y los volúmenes producidos.

6. SERNAPESCA deberá seguir realizando un trabajo para reforzar la cooperación entre la Dirección Nacional y las oficinas regionales con relación a los resultados de las investigaciones de laboratorio de las muestras que se tomen en los establecimientos procesadores de pescado en el marco del monitoreo estatal de laboratorio.

## **7. Decisiones adoptadas**

Tomando en consideración lo expuesto, así como el análisis del material presentado por la parte chilena sobre el levantamiento de las no conformidades, Rosselkhoznadzor ha adoptado las siguientes decisiones:

1. Para 3 establecimientos se les conserva el derecho de seguir exportando sus productos:

- Establecimiento N°2 (elaboración de crustáceos, en caparazón o sin caparazón, vivos, frescos, enfriados, congelados, cocidos congelados, desecados, salados o en salmuera, harina y gránulos alimenticios elaborados de crustáceos).

Asimismo, se ha adoptado la decisión de ampliar los tipos de actividad de dicha empresa, añadiendo los siguientes: (pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, trucha)).

- Establecimiento N°1 (pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha));

- Establecimiento N°3 (pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado

(acuicultura – salmón, coho, trucha); almacenamiento de productos elaborados de pescado)).

2. En vista de que los comentarios no han sido presentados de forma completa y considerando el carácter de las deficiencias detectadas, seguirá vigente el régimen de restricción temporal para las exportaciones de las siguientes 5 empresas chilenas:

- Establecimiento N°9 (pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha)).

- Establecimiento N°7 (pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha)).

- Establecimiento N°11(pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón); pescado congelado (acuicultura – salmón); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón)).

- Establecimiento N°10(pescado congelado (acuicultura – trucha, salmón); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – trucha, salmón); almacenamiento de productos elaborados de pescado).

- Establecimiento N°8 (pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha)).

3. En vista de la ausencia de material y respaldos documentales que confirmen el levantamiento de las detecciones detectadas, se les rechaza la habilitación a 2 establecimientos chilenos:

- Establecimiento N°6 (pescado congelado (excepto el de acuicultura), filete de pescado (incluyendo la carne de pescado, carne molida) fresco, enfriado o congelado, moluscos, en caparazón o sin caparazón, demás invertebrados acuáticos vivos, frescos, enfriados, congelados, desecados, salados o en salmuera).

- Establecimiento N°5 (pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha));

4. Tomando en consideración que parte de las deficiencias detectadas en el marco de la inspección está solamente en proceso de levantamiento, o sea, no han sido levantadas al momento de analizarse los comentarios de la parte chilena, se le niega la habilitación y la inclusión en el Registro de Establecimientos de Terceros Países al establecimiento N°12(pescado fresco y enfriado (acuicultura – salmón, coho, trucha); pescado congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha); filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado (acuicultura – salmón, coho, trucha)).

No se aprueba la ampliación de los tipos de actividad de 1 establecimiento N°4(pescado congelado (excepto el de acuicultura), filete de pescado (incluyendo la carne de pescado y carne molida) fresco, enfriado o congelado, moluscos, en caparazón o sin caparazón, demás invertebrados acuáticos, vivos, frescos, enfriados, desecados, salados o en salmuera (filete de jibia congelado)).

En lo posterior, la posibilidad de modificar el estado de los establecimientos chilenos inspeccionados en noviembre de 2016 se analizaría después de presentarse el material/los comentarios sobre el levantamiento de las deficiencias.