



Parte IV: Actualizaciones

INTRODUCCIÓN

El Manual de Inocuidad y Certificación, contempla la publicación de 4 versiones anuales, con una frecuencia trimestral de incorporación de las modificaciones y/o actualizaciones realizadas al Manual, en el período comprendido entre la publicación de la última versión vigente y la nueva versión a publicar.

De este modo, son publicadas en la página web del Servicio, 4 versiones por año, correspondientes a los meses señalados a continuación, y reflejado en el encabezado de página del Manual, de la siguiente manera:

- Manual de Inocuidad y Certificación / **Enero Año**
- Manual de Inocuidad y Certificación / **Abril Año**
- Manual de Inocuidad y Certificación / **Julio Año**
- Manual de Inocuidad y Certificación / **Octubre Año**

Ejemplo de la versión vigente:

- Manual de Inocuidad y Certificación / **Abril 2016**

Sin perjuicio de lo anterior, todas las modificaciones y/o actualizaciones realizadas entre períodos de publicación de una versión vigente y la versión siguiente, serán debidamente informadas en esta parte del Manual, y la fecha de actualización será indicada en la página web de la siguiente forma:

PARTE IV: ACTUALIZACIONES (DD.MM.AAAA), y, por lo tanto, entrarán en vigencia a partir de la fecha de publicación de éstas. De igual manera, estas actualizaciones serán incorporadas dentro de los contenidos de la siguiente versión del Manual y se identificarán de la siguiente manera:

(M.DD.MM.AA).

TABLA DE ACTUALIZACIONES

19 DE DICIEMBRE 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo V, Punto 2.37.1, Tabla 135: Se incorpora el requisito de Nitrosaminas (N-Dimetilnitrosamina- NDMA y N-Dietilnitrosamina NDEA) en productos pesqueros para el mercado de la UEE. La tabla queda de la siguiente forma:

Tabla 135 (M11.11.16; 19.12.16)
Contaminantes y residuos

Parámetro	Producto	Límite máximo (mg/kg)
Plomo***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	
	Conservas y enlatados de pescado	1,0
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	2,0
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	1,0
	Aceite de hígado de bacalao*****	1,0
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	10,0
	Algas	0,5
Arsénico***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	
	Conservas y enlatados de pescado	1,0
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	5,0
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	1,0
	Aceite de hígado de bacalao*****	1,0
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	5,0
	Algas	5,0
Cadmio***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	
	Conservas y enlatados de pescado	
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,2
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	1,0
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,2
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	2,0
	Algas	1,0

Mercurio***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado	0,3	Agua dulce
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,6	Predadores agua dulce
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	0,5	Agua marina
	Aceite de hígado de bacalao*****	1,0	Atún, pez espada
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	0,2	
	Algas	0,1	
Histamina**	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado		
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	100,0	Atún, caballa, salmón, arenque
Acido 2,4-D, sus sales y éteres*	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		Ausencia (agua dulce)
	Conservas y enlatados de pescado		
DDT y sus metabolitos*	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	0,2	Agua marina
	Conservas y enlatados de pescado	0,3	Agua dulce
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	2,0	Esturión, salmón, arenque graso
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	0,4	
	Aceite de hígado de bacalao*****	2,0	Filete de pescado, arenque graso
HCH (α, β, γ-isómeros)*	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	0,2	Agua marina
	Conservas y enlatados de pescado	0,03	Agua dulce
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,2	
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados		
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,1	
Dioxinas (PCDD/PCDF)***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado		
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,000004	
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,000002	mg/kg de grasa
PCB (Policloruros de bifenilo)***/*	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado	2,0	
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de		

	pescado, otros productos de pescado listos para el consumo		
	Aceite de hígado de bacalao*****	3,0	
Radionucleido Cesio 137	Pescado y productos de pesca	130	Bk/kg
	Pescado desecado y curado	260	Bk/kg
Radionucleido Estroncio 90	Pescado y productos de pesca	100	Bk/kg
Nitrosaminas: suma de N-Dimetilnitrosamina y N-Dietilnitrosamina (NDMA y NDEA)***	Peces vivos, peces frescos, enfriados, congelados, carne de pez molida, filete, carne de mamíferos marinos		
	Conservas y preservas de pescado	0,003	
	Pescado desecado, curado, ahumado, salado, picante, marinado, culinaria de pescado y demás productos de pescado listos para consumir		
* Estos parámetros serán controlados por medio del Plan Anual de Residuos de SERNAPESCA. ** Histamina: n=9, El número de análisis a efectuar será igual a n. *** Metales pesados, Dioxinas y PCB y Nitrosaminas (N-Dietilnitrosamina-NDEA y N-Dimetilnitrosamina-NDMA): n=10 por fecha de elaboración. Se deberá mezclar las unidades muestrales formando un compósito, a partir del cual se realizará 1 determinación, la que deberá cumplir con los límites establecidos en cada caso. Esto no aplica a aceite de hígado de bacalao. **** Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180. ***** n muestral y número de análisis tal como se establece en la Parte II, Sección IV, Capítulo II del Manual.			

Sección IV Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores

Capítulo III, Punto 2.25: Se incorpora método para la determinación de Nitrosaminas (N-Dietilnitrosamina-NDEA y N-Dimetilnitrosamina-NDMA). El texto queda de la siguiente forma:

NITROSAMINAS (N-DIETILNITROSAMINA-NDEA Y N-DIMETILNITROSAMINA-NDMA) (M.19.12.16)

a) Alcance

Este método es utilizado para la determinación del contenido de Nitrosaminas (N-Dietilnitrosamina-NDEA y N-Dimetilnitrosamina-NDMA) en productos hidrobiológicos (no incluye aceite de pescado).

b) Método

Determinación de Nitrosaminas (N-Dietilnitrosamina-NDEA y N-Dimetilnitrosamina-NDMA) por Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de masas en tándem (HPLC-MS/MS).

c) Referencia

- Wanfeng Wang, et al, 2010, Determination of N-nitrosodimethylamine in drinking water by UPLC-MS/MS, Journal of Environmental Sciences 22 (10) 1508-1512.
- Jeffrey W. A. Charrois, et al, Detecting N-Nitrosamines in Drinking Water at Nanogram per Liter Levels Using Ammonia Positive Chemical Ionization, Environmental Science & Technology 38, 4835-4841.
- Megan H. Plumlee, et al, N-nitrosodimethylamine (NDMA) removal by reverse osmosis and UV treatment and analysis via LC-MS/MS, Water Research 42 (2008) 347-355.
- Jong-eun Park, et al, Distribution of Seven N-Nitrosamines in Food, Toxicol. Res. Vol. 31, No. 3, pp. 279-288 (2015).

14 DE DICIEMBRE 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección I Control en Origen

Capítulo I. Control Sanitario de Moluscos Bivalvos

Punto 2.2 REQUISITOS SANITARIOS PARA EL MONITOREO DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN.

Se elimina la excepción de la Región del Bío Bío para análisis de fitoplancton cada 15 días y se incorpora a la excepción la Región de Coquimbo, quedando de la siguiente manera:

- Análisis de fitoplancton de 52 muestras de agua por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 7 días). Con excepción de la Región de Coquimbo, Los Ríos y Los Lagos Continental, quienes realizarán 24 muestras, 1 muestra cada 15 días.

Capítulo II, Punto 3: En la Tabla 3 LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, se incorporan límites máximos residuales de Flavofosfolipol y se reemplaza requisito de Enrofloxacin para Unión Europea por Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino y Enrofloxacin). La Tabla 3 actualizada queda de la siguiente manera:

Tabla 3
LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Producto Farmacéutico	Chile (µg/kg)	Unión Europea (µg/kg)	Japón (µg/kg)	Unión Económica Euroasiática (µg/kg)	China (µg/kg)
Ácido oxolínico	100	100	100	100	300
Amoxicilina	50	50	50	50	50
Ampicilina	50	50	50	50	50
Bencilpenicilina	50	50	-	50	50
Benzoato de Emamectina	100	100	100	-	-
Cipermetrina	50	50	30	1,5	-
Clortetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-	-
Colistina	150	150	-	150	-
Danofloxacin	-	100	-	100	100
Deltametrina	30	10	30	-	30
Diflubenzurón	1000	1000	1000	-	-
Doxiciclina	-	100	-	-	-
Eritromicina	200	200	200	200	200
Espectinomina	-	300	300	300	-

Espiramicina	-	-	200	-	-
Flavofosfolipol	-	-	-	700	-
Florfenicol	1000	1000	200	1000	1000
Flumequina	500 (trucha) 600 (otros salmónidos)	600	500	600	500
Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino y Enrofloxacin)	-	100	-	-	100
Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino, Enrofloxacin, Pefloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin)	-	-	-	100	-
Neomicina	-	500	500	500	-
Oxitetraciclina	200	-	200	-	-
Oxitetraciclina y su 4- epímero	-	100	-	-	-
Sulfonamidas	100	100	100	100	100
Teflubenzurón	500	500	-	-	-
Tetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-	-
Tetraciclinas (Suma de Clortetraciclina, Oxitetraciclina, Tetraciclina y respectivos 4- epímeros)	-	-	-	10	100
Tilmicosina	-	50	-	50	-
Tilosina	-	100	-	100	-
Trimetoprim	-	50	80	50	50

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo V, Punto 2.5: Se fusiona Tabla 128 con Tabla 129, se elimina requisito "Animales acuáticos y sus productos", debido a que corresponde a un error y se corrige el n muestral. La tabla queda de la siguiente manera:

Tabla 129 (M.01.12.16)
Contaminantes

Parámetro	Producto	Límite máximo (mg/kg)
Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP) Benzo(a)pireno	Productos acuáticos ahumados y asados	0,005
PCB (Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB118, PCB138, PCB153 y PCB180)	Animales acuáticos y sus productos	0,5 ng/g

n=10 por fecha de elaboración. Se deberá mezclar las unidades muestrales formando un compósito, a partir del cual se realizará 1 determinación, la que deberá cumplir con los límites establecidos en cada caso.

Sección IV Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores

Capítulo III, Punto 4.1, Tabla 5: Se incorpora método, LD y LC de Flavofosfolipol. La Tabla 5 actualizada queda de la siguiente manera:

Tabla 5

Los métodos de análisis y sus Límites de Detección (LD) y Cuantificación (LC)

Análisis	Matriz	Método	LD (ppb)	LC (ppb)
17 b Estradiol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
2,4-D	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	20	25
4-epi-Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6,3
4-epi-Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6
4-epi-Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Acido Oxolínico	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
Aldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Amoxicilina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	10
Ampicilina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	20	25
Bencilpenicilina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	20	25
Cipermetrina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	0,5	0,53
Ciprofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Cloranfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Clordano	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Colistina	Músculo y piel de salmón	LC-MS/MS	50	60
Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Danofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
DDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
DDT	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Deltametrina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	0,5	0,55

Diclorvos	Músculo y piel de salmón	GC ECD	20	25
Dieldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Dienestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Dietilbestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Diflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Diquat	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	30	50
Enamectina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	0,5	1,0
Enrofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Eritromicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	1,5
Espectomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	150	157,6
Esteroides y Estilbenos	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Flavofosfolipol	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	300	320
Florfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC UV/DAD	30	50
Flumequina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Heptacloro	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Heptacloro epóxico	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Hexestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Leuco Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Leuco Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Mirex	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Neomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	250	262,1
Nitrofuranos (metabolitos)	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,3	0,5
Nitroimidazoles	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	1	2
Norfloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Ofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,4
Organoclorados	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7

Pefloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Sulfas (7)	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	17
TDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Teflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Tilmicosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	10,8
Tilosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	12
Verde Brillante	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2

PARTE III ANEXOS

Capítulo II, Notificación de Embarque de Productos Pesqueros de Exportación (NEPPEX): En el Ítem B se reemplaza Total Cajas por Total Envases.

11 DE NOVIEMBRE 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo I, Punto 2.1: Se reemplaza el siguiente párrafo:

Para otorgar la autorización de origen legal se deberá verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución N° 1319/2014 para recursos y productos pesqueros, y los establecidos en la resolución N° 1971/2014 para los recursos y productos de la acuicultura. Existiendo conformidad de lo anteriormente mencionado, se podrá otorgar el N° FIP.

Por:

Para otorgar la autorización de origen legal se deberá verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución N° 1319/2014 para recursos y productos pesqueros, y los establecidos en la resolución N° 1971/2014 para los recursos y productos de la acuicultura. Existiendo conformidad de lo anteriormente mencionado, se podrá otorgar el N° FIP para todos los recursos y productos antes mencionados. Se exceptúan de dicha medida todos los productos derivados de salmónidos.

Capítulo I, Punto 2.2.1: Se reemplaza el siguiente párrafo:

2.2.1 CONDICIONES PARTICULARES POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN

En caso que durante el transporte de la mercancía se vulneren los sellos del contenedor que la almacena, o la carga no se haya mantenido bajo condiciones que aseguren la conservación de la cadena de frío del producto, no podrá ser autorizada su exportación a mercados que requieran

PAC. En caso de querer ser destinado a otro mercado que no requiera PAC deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Sección III, Capítulo V, Punto 2 con la finalidad de acreditar la integridad sanitaria del producto. Además de realizar un *packing list* para acreditar las condiciones generales de la carga.

Por:

2.2.1 CONDICIONES PARTICULARES POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN

En caso que durante el transporte la carga no se haya mantenido bajo condiciones que aseguren la conservación de la cadena de frío del producto, no podrá ser autorizada su exportación a mercados que requieran PAC. En caso de querer ser destinado a otro mercado que no requiera PAC deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Sección III, Capítulo V, Punto 2 con la finalidad de acreditar la integridad sanitaria del producto. Además de realizar un *packing list* para acreditar las condiciones generales de la carga.

Por otra parte, si durante el transporte de la mercancía se vulneran los sellos del contenedor que la almacena, antes de su salida de territorio nacional, se evaluará caso a caso la integridad sanitaria del producto antes de autorizar su exportación a mercados que requieran PAC.

Capítulo II, Punto 7.1: Se reemplaza el siguiente párrafo:

En el caso de Informes de Resultados con firma electrónica avanzada, el interesado podrá presentar la copia respectiva, cuya originalidad deberá ser confirmada por el Inspector de SERNAPESCA, de acuerdo a lo siguiente:

- Dirigirse al listado de "Entidades de Análisis" disponible en la página web de SERNAPESCA.
- En la columna "Firma Electrónica", ingresar al link correspondiente a la Entidad de Análisis cuyo informe se requiere verificar.
- Llenar los campos, "Nº Auditoría" y "Nº Documento" con los códigos presentes en la copia del Informe de Resultados que tiene en su poder.
- Verificar que la información contenida en la copia, es fiel de la original mostrada en pantalla.
- En la columna "Personal autorizado para firma electrónica" se podrá verificar el personal autorizado para firmar.
- Adicionalmente, se podrá validar la firma, ingresando al ícono "Firmas: verificar firmas agregadas a este documento", presente en el costado izquierdo del documento desplegado en su pantalla. La manera de realizar esta validación se describe en el "Manual de Validación Firma", disponible en la columna del mismo nombre, dentro del listado de "Entidades de Análisis".

Por:

En el caso de Informes de Resultados con firma electrónica avanzada, el interesado podrá presentar la copia respectiva, cuya validez y autenticidad deberá ser confirmada por el Inspector de SERNAPESCA de acuerdo a lo siguiente:

- Dirigirse al listado de "[Entidades de Análisis](#)" disponible en la página web de SERNAPESCA.
- En la columna "Personal autorizado para firma electrónica avanzada", verificar personal autorizado para firmar, de tal forma que el nombre del firmante figure en esta columna. En la columna "Procedimiento Inclusión Identidad Firmante en PDF", seguir las instrucciones para incluir al firmante dentro de las "Identidades de Confianza".
- Opcionalmente, para aquellas entidades que tienen habilitado "Documento Electrónico Certificado" (DEC), es posible descargar el documento. Para esto, en la columna "Firma Electrónica Avanzada" se debe ingresar al link y llenar los campos, "Nº Auditoría" y "Nº Documento" presentes en el Informe de Resultados.

Capítulo IV: Se especifica el procedimiento para confirmar la validez de los Informes de Resultados con firma electrónica avanzada.

Cuando se utilicen Informes de Resultados con firma electrónica avanzada, el interesado podrá presentar la copia respectiva, cuya validez y autenticidad deberá ser confirmada por el Inspector de SERNAPESCA de acuerdo a lo siguiente:

- Dirigirse al listado de ["Entidades de Análisis"](#) disponible en la página web de SERNAPESCA.
- En la columna "Personal autorizado para firma electrónica avanzada", verificar personal autorizado para firmar, de tal forma que el nombre del firmante figure en esta columna.
- En la columna "Procedimiento Inclusión Identidad Firmante en PDF", seguir las instrucciones para incluir al firmante dentro de las "Identidades de Confianza".
- Opcionalmente, para aquellas entidades que tienen habilitado "Documento Electrónico Certificado" (DEC), es posible descargar el documento. Para esto, en la columna "Firma Electrónica Avanzada" se debe ingresar al link y llenar los campos, "Nº Auditoría" y "Nº Documento" presentes en el Informe de Resultados.

Capítulo V, Punto 1.1.3, 1.18, 1.19, 1.1.11, 1.1.12, 1.1.13 y 1.1.15: Se reemplaza el siguiente párrafo:

(Tiburón, atún, bonito, pez espada, anguila, mero y raya)

Por:

(Tiburón, atún, bonito, pez espada, anguila, mero o bacalao de profundidad [*Dissostichus eleginoides*] y raya)

Capítulo V, Punto 1.1.7: en la Tabla 22, se reemplaza el título:

Parámetros microbiológicos para moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos congelados (crudos o cocidos)

Por:

Parámetros microbiológicos productos pesqueros en conserva

Capítulo V, Punto 2.1. Argentina, Productos Destinados a Consumo Humano: Luego de la Tabla 125 se agrega la especie Mero o bacalao de profundidad [*Dissostichus eleginoides*]

Capítulo V, Punto 2.1. Argentina, Productos Destinados a Consumo Humano: La Tabla 126 se reemplaza:

Tabla 126

Arsénico

Producto	Nivel máximo (mg/kg (ppm))
Pescados	1,0

Por:

Tabla 126

Arsénico

Producto	Nivel máximo (mg/kg (ppm))
Pescados crudos, congelados o refrigerados	1,0
Moluscos cefalópodos	1,0

Moluscos bivalvos	1,0
Crustáceos	1,0

Capítulo V, Punto 2, Canadá, Productos no Destinados a Consumo Humano: Se reemplaza el siguiente párrafo:

Los embarques de harina de pescado, no así los de aceite de pescado, deben presentar un permiso de importación con el formato "*Annex A - Facility Questionnaire: Importation of Non-Ruminant Rendered Products From Countries of Controlled Risk for BSE*", documento que debe ser firmado por un Inspector veterinario de SERNAPESCA. Cada envío debe ir acompañado de una copia de la autorización y ser presentado en el primer punto de entrada a Canadá

Por:

Los embarques de aceite y harina de pescado, deberán ir acompañados de una copia de la autorización del permiso de importación en cada envío, la cual deberá ser presentada en el primer punto de entrada a Canadá. En el caso de la harina se deberá presentar, además, el cuestionario "*Annex A - Facility Questionnaire: Importation of Non-Ruminant Rendered Products From Countries of Controlled Risk for BSE*", documento que tiene vigencia anual, y que debe ser firmado por un Médico Veterinario de SERNAPESCA.

Capítulo V, Punto 2, México, Emisión de Certificados Anticipados para Permisos de Importación en México: Se reemplaza el siguiente párrafo:

Tanto la copia emitida con anterioridad como el certificado definitivo deben mantener el mismo formato, contenido, folio, timbres, firmas y número de referencia, y las diferencias limitarse sólo a la fecha de emisión. Para retirar el original, el interesado deberá presentar los respaldos sanitarios y tributarios correspondientes.

Por:

Tanto la copia emitida con anterioridad como el certificado definitivo deben mantener el mismo formato, contenido, folio, timbres, firmas y número de referencia, las diferencias deberán limitarse sólo a la fecha de emisión del certificado y a las fechas de elaboración de los productos, las cuales serán exigibles en el certificado definitivo. Para retirar el original, el interesado deberá presentar los respaldos sanitarios y tributarios correspondientes.

Capítulo V, Punto 2.37.1, Unión Económica Euroasiática: Se incluyen requisitos de Radionucleidos Cesio 137 y Estroncio 90.

Tabla 135
Contaminantes y residuos

Parámetro	Producto	Límite máximo (mg/kg)
Plomo***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	
	Conservas y enlatados de pescado	1,0
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	2,0
	Atún, pez espada	
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	1,0
	Aceite de hígado de bacalao*****	1,0
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	10,0

Arsénico***	Algas	0,5	
	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado	1,0	Agua dulce
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	5,0	Agua marina
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	1,0	
	Aceite de hígado de bacalao*****	1,0	
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	5,0	
	Algas	5,0	
Cadmio***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado		
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,2	
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	1,0	
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,2	
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	2,0	
	Algas	1,0	
Mercurio***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado	0,3	Agua dulce
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,6	Predadores agua dulce
		0,5	Agua marina
		1,0	Atún, pez espada
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	0,2	
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,3	
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	0,2	
Histamina**	Algas	0,1	
	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado		
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	100,0	Atún, caballa, salmón, arenque
Acido 2,4-D, sus sales y éteres*	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		Ausencia (agua dulce)
	Conservas y enlatados de pescado		
DDT y sus metabolitos*	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	0,2	Agua marina
		0,3	Agua dulce
	Conservas y enlatados de pescado	2,0	Esturión, salmón, arenque graso

HCH (α, β, γ-isómeros)*	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,4 2,0	Filete de pescado, arenque graso
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	2,0	
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,2	
	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	0,2 0,03	Agua marina Agua dulce
	Conservas y enlatados de pescado		
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,2	
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados		
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,1	
	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado		
Dioxinas (PCDD/PCDF)***	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,000004	
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,000002	mg/kg de grasa
	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
PCB (Policloruros de bifenilo)***/*	Conservas y enlatados de pescado		
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	2,0	
	Aceite de hígado de bacalao*****	3,0	
Radionucleido Cesio 137	Pescado y productos de pesca	130	Bk/kg
	Pescado desecado y curado	260	Bk/kg
Radionucleido Estroncio 90	Pescado y productos de pesca	100	Bk/kg

* Estos parámetros serán controlados por medio del Plan Anual de Residuos de SERNAPESCA.
 ** Histamina: n=9, El número de análisis a efectuar será igual a n.
 *** Metales pesados, Dioxinas y PCB: n=10 por fecha de elaboración. Se deberá mezclar las unidades muestrales formando un compósito, a partir del cual se realizará 1 determinación, la que deberá cumplir con los límites establecidos en cada caso. Esto no aplica a aceite de hígado de bacalao.
 **** Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180.
 ***** n muestral y número de análisis tal como se establece en la Parte II, Sección IV, Capítulo II del Manual.

Sección IV Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores

Capítulo I, Punto 1.1.1.10: Se aclara requisitos que deben cumplir las entidades para la emisión de informes en formato digital mediante implementación de Firma Electrónica Avanzada.

Capítulo I, Punto 1.5.c: Se modifica requerimiento de estadística de análisis, el que sólo se requiere para control de producto final (CPF), análisis de residuos precosecha (APC) y análisis del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB). Además se incorpora referencia y link para

descargar Planilla Estadística de Análisis. El párrafo queda de la siguiente forma:

c. Informar mensualmente a la Subdirección de Comercio Exterior de SERNAPESCA la estadística de los análisis realizados en el laboratorio para control de producto final (CPF), análisis de residuos precosecha (APC) y análisis del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB). El formato *Excel* de la "Planilla Estadística de Análisis" se encuentra en la Parte III Capítulo II del Manual de Inocuidad y Certificación, disponible en la página web del Servicio.

Capítulo I, Punto 1.5.d: Se incorpora requerimiento de enviar mensualmente informes de resultados de verificación PAC, quincenales y oficiales, según modelo excel. El párrafo queda de la siguiente forma:

d. Enviar mensualmente a la Subdirección de Comercio Exterior de SERNAPESCA los resultados de las Verificaciones PAC Quincenales al correo verpac@sernapesca.cl y los resultados de las Verificaciones PAC Oficiales al correo veroficial@sernapesca.cl.

Lo anterior debe ser informado mediante el formato *Excel* de "Informe de Resultados Verificación PAC Quincenal" e "Informe de Resultados Verificación PAC Oficial" disponible en la Parte III, Capítulo II del manual de Inocuidad y Certificación, en la página web del Servicio.

El nombre de los análisis informados debe ser acorde al documento "Nombre de Análisis" disponible en la Parte III, Capítulo II del manual de Inocuidad y Certificación (M.07.11.16)

Capítulo I, Punto 1.8.1.c: Se modifica criterio de vigencia de la autorización de muestreador, la que comienza a partir de la fecha de aprobación del curso. El párrafo queda de la siguiente forma:

c. Vigencia de la autorización:

La autorización de Muestreadores tendrá una duración de 10 años, a partir de la fecha de aprobación del curso. Posterior a este período la autorización caducará y el Muestreador deberá renovar dicha autorización. (M.04.11.16)

Capítulo II, Punto 2.1.3.3.a: Se agrega material con el cual deben contar los muestreadores para sellar los sacos de harina una vez ha sido tomada la muestra, el que debe ser cinta adhesiva americana o cinta de similares características. El párrafo queda de la siguiente forma:

a. Materiales y equipos:

La entidad muestreadora debe contar con el material adecuado para el desempeño de la labor. Entre otros, deberá contar con los siguientes elementos:

- Estiletes.
- Lanzas de muestreo de 1,2 m, 1,5 m y 5 m.
- Cucharas o palas con capacidad mínima de 25 g.
- Flameadores.
- Bolsas de polietileno estériles o de primer uso. (M.04.07.16).
- Agentes desinfectantes y algodón.
- Escalera plegable.
- Cinta adhesiva americana o cinta de similares características. (M.07.11.16)

Capítulo II, Punto 2.1.3.3.b: Se incorpora la exigencia de sellar los sacos de harina, una vez

realizado el muestreo, de tal forma de evitar derrame o contaminación del producto con cinta adhesiva americana o cinta de similares características. El párrafo queda de la siguiente forma:

b. Procedimientos de Muestreo

Los procedimientos de muestreo que a continuación se describen para cada una de las presentaciones de este producto, consideran la obtención de una única muestra representativa, constituida por la sumatoria de incrementos extraídos de un lote. Es decir, el procedimiento de muestreo consiste en tomar una muestra única por lote, a través de la extracción de determinado números de incrementos por tonelada.

Excepcionalmente, en la Sección III, Capítulo I, Punto 2, podría especificarse un n ≠ 1 de acuerdo a los requisitos de mercado, como por ejemplo para los mercados de la Unión Europea y China en los que se establece un n=5. En estos casos, el procedimiento de obtención de la muestra, para las distintas presentaciones de harina, debe considerar igualmente un determinado número de incrementos por tonelada, sin embargo, estos deben ser dispuestos en tantas bolsas separadas como indique el n muestral y de esta misma forma deberán ser enviadas al laboratorio. Lo anterior, considerando siempre el volumen mínimo total de muestra especificado en la presente norma de acuerdo a la presentación.

Durante el proceso de muestreo, se debe considerar siempre el flameado de la lanza o estilete entre una bolsa y otra. Al finalizar el muestreo, se debe sellar los sacos de manera de evitar derrame o contaminación del producto con cinta adhesiva americana o cinta de similares características. (M.07.11.16)

Capítulo II, Punto 2.1.6.b: Se incorpora requerimiento de N° Auditoría y N° Documento para Informes de Muestreo emitidos con firma electrónica avanzada con Documento Electrónico Certificado (DEC). El párrafo queda de la siguiente forma:

2.1.6. INFORME DE MUESTREO

Debe realizarse un completo informe del muestreo, el que debe ser firmado por la persona responsable de su ejecución., conteniendo, a lo menos, los siguientes antecedentes:

- a. Número del informe de muestreo.
- b. N° Auditoría y N° Documento, en el caso de informes de análisis digitales con firma electrónica avanzada con Documento Electrónico Certificado (DEC).
- c. Cantidad de páginas.
- d. Fecha de emisión.
- e. Nombre y entidad del muestreador autorizado.
- f. Fecha, hora de inicio, hora de término y lugar del muestreo.
- g. Descripción del producto muestreado (de acuerdo a tablas SIEP*).
- h. Nombre y categoría de la empresa elaboradora.
- i. Nombre del representante de la empresa, presente durante el muestreo.
- j. Destino declarado del producto.
- k. Número y tamaño de las unidades que constituyen el lote.
- l. Clave(s) o fecha de elaboración del lote.
- m. Fecha de vencimiento o plazo de duración del producto (en el caso que corresponda)
- n. Plano o croquis de la ubicación y distribución de los lotes muestreados, en caso de harina a granel.
- o. Normativa de muestreo utilizada.
- p. Número de la Solicitud de Muestreo de SERNAPESCA, cuando corresponda.

- q. Número de Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC, cuando corresponda.
- r. Número de Formulario de Muestreo y Análisis del PSMB, cuando corresponda.
- s. Tamaño, cantidad y código de referencia de las muestras, extraídas por cada clave.
- t. Temperatura del producto al momento del muestreo, cuando corresponda.
- u. Temperatura del lugar de almacenamiento, cuando corresponda.
- v. Nombre y dirección del laboratorio que realizará los análisis.
- w. Tipos de análisis a realizar.
- x. Indicar presencia o ausencia de identificación de envases primarios y secundarios con el código del establecimiento y país de origen (Chile).

Capítulo II, Punto 2.1.7: Se incorpora requerimiento para los informes de inspección para reingresos de productos pesqueros respecto de incluir los requisitos solicitados a los informes de muestreo de forma adicional a los ya existentes. El párrafo queda de la siguiente forma:

2.1.7. INFORME DE INSPECCIÓN PARA REINGRESO DE PRODUCTOS PESQUEROS

El informe de inspección para reingreso de productos pesqueros, debe ser elaborado por el muestreador autorizado responsable de su ejecución, conteniendo los antecedentes solicitados en el punto 2.1.6 del presente capítulo, además de los que se detallan a continuación:

Capítulo II, Punto 2.1.8: Se incorpora requerimiento para los informes de inspección y muestreo a embarques de exportación a UEE y Brasil, respecto de incluir los requisitos solicitados a los informes de muestreo de forma adicional a los ya existentes. El párrafo queda de la siguiente forma:

2.1.8. INFORME DE INSPECCIÓN Y MUESTREO A EMBARQUES DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS DE EXPORTACIÓN CON DESTINO A LA UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA (U.E.E.) Y BRASIL

El informe de inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas de exportación con destino a la Unión Económica Euroasiática (U.E.E.), debe ser elaborado por el muestreador PPE autorizado responsable de su ejecución, conteniendo los antecedentes solicitados en el punto 2.1.6 del presente capítulo, además de los que se detallan a continuación:

PARTE III ANEXOS

Capítulo II, Punto 22: Se incorporan aspectos referidos a las entidades de muestreo que permiten un adecuado llenado del formulario de postulación.

05 DE OCTUBRE 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección I Control en Origen

Capítulo I, Punto 2.1.1: Se agrega el siguiente párrafo:

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

Capítulo I, Punto 2.2: Se reemplaza el siguiente párrafo:

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

- Análisis microbiológico de 12 muestras de carne por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 30 días);
- Análisis de *Vibrio parahaemolyticus* de 24 muestras de carne por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 15 días, aplicable sólo para áreas Tipo A);
- Análisis de Norovirus de 52 muestras de carne por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 7 días, aplicable sólo para áreas Tipo A que cultiven ostras);
- Análisis toxicológico de 52 muestras de carne por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 7 días por toxina)
- Análisis de 2 muestras de carne por estación o lugar de muestreo para metales pesados (Cd, Hg y Pb) (1 muestra cada 6 meses)
- Análisis de 2 muestras de carne por estación o lugar de muestreo para pesticidas Organohalogenados (1 muestra cada 6 meses)
- Análisis de fitoplancton de 52 muestras de agua por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 7 días).
- Medición de temperatura en 52 muestras de agua por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 7 días)

Medición de oxígeno disuelto, pH y salinidad en 52 muestras de agua por estación o lugar de muestreo (1 muestra cada 7 días).

Por:

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

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

Para el caso de la información oceanográfica también serán válidos los datos entregada por

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

Capítulo II, Punto 1.3: En el párrafo 1 se agrega la frase “En ningún caso los muestreos de estos lotes ingresados a plantas de proceso podrán ser utilizados para respaldar otros lotes provenientes del mismo centro de cultivo, así como tampoco podrán reemplazar los muestreos que no hubiesen sido realizados en el centro de cultivo.”

Capítulo II, Punto 3: En la Tabla 3 LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, se incorporan límites máximos residuales de Colistina. La Tabla 3 actualizada queda de la siguiente manera:

Tabla 3
LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Producto Farmacéutico	Chile (µg/kg)	Unión Europea (µg/kg)	Japón (µg/kg)	Unión Económica Euroasiática (µg/kg)	China (µg/kg)
Acido oxolinico	100	100	100	100	300
Amoxicilina	50	50	50	50	50
Ampicilina	50	50	50	50	50
Bencilpenicilina	50	50	-	50	50
Benzoato de Emamectina	100	100	100	-	-
Cipermetrina	50	50	30	1,5	-
Clortetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-	-
Colistina	150	150	-	150	-
Danofloxacin	-	100	-	100	100
Deltametrina	30	10	30	-	30
Diflubenzurón	1000	1000	1000	-	-
Doxiciclina	-	100	-	-	-
Enrofloxacin	-	100	-	-	-
Eritromicina	200	200	200	200	200
Espectinomina	-	300	300	300	-
Espiramicina	-	-	200	-	-
Florfenicol	1000	1000	200	1000	1000
Flumequina	500 (trucha) 600 (otros salmónidos)	600	500	600	500
Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino y Enrofloxacin)	-	-	-	-	100
Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino,	-	-	-	100	-
Enrofloxacin, Pefloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin)	-	-	-	-	-
Neomicina	-	500	500	500	-
Oxitetraciclina	200	-	200	-	-
Oxitetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-	-
Sulfonamidas	100	100	100	100	100
Teflubenzurón	500	500	-	-	-
Tetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-	-
Tetraciclina (Suma de Clortetraciclina, Oxitetraciclina,	-	-	-	10	100
Tetraciclina y respectivos 4-epímeros)	-	-	-	-	-
Tilmicosina	-	50	-	50	-
Tilosina	-	100	-	100	-
Trimetoprim	-	50	80	50	50

Sección II Control de Procesos

Capítulo I, Punto 3.2.2.: En Requisitos Exigibles a Plantas Pesqueras que Elaboran Productos Destinados a Consumo Humano, Letra G, Requisitos especiales para la elaboración de productos pesqueros. Se elimina el punto correspondiente a los Requisitos Referentes a la Presencia de Lesiones en Salmónidos

Capítulo I: Se incorpora punto 3.2.5, de la siguiente manera:

3.2.5. Lineamientos para el Desarrollo de Estudios de Factores de Concentración o Dilución

de Contaminantes.

Los estudios para obtener los factores de concentración o dilución de contaminantes, tales como Cadmio u otros metales pesados en productos pesqueros, deberán ser desarrollados por los elaboradores a fin de justificar cambios en la concentración del contaminante provocados por procesos industriales tales como secado, dilución o el proceso de transformación en sí. Estos estudios deberán estar debidamente respaldados con datos experimentales que justifiquen el factor propuesto.

Los lineamientos que a continuación se describen se basan en lo establecido en el Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión. De acuerdo a lo anterior, los estudios e informes deberán considerar como mínimo lo siguiente:

A. ESTUDIO

- a. Debe desarrollarse en forma específica para cada tipo de producto y en base al proceso productivo definido por el elaborador.
- b. Se deben identificar los puntos críticos en los cuales se tomarán muestras, de tal forma que sean representativas de la etapa del proceso considerada.
- c. El número de muestras a ser extraídas en cada etapa de producción debe ser de al menos 10 unidades. El muestreo debe ser realizado por un muestreador autorizado por SERNAPESCA y en base a la normativa vigente del Servicio.
- d. Los parámetros a ser determinados en las muestras obtenidas en cada etapa del proceso, serán la concentración del contaminante en las unidades que la norma de SERNAPESCA indique y el porcentaje de humedad, tomando como etapa inicial la recepción de materia prima.
- e. El análisis debe ser realizado en un laboratorio autorizado por SERNAPESCA utilizando la técnica autorizada para estos efectos.
- f. El factor de concentración podrá obtenerse en base a la variación de concentración del contaminante durante el proceso de producción, entre la etapa inicial y final. El factor será la resultante de la razón entre la concentración del contaminante en la etapa inicial (materia prima) y su concentración en la etapa final (producto terminado):

Factor de corrección = [Contaminante] inicial/ [Contaminante] final

Dónde:

[Contaminante] inicial = Concentración del contaminante en materia prima (ppm)

[Contaminante] final = Concentración del contaminante en producto terminado (ppm)

- g. Para efectos de la interpretación del factor obtenido, se tendrá en cuenta lo siguiente:
Si el **factor de concentración** es **menor a 1**, entonces durante el proceso de producción la concentración del contaminante aumenta (se concentra).
Si el **factor de concentración** es **mayor a 1**, entonces durante el proceso de producción la concentración del contaminante disminuye (se diluye).
- h. Para efectos de la aplicación del factor, éste se multiplica directamente al resultado desfavorable.

B. INFORME

- a. Objetivo del estudio.
- b. Identificar claramente todas las etapas de producción, como así también, las etapas consideradas en el estudio y la razón por las cuales fueron elegidas.
- c. Materiales y métodos utilizados para el muestreo y análisis.
- d. Resumen de resultados identificando claramente cada una de las etapas de producción a las que pertenecen los resultados, otorgando información del promedio, desviación estándar y

- porcentaje del coeficiente de variación.
- e. Referencia al Informe de Ensayo en donde están los resultados parciales.
 - f. Determinación del factor, indicando claramente los cálculos que permiten llegar a este valor, considerando que este se genera a partir del promedio de resultados de las muestras obtenidas en la etapa inicial (materia prima) y final (producto terminado).
 - g. Conclusión en base a lo descrito en el punto A. f
 - h. Nombre y firma del responsable del informe.

Capítulo II, Punto 2.1.11: Se incorpora la siguiente frase referida a la verificación de Dioxinas/PCBs:

Para el caso del control de Dioxinas/PCBs, la frecuencia de muestreo y análisis será anual, y obligatorio para todas las líneas de elaboración de establecimientos con PAC. El plan de muestreo, considera la toma de 10 muestras y 1 análisis para todos los productos pesqueros de exportación, con excepción de aceite y harina de pescado, cuyo procedimiento y n muestreal se encuentra descrito en la Parte II, Sección IV, Capítulo II del presente Manual.

Capítulo II, Punto 2.1.13 c): Se incorpora dentro de los documentos anexos al PAC, el estudio de Concentración o Dilución de contaminantes

En el documento teórico se debe mencionar el listado de los documentos de respaldo, los cuales serán verificados en terreno. Además de lo indicado en los párrafos precedentes, algunos ejemplos de documentos de respaldo son:

- Bibliografía que avale los peligros más comunes en el tipo de proceso/recurso
- Bibliografía o estudios que avalen los límites críticos a utilizar
- Estudios de vida útil, si corresponde
- Estudios de renovación de agua
- Certificados de Calibración
- Informes de Procesos térmicos
- Estudios de Concentración o Dilución de Contaminantes

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo II, Punto 1.c): Se reemplaza el siguiente párrafo referente a la documentación que se deber presentar para solicitar la emisión de un certificado sanitario:
Factura de Exportación correspondiente, en fotocopia.

Por:

Factura de Exportación correspondiente, en fotocopia. Se aceptará la presentación de una factura pro forma sólo para embarques de productos enfriados refrigerados. En estos casos, el exportador deberá comprometerse a remitir a la brevedad una copia original de la factura de exportación.

Capítulo II, Punto 1: Se incorpora el siguiente párrafo.

Los certificados sólo consignarán información asociada a la inocuidad y condiciones sanitarias de los productos a exportar, no incluyendo aspectos asociados a documentos o requerimientos comerciales.

Capítulo V, Punto 2, China: Para productos destinados a Consumo Humano se incluye requisito de HAPs para animales acuáticos y sus productos. Además, se precisa requisito que es sólo para Benzo(a)pireno.

Tabla 129

Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP) Benzo(a)pireno¹

Producto	Máximo permitido (mg/kg)	Plan de muestreo
Productos acuáticos ahumados y asados	0,005	n=5 c=0
Animales acuáticos y sus productos	0,005	n=5 c=0

Capítulo V, Punto 2, China: Para productos destinados a Consumo Humano se incluye requisito de PCBs.

Tabla 130

PCB (Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB118, PCB138, PCB153 y PCB180)²

Producto	Máximo permitido (ng/g)	Plan de muestreo
Animales acuáticos y sus productos	0,5 ng/g	n=10*

* Se deberá mezclar las unidades muestrales formando un compuesto, a partir

Capítulo V, Punto 2, China: En restricciones se reemplaza el siguiente párrafo:

Está restringida la exportación a China de abalones, ostras japonesas, ostras chilenas y salmónidos vivos.

Por:

Está restringida la exportación a China de las siguientes especies vivas: Abalones, ostras japonesas, ostras chilenas y salmónidos.

Capítulo V, Punto 2, India: Se incorpora la siguiente restricción:

Restricciones

Se prohíbe la exportación de todos aquellos productos que no correspondan a salmón congelado.

Capítulo VI, Punto 2, Taiwán: Para productos destinados a Consumo Humano se incorpora la siguiente frase:

Los embarques de productos derivados de moluscos que vayan acompañados del "Certificado Sanitario para productos pesqueros y de la acuicultura", deberán incluir en el punto V del certificado las siguientes declaraciones, indicando el nombre del área de extracción de los recursos contenida en la Declaración Jurada de Origen, y el código de ésta, si aplica:

- The products were elaborated from molluscs originating from [area name], [area code].
- Los productos fueron elaborados a partir de moluscos procedentes de [nombre del área], [código del área].

Capítulo V, Punto 2.37.1, Unión Económica Euroasiática: Se incluye requisito de Dioxinas y PCBs. Se corrige requisito para aceite de pescado y se reemplaza por aceite de hígado de bacalao.

Tabla 136

Contaminantes y residuos

Parámetro	Producto	Límite máximo (mg/kg)	
Plomo***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado	1,0	
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	2,0	Atún, pez espada
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	1,0	
	Aceite de hígado de bacalao*****	1,0	
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	10,0	
	Algas	0,5	
Arsénico***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado	1,0	Agua dulce
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	5,0	Agua marina
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	1,0	
	Aceite de hígado de bacalao*****	1,0	
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	5,0	
	Algas	5,0	
Cadmio***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado		
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,2	
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	1,0	
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,2	
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	2,0	
	Algas	1,0	
Mercurio***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	0,3	Agua dulce
	Conservas y enlatados de pescado	0,6	Predadores agua dulce
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,5	Agua marina
		1,0	Atún, pez espada

	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	0,2	
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,3	
	Moluscos, crustáceos y otros invertebrados	0,2	
	Algas	0,1	
Histamina**	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado	100,0	Atún, caballa, salmón, arenque
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo		
Acido 2,4-D, sus sales y éteres*	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	Ausencia (agua dulce)	
	Conservas y enlatados de pescado		
	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	0,2	Agua marina
		0,3	Agua dulce
	Conservas y enlatados de pescado	2,0	Esturión, salmón, arenque graso
DDT y sus metabolitos*	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,4	
		2,0	Filete de pescado, arenque graso
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados	2,0	
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,2	
HCH (α, β, γ-isómeros)*	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete	0,2	Agua marina
	Conservas y enlatados de pescado	0,03	Agua dulce
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	0,2	
	Caviar y ovas de pescado, sus derivados		
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,1	
Dioxinas (PCDD/PCDF)***	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado	0,000004	
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo		
	Aceite de hígado de bacalao*****	0,000002	mg/kg de grasa
PCB (Policloruros de bifenilo)***/*	Pescados, crudo, refrigerado, congelado, molido, filete		
	Conservas y enlatados de pescado		
	Pescados, secado, ahumado, salado, especiado, marinado, preparaciones de pescado, otros productos de pescado listos para el consumo	2,0	
	Aceite de hígado de bacalao*****	3,0	

* Estos parámetros serán controlados por medio del Plan Anual de Residuos de SERNAPESCA.

** Histamina: n=9, El número de análisis a efectuar será igual a n.

*** Metales pesados, Dioxinas y PCB: n=10 por fecha de elaboración. Se deberá mezclar las unidades muestrales formando un compuesto, a partir del cual se realizará 1 determinación, la que deberá cumplir con los límites establecidos en cada caso. Esto no aplica a aceite de hígado de bacalao.

**** Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180.

***** n muestral y número de análisis tal como se establece en la Parte II, Sección IV, Capítulo II del Manual.

Capítulo V, Punto 2.38.1, Unión Europea: Se incluye requisito de Dioxinas y PCBs.

Dioxinas (PCDD/PCDF) y PCB

Productos	Suma de dioxinas (EQT PCDD/ PCDF-OMS) ¹	Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/ PCDF-PCB-OMS) ¹	Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 ¹
Carne de pescado y productos de la pesca y productos derivados^{1,2,3}	3,5 pg/g de peso en fresco	6,5 pg/g de peso en fresco	75 ng/g de peso en fresco
Hígado de pescado y sus productos derivados	-----	20,0 pg/g peso en fresco ¹	200 ng/g peso en fresco ⁵
Aceites marinos (aceite de pescado, aceite de hígado de pescado y aceites procedentes de otros organismos marinos destinados al consumo humano)	1,75 pg/g grasa	6,0 pg/g grasa	200 ng/g grasa

Capítulo VI, Punto 1: Se reemplaza el siguiente párrafo en el procedimiento administrativo:

Factura de Exportación, copia en original. Sólo se aceptará la presentación de una factura pro forma para embarques de productos enfriados refrigerados y en situaciones puntuales previa evaluación y autorización por parte del Ministerio de Relaciones Exteriores. En estos casos, el exportador deberá comprometerse a remitir a la brevedad una copia original de la factura de exportación.

Por:

Factura de Exportación, copia en original. Sólo se aceptará la presentación de una factura pro forma para embarques de productos enfriados refrigerados. En estos casos, el exportador deberá remitir a la brevedad una copia original de la factura de exportación.

Capítulo VI, Punto 1: Se reemplaza el siguiente párrafo en el procedimiento administrativo:

El funcionario de SERNAPESCA verificará que los datos que aparecen indicados en los certificados,

sean coincidentes con los señalados en el DUS y en la Factura de Exportación.

Por:

El funcionario de SERNAPESCA verificará que los datos que aparecen indicados en los certificados, sean coincidentes con los señalados en el DUS y en la Factura de Exportación o proforma.

Sección IV Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores

Capítulo II, Punto 1.1.1.2 letra h): Se reemplaza el siguiente párrafo:

La información mínima que deberá contener el informe de inspección y muestreo está consignada en el anexo 8 del presente Manual.

Por:

La información mínima que deberá contener el informe de inspección y muestreo está consignada en el Capítulo II, punto 2.1.8 del presente Manual.

Capítulo II, Punto 1.1.1.2 letra h): Se incorpora en el segundo párrafo de este punto:

Al finalizar la consolidación, sea esta única o parcial y en caso que cumpla con los requisitos para la exportación de productos destinados a Brasil y la U.E.E., el muestreador autorizado procederá al sellado de la carga y a la emisión del informe de inspección y muestreo.

Capítulo III, Punto 2.19.b y c

Se actualiza método y referencia para el análisis de componentes de origen animal en harinas.

Capítulo III, Punto 2.24

Se incorpora alcance, método y referencia para la determinación de Dioxinas (PCDD/PCDF) y PCBs.

Capítulo III, Punto 4.1

Se incorpora método, LD y LC de Colistina. La Tabla 5 actualizada queda de la siguiente manera:

Tabla 5 Los métodos de análisis y sus Límites de Detección (LD) y Cuantificación (LC))

Análisis	Matriz	Método	LD	LC
			(p pb)	(p pb)
17 b Estradiol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
2,4-D	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	20	25
4-epi- Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6,3

4-epi-Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6
4-epi-Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Acido Oxolínico	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
Aldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Amoxicilina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	10
Ampicilina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	20	25
Bencilpenicilina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	20	25
Cipermetrina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	0,5	0,5 3
Ciprofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Cloranfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Clordano	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Colistina	Músculo y piel de salmón	LC-MS/MS	50	60
Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Danofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
DDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
DDT	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Deltametrina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	0,5	0,5 5
Diclorvos	Músculo y piel de salmón	GC ECD	20	25
Dieldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Dienestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Dietilbestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Diflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Diquat	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	30	50
Enamectina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	0,5	1,0
Enrofloxacin	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Eritromicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	1,5

Espectomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	15 0	15 7,6
Esteroides y Estilbenos	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Florfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC UV/DAD	30	50
Flumequina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Heptacloro	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Heptacloro epóxico	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Hexestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Leuco Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Leuco Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Mirex	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Neomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	25 0	26 2,1
Nitrofuranos (metabolitos)	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,3	0,5
Nitroimidazoles	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	1	2
Norfloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Ofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,4
Organoclorados	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Pefloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Sulfas (7)	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	17
TDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Teflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Tilmicosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	10,8
Tilosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	12
Verde Brillante	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
PARTE III ANEXOS				

Capítulo III, Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Plantas que Elaboran Productos Pesqueros y Acuícolas Destinados al Consumo Humano y Exportan a la Unión Económica Euroasiática: En el Ítem N Etiquetado y Embalaje se incorpora:

El establecimiento ha implementado un sistema de identificación en el etiquetado para diferenciar el producto que presente restricción de mercado (S)

13 DE SEPTIEMBRE 2016

PARTE I INTRODUCCIÓN

Punto 1: Se reemplaza el siguiente párrafo:

El Manual de Inocuidad y Certificación describe las normas y procedimientos que permiten garantizar la calidad sanitaria de los productos pesqueros y acuícolas de exportación a lo largo de toda la cadena productiva. Para ellos comienza con la clasificación y monitoreo de las áreas de extracción, los procedimientos para el control de residuos de productos farmacéuticos, sustancias no autorizadas y sustancias prohibidas en los centros de cultivo.

Por:

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

Punto 2: Se incorpora el punto 1:

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

Punto 5, glosario: Se incorporan las siguientes definiciones:

Material de categoría 1: este material incluirá:

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

Material de categoría 2: este material incluirá:

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

Material de categoría 3: este material incluirá:

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

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo V, Punto 2, Brasil: Se modifican las restricciones establecidas para el envío de salmónidos en relación a la presencia de lesiones, quedando como a continuación se indica:

Restricciones:

Para el caso de los embarques de salmónidos, los productos no deberán presentar lesiones de ningún grado, independiente de su origen. No se considerarán como lesiones, las imperfecciones en producto como consecuencia del proceso productivo (matanza, volteo de bins, clasificado, etc.).

Sección V Control en Ingresos

Capítulo I, Punto 2, 3,4 y 5: Se incorpora el siguiente párrafo:

Todo producto pesquero debe estar identificado mediante su rotulación en el envase secundario o primario según corresponda. Los datos mínimos que debe contener la etiqueta son: Empresa elaboradora (nombre y número de registro); Descripción del producto; Fecha de elaboración /fecha de caducidad o duración (día/mes/año).

PARTE III ANEXOS

Capítulo III. Formularios.

12. Autorización en Origen para Certificación Sanitaria (AOCS): Se actualiza formulario.

16. Notificación de Embarque de Productos Pesqueros de Exportación (NEPPEX): Se actualiza formulario.

07 DE SEPTIEMBRE 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección I Control en Origen

Capítulo I, Punto 1.1: En el párrafo 1 se indica ubicación del Anexo correspondiente a la solicitud de incorporación al PSMB:

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

En el tercer párrafo se indica la información necesaria para el contacto con los titulares de área:

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

En el sexto párrafo se indica el plazo para la entrega de las coordenadas definitivas de las estaciones de muestreo por parte de las entidades de muestreo:

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

Capítulo I, Punto 1.3: En la letra f) se indica el plazo de entrega del informe del estudio de línea

de costa.

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

Capítulo I, Punto 2.1: Se agregan los puntos 2.1.1 Monitoreo Reducido; 2.1.2 Resultados Desfavorables; 2.1.3 Incumplimiento del Programa de Monitoreo y 2.1.4 Actualización del Estudio de Línea de Costa.

2.1.1 MONITOREO REDUCIDO

El monitoreo reducido consiste en la aplicación sólo de un muestreo de recursos para análisis

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

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

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

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

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

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

2.1.2 RESULTADOS DESFAVORABLES

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

2.1.3 INCUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE MONITOREO

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

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

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

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

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

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

2.1.4 ACTUALIZACIÓN DEL ESTUDIO DE LÍNEA DE COSTA

Las áreas de extracción que se encuentren incorporadas al PSMB, deberán realizar cada 2 años una actualización del estudio de línea de costa, el cual deberá incluir cualquier nueva fuente de contaminación presente en la zona, así como también, la reevaluación de las ya existentes, y deberá ser realizada de tal manera que se consideren las posibles variaciones estacionales de la zona. Para las áreas que correspondan a bancos naturales, este informe deberá además incluir una estimación de la biomasa de los recursos existentes en la zona. No obstante lo anterior, si durante el periodo de vigencia de la última revisión de línea de costa, se detecta una fuente de contaminación que pueda afectar la condición del área, la entidad de muestreo deberá notificarlo por escrito a la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el área de extracción, quien coordinará una visita al área con el fin de determinar la necesidad de evaluar directamente la nueva fuente de contaminación o adelantar la realización del estudio de línea de costa. La entidad de muestreo tiene plazo de 1 mes para entregar el informe, en la oficina correspondiente al área de extracción.

Capítulo I, Punto 2.2: Se fusionan puntos a) y b), estableciéndose una frecuencia única de monitoreo para todo el país:

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

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

Capítulo I, Punto 3.2: Se aclara condición de los recursos extraídos durante una contingencia por cambio de clasificación de una zona de producción:

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

Capítulo II, Punto 2.1: En el párrafo 1 se corrige redacción, reemplazando la frase:

"Con excepción de los peces destinados a la Unión Económica Euroasiática que hayan recibido tratamientos de Oxitetraciclina; en este caso se deberá realizar análisis de pre-cosecha a todos los peces tratados."

Por:

"Con excepción de los peces destinados a la Unión Económica Euroasiática que hayan recibido tratamientos de Oxitetraciclina; en este caso se deberá realizar análisis de pre-cosecha a todos los grupos de peces tratados durante la etapa de engorda, aún cuando el tratamiento se haya realizado con anterioridad a los 6 últimos meses."

Capítulo II, Punto 2.1: Se elimina el párrafo: "Los requisitos para Cipermetrina aplican solamente para las especies trucha arcoíris y salmón del Atlántico."

Capítulo II, Punto 2.2, letra a): Se agrega la frase "Asimismo, se informará vía correo electrónico al Departamento de Salud Animal de la Subdirección de Acuicultura, para que éste realice la investigación tendiente a determinar las posibles causas del evento desfavorable, conforme a los procedimientos establecidos por este Departamento para este fin.

Capítulo II, Punto 2.3, Procedimientos ante Resultados Desfavorables: En el párrafo 3 se agrega la frase "Asimismo, se informará vía correo electrónico al Departamento de Salud Animal de la Subdirección de Acuicultura, para que éste realice la investigación tendiente a determinar las posibles causas del evento desfavorable, conforme a los procedimientos establecidos por este Departamento para este fin.". En el párrafo 6 se elimina la frase "Además, se notificará al

Departamento de Salud Animal de la Subdirección de Acuicultura, para que adopte las medidas que estime pertinentes e incorpore en su programa de inspecciones una visita al centro de cultivo involucrado."

Capítulo II, Punto 3: En la Tabla 3 LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, se incorporan límites máximos residuales de Ampicilina y Bencilpenicilina. La Tabla 3 actualizada queda de la siguiente manera:

Tabla 3
LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

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

Sección II Control de Procesos

Capítulo I, Punto 3.2.3.B: En el diseño y construcción del establecimiento reductor, se incorporan los numerales 11 y 12 respectivamente:

- 11) En caso que una planta reductora elabore harina a partir de materia prima de salmónidos

y de pesca extractiva en la misma línea de proceso, deberá garantizar que la harina elaborada en base a especies pelágicas no contiene restos de especies salmónidas. Para ello el establecimiento deberá contar con un procedimiento que permita controlar este riesgo y tener a disposición de SERNAPESCA los medios de verificación que den cuenta de la efectividad del procedimiento indicado.

- 12) Los establecimientos reductores deberán garantizar que la harina elaborada y destinada al mercado de la Unión Europea (material de categoría 3), no se procesa simultáneamente con material de otras condiciones (categorías 1 y 2), de acuerdo a los Reglamentos (UE) N° 142/2011 y (CE) N° 1069/2009. Además deberá contar con un procedimiento que garantice que no se produce mezclas entre productos de distinta categoría.

Capítulo I, Punto 3.2.3.G: En embalaje, almacenamiento y transporte, se incorpora como numeral 24:

- 24) El almacenamiento de harina y aceite de pescado de material de categoría 3 no deberá realizarse simultáneamente con harinas y aceites de material categorías 1 y 2, excepto que cumpla con las siguientes condiciones aprobadas por SERNAPESCA:
- ✓ Se delimiten áreas separadas para el depósito de producto de distinta categoría, las que deberán estar claramente identificadas.
 - ✓ El producto deberá estar almacenado en envases cerrados y no a granel.
 - ✓ Demostrar sistema de trazabilidad que garantice los puntos descritos anteriormente.

La excepción descrita no aplica a la harina y aceite derivados de salmónidos que no cumplen con los requisitos de estándares establecidos por la Unión Europea y sus LMRs correspondientes en carne y piel de pescado, indicados en la Parte II, Sección I, capítulo II del Manual de Inocuidad y Certificación, concerniente al control de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes. Estos deberán almacenarse en instalaciones independientes.

Capítulo I, Punto 3.2.3.: Se incorpora literal L referente a las condiciones de verificación para dioxinas, PCBs similares y no similares a dioxinas para harina y aceites de pescado que se exportan a la UE, tal como se señala a continuación:

L) CONDICIONES DE VERIFICACIÓN PARA DIOXINAS, PCBs SIMILARES Y NO SIMILARES A DIOXINAS PARA HARINA Y ACEITES DE PESCADO QUE SE EXPORTAN A LA UE.

Los establecimientos reductores que exporten a la Unión Europea, deberán realizar un control para dioxinas, PCBs similares y no similares a dioxinas de acuerdo a lo establecido en la Sección III, capítulo V, Punto 2. Unión Europea.

En el caso de harina de pescado, la frecuencia de muestreo y análisis será de carácter anual por establecimiento. En lo que respecta el aceite de pescado crudo los lotes a ser muestreados no deberán exceder las 1.000 toneladas y para el caso del aceite de pescado refinado los lotes a ser muestreados no deberán exceder las 2.000 toneladas

Capítulo II, Punto 1.4.2: En el Instructivo para el Seguimiento de Productos de Exportación con Resultados de Análisis Desfavorables, se agrega numeral 23):

- 23) En caso de un desfavorable de residuos, tras la notificación al Departamento de Salud

Animal de la Subdirección de Acuicultura, señalada en el Punto 2.3 Procedimientos ante Resultados Desfavorables, del Capítulo II, Sección I del Manual de Inocuidad y Certificación, éste realizará la investigación tendiente a determinar las posibles causas del evento, aplicando los procedimientos establecidos por este Departamento para este fin.

Capítulo II, Punto 1.9: En requisitos específicos a considerar por recurso y proceso en la elaboración de un Programa de Aseguramiento de Calidad, se incorporan los puntos 1.9.4. y 1.9.5. correspondientes a harina y aceite de salmónidos y al proceso de reducción de mortalidades y/o cosechas anticipadas de salmónidos por contingencias, tal como se señalan a continuación:

1.9.4 HARINA Y ACEITE DE SALMÓNIDOS.

Las plantas reductoras que reciban materia prima de especies salmónidas, deberán exigir al momento del ingreso de esta una declaración de la planta abastecedora, en la que se garantice que dicha materia prima cumple con los estándares establecidos por la Unión Europea y sus LMRs correspondientes en carne y piel de pescado, indicados en la Parte II, Sección I, capítulo II del Manual de Inocuidad y Certificación, concerniente al control de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes.

El establecimiento abastecedor deberá contar con los respaldos que garanticen la veracidad de la declaración entregada.

1.9.5 PROCESO DE REDUCCIÓN DE MORTALIDADES Y/O COSECHAS ANTICIPADAS DE SALMÓNIDOS POR CONTINGENCIAS

El proceso de mortalidades y/o cosechas anticipadas de salmónidos en plantas con Programa de Aseguramiento de Calidad constituye una “medida extraordinaria”, que debe ser autorizada previamente por SERNAPESCA. Cabe señalar, que conforme lo exigido por el reglamento comunitario N°1069/2009/CEE en su artículo 24, inciso 2, letra b), estas autorizaciones deben tener carácter momentáneo, aplicable sólo frente a circunstancias extraordinarias e imprevistas. La empresa deberá asegurar que durante el periodo que procese materia prima procedente de la contingencia, no elaborará otras materias primas de diferente origen. Se deberá disponer de los registros y respaldos correspondientes que así lo garanticen.

La producción resultante de este periodo extraordinario, no podrá optar a la certificación PAC. Lo anterior, considerando que los riesgos asociados a procesamiento de mortalidades (material de categoría 1 o 2) no están actualmente incorporados en dichos programas y no se encuentran validados por SERNAPESCA.

El producto elaborado podrá ser destinado a mercados que no tengan restricciones respecto al procesamiento de mortalidades o cosechas anticipadas, según lo establecido en el Manual de Inocuidad y Certificación (Parte II, Sección III, Capítulo V y Parte II, Sección II, Capítulo I, Punto 3.2.3), o en formatos de certificados sanitarios. Para la certificación, se deberá realizar control de producto final considerando los parámetros que correspondan al mercado de destino y tipo de certificado.

La empresa deberá notificar previamente a SERNAPESCA, las fechas de inicio y término de la producción asociada a esta medida extraordinaria. Esto además, debe quedar adecuadamente documentado y registrado en el establecimiento reductor.

Durante toda la cadena de valor, el producto deberá estar adecuadamente identificado y separado del resto del producto elaborado con materia prima proveniente de otro origen. En el almacenamiento, se deberá identificar claramente las producciones que corresponden a la contingencia, y tomar los resguardos adecuados para evitar que éstas se mezclen con otras producciones distintas.

Al término de la medida, y previo al reinicio de las actividades normales, el establecimiento reductor deberá implementar un procedimiento de limpieza y desinfección profundo en toda la línea de proceso desde la recepción de materia prima hasta los lugares de almacenamiento. Este procedimiento, deberá ser documentado, informando a SERNAPESCA la fecha de término y adjuntando un informe en el cual se dé cuenta de las condiciones de saneamiento mediante registros fotográficos y otros antecedentes objetivos.

Se exigirá una verificación de superficies, de acuerdo al Procedimiento Operacional de Saneamiento del establecimiento, al término del proceso de limpieza y desinfección. Los resultados deberán estar disponibles en el establecimiento reductor para ser verificados por SERNAPESCA.

Se deberá efectuar una verificación periódica de producto terminado, el primer día de proceso normal de funcionamiento del PAC del establecimiento.

En lo que respecta a la declaración estadística de abastecimiento y producción al Servicio, en caso que la contingencia se refiera a mortalidades, estas deberán declararse con el código correspondiente a mortalidades de salmón, y no como desecho.

La empresa, en cualquier caso, debe cumplir con los procedimientos habituales que regulan la actividad, en términos estadísticos, de autorización, de requerimientos específicos, trazabilidad, etc.

La totalidad de los registros y antecedentes que respalde esta medida extraordinaria, deberán quedar archivados en la planta, disponibles para ser revisados por SERNAPESCA.

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo III, Punto 1: En el Procedimiento frente a una notificación de alerta desde un mercado de destino, se agrega numeral 10):

- 10) En caso de una notificación de alerta de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas o contaminantes en producto proveniente de peces de la acuicultura, la Subdirección de Comercio Exterior informará vía correo electrónico al Departamento de Salud Animal de la Subdirección de Acuicultura, para que éste realice la investigación tendiente a determinar las posibles causas del evento, aplicando los procedimientos establecidos por este Departamento para este fin.

Capítulo IV: Se actualiza título de procedimiento de entrega de informe de inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas destinados a la UEE por procedimiento de entrega de informe de inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas destinados a Brasil y a la UEE.

Se hace referencia en los siguientes párrafos que este procedimiento también aplica a Brasil:

1. Se reemplaza el siguiente párrafo:
En el caso que el contenedor se consolide en forma parcializada en diferentes establecimientos, se deberá solicitar un servicio de inspección para cada lugar de consolidación, los cuales en su totalidad deberán cumplir con los requisitos solicitados por la UEE, y se generarán tantos informes como lugares de consolidación existan, siendo complementarios entre sí, debiendo presentarse la totalidad de los documentos al momento de solicitar la notificación de embarque.

Por:

En el caso que el contenedor se consolide en forma parcializada en diferentes establecimientos, se deberá solicitar un servicio de inspección para cada lugar de consolidación, los cuales en su totalidad deberán cumplir con los requisitos solicitados por Brasil y la UEE, y se generarán tantos informes como lugares de consolidación

existan, siendo complementarios entre sí, debiendo presentarse la totalidad de los documentos al momento de solicitar la notificación de embarque.

2. Se reemplaza el siguiente párrafo:

Al finalizar la consolidación, sea esta única o parcial y en caso que cumpla con los requisitos para la exportación de productos destinados a la U.E.E., el muestreador autorizado procederá al sellado de la carga y a la emisión del informe de inspección y muestreo el cual deberá considerar como mínimo los aspectos detallados en la Sección IV, Capítulo II, Punto 1.

Por:

Al finalizar la consolidación, sea esta única o parcial y en caso que cumpla con los requisitos para la exportación de productos destinados a Brasil y la U.E.E., el muestreador autorizado procederá al sellado de la carga y a la emisión del informe de inspección y muestreo el cual deberá considerar como mínimo los aspectos detallados en la Sección IV, Capítulo II, Punto 1.

3. Se reemplaza el siguiente párrafo:

Cuando la entidad de inspección y muestreo evidencie en el informe alguna anomalía en el proceso de consolidación de la carga o al momento de realizar el muestreo se detecta una o más muestras con lesiones o con una temperatura deficiente, y como consecuencia de ello, el embarque no cumpla con los requisitos para exportar al mercado la UEE, esta situación deberá ser informada en el transcurso de 24 horas a las oficinas de SERNAPESCA de embarque y origen, las que estarán encargadas de realizar el seguimiento correspondiente con el fin que el establecimiento realice las acciones correctivas que corresponda.

Por:

Cuando la entidad de inspección y muestreo evidencie en el informe alguna anomalía en el proceso de consolidación de la carga o al momento de realizar el muestreo se detecta una o más muestras con lesiones o con una temperatura deficiente, y como consecuencia de ello, el embarque no cumpla con los requisitos para exportar al mercado de Brasil y la UEE, esta situación deberá ser informada en el transcurso de 24 horas a las oficinas de SERNAPESCA de embarque y origen, las que estarán encargadas de realizar el seguimiento correspondiente con el fin que el establecimiento realice las acciones correctivas que corresponda.

Capítulo V, Punto 2, Brasil: Se modifican las restricciones establecidas para el envío de salmónidos en relación a la presencia de lesiones, quedando como a continuación se indica:

Restricciones

Para el caso de los embarques de salmónidos, los productos no deberán presentar lesiones de ningún grado, independiente de su origen (mecánico, infeccioso, etc.).

Capítulo V, Punto 2, Papúa Nueva Guinea : Se incorporan los requisitos para la certificación para productos para consumo humano con destino a Papúa Nueva Guinea, tal como se señala a continuación:

PAPÚA NUEVA GUINEA

PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO

Los productos pesqueros y de la acuicultura que se destinen a este mercado deberán ir acompañados del "Certificado Sanitario para Productos de la Pesca y Acuicultura", cuyo formato se encuentra en archivo PDF y disponible en la página web www.sernapesca.cl. La emisión del certificado indicado precedentemente estará supeditada al cumplimiento de los requisitos que se señalan a continuación:

- El establecimiento elaborador deberá estar incorporado en el Listado de Establecimientos Participantes de los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA.
- Cumplir con los requisitos establecidos en el Punto 1 del presente Capítulo, de acuerdo con la presentación del producto.

Además, se deberán incluir las siguientes declaraciones en el punto V del certificado sanitario:

- According to the Official Active Surveillance Program, Chile declares itself free from the following OIE diseases and agents thereof; Infectious Haematopoietic Necrosis (IHN); Viral Haemorrhagic Septicaemia (VHS); Epizootic Haematopoietic Necrosis (EHN), and Infection by Salmonid Alphavirus (SAV).
- The lots of salmon products come from farming sites that are negative to the virulent strains of Infectious Salmon Anemia (ISA) virus, according to the Infectious Salmon Anemia Surveillance and Control Program of SERNAPESCA.
- Fish harvested for export are not derived from a population slaughtered as an official disease control measure.

Restricciones

Sólo se podrá exportar salmón eviscerado, sin cabeza y sin agallas.

Capítulo V, Punto 2. Unión Europea. Se incorpora el control de Dioxinas, PCBs similares y no similares a Dioxinas para harina y aceite de pescado.

El "n" muestral para harina de pescado corresponde al indicado en la PARTE II Sección IV, Capítulo Procedimientos y métodos de muestreo, Punto 2.1.3.3., según la presentación de esta.

Tabla 153

Niveles máximos de Dioxinas, PCBs similares y no similares a Dioxinas para harina de pescado

Producto	Sustancia	Contenido máximo en ng EQT PCDD/F OMS/kg (ppm) (1) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
Harina de pescado	Dioxinas ¹	1,25
	Suma de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas ¹	4,0
	PCB no similares a las dioxinas (suma de PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 y PCB 180) ²	30

Tabla 154

Niveles máximos de Dioxinas, PCBs similares y no similares a Dioxinas para proteínas de pescado hidrolizadas que contengan más de un 20 % de grasa y harina de crustáceos

Producto	Sustancia	Contenido máximo en ng EQT PCDD/F OMS/kg (ppm) (1) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
----------	-----------	---

Proteínas de pescado hidrolizadas que contengan más de un 20 % de grasa y harina de crustáceos	Dioxinas ¹	1,75
	Suma de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas ¹	9,0 ³
	PCB no similares a las dioxinas (suma de PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 y PCB 180) ²	50 ³

Tabla 155

Niveles máximos de Dioxinas, PCBs similares y no similares a Dioxinas para aceite de pescado

Producto	Sustancia	Contenido máximo en ng EQT PCDD/F OMS/kg (ppm) (1) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
Aceite de pescado	Dioxinas ¹	5,0
	Suma de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas ¹	20,0
	PCB no similares a las dioxinas (suma de PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 y PCB 180) ²	175

¹Suma de policlorodibenzo- para-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT- OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 2005).

²Concentraciones superiores; las concentraciones superiores se calculan dando por sentado que todos los valores de los diferentes congéneres que estén por debajo del límite de cuantificación son iguales a este límite.

³No incluye harina de crustáceos.

Sección IV Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores

Capítulo I, punto 2.2: Se agrega Brasil dentro de las supervisiones a las inspecciones a embarques de productos pesqueros de exportación. El párrafo queda actualizado de la siguiente forma:

Las supervisiones de inspecciones a embarques de productos pesqueros de exportación con destino a la Unión Económica Euroasiática y Brasil, serán llevadas a cabo por Inspectores oficiales de SERNAPESCA pertenecientes a la jurisdicción donde se realiza la actividad. Éstos verificarán en terreno el cumplimiento de los procedimientos y requisitos técnicos administrativos exigidos por nuestro Servicio, con la frecuencia que éste determine necesaria, para lo que deberán utilizar la pauta de terreno para supervisión a la inspección de embarques de productos pesqueros de exportación con destino a la U.E.E. y Brasil (Parte III, Anexos, Capítulo III)

Capítulo II, Punto 1.1.1.2.h: Se incorpora Brasil al procedimiento de inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas de exportación y se establece un plazo de 24 hrs. previo a la inspección y muestreo de embarque para informar a dirección regional sobre la actividad.

Capítulo II, Punto 2.1.3.10 y Punto 2.1.8: Se incorpora Brasil al procedimiento de inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas de exportación.

Capítulo III, Punto 4.1: Se incorpora método, LD y LC de Ampicilina y Bencilpenicilina. La Tabla 5 actualizada queda de la siguiente manera:

Tabla 5

Los métodos de análisis y sus Límites de Detección (LD) y Cuantificación (LC) (M.08.06.16:04.07.16)

Análisis	Matriz	Método	LD	LC
			(ppb)	(ppb)

17 b Estradiol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
2,4-D	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	20	25
4-epi-Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6,3
4-epi-Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6
4-epi-Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Acido Oxolínico	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
Aldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Amoxicilina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	10
Ampicilina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	20	25
Bencilpenicilina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	20	25
Cipermetrina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	0,5	0,53
Ciprofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Cloranfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Clordano	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Danofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
DDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
DDT	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Deltametrina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	0,5	0,55
Diclorvos	Músculo y piel de salmón	GC ECD	20	25
Dieldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Dienestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Dietilbestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Diflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Diquat	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	30	50
Emamectina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	0,5	1,0

Enrofloxacin	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Eritromicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	1,5
Espectomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	150	157,6
Esteroides y Estilbenos	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Florfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC UV/DAD	30	50
Flumequina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Heptacloro	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Heptacloro epóxico	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Hexestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Leuco Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Leuco Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Mirex	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Neomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	250	262,1
Nitrofuranos (metabolitos)	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,3	0,5
Nitroimidazoles	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	1	2
Norfloxacin	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Ofloxacin	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,4
Organoclorados	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Pefloxacin	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Sulfas (7)	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	17
TDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Teflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Tilmicosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	10,8
Tilosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	12
Verde Brillante	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2

Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
GC ECD : Cromatografía de Gases con detector de captura electrónica HPLC DAD : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detección de arreglo de fotodiodos HPLC UV : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de ultra violeta HPLC Fluor: Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de Fluorescencia HPLC DEQ : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector electroquímico. HPLC MS/MS: Cromatografía Líquida de Alta Resolución con espectrometría de masas. GC MS/MS: Cromatografía de Gases con espectrometría de masas.				
PARTE III ANEXOS				
Capítulo III, Pauta de Terreno para la Supervisión a la Inspección de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación con destino a la UEE y Brasil: Se incorpora Brasil en la Pauta de terreno para supervisión a la inspección de embarques de productos pesqueros de exportación. Capítulo III, Pauta de Informe de Habilitación de Embarcaciones Artesanales SPA.: Se actualiza.				

02 DE AGOSTO 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS					
Sección I Control en Origen:					
Capítulo II, Punto 3: En la Tabla 3 LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, se incorporan límites máximos residuales para el mercado chino. La Tabla 3 actualizada queda de la siguiente manera:					
Tabla 3 <i>LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</i>					
Producto Farmacéutico	Chile (µg/kg)	Unión Europea (µg/kg)	Japón (µg/kg)	Unión Económica Euroasiática (µg/kg)	China (µg/kg)
Acido oxolínico	100	100	100	100	300
Amoxicilina	50	50	50	50	50
Benzoato de Emamectina	100	100	100	-	-
Cipermetrina	50	50	30	15	-
Clortetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-	-
Danofloxacino	-	100	-	100	100
Deltametrina	30	10	30	-	30
Diflubenzurón	1000	1000	1000	-	-
Doxiciclina	-	100	-	-	-
Enrofloxacin	-	100	-	-	-
Eritromicina	200	200	200	200	200
Espectinomina	-	300	300	300	-
Espiramicina	-	-	200	-	-
Florfenicol	1000	1000	200	1000	1000
Flumequina	500 (trucha)	600	500	600	500

	600 (otros salmónidos)				
Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino y Enrofloxacin)	-	-	-	-	100
Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino, Enrofloxacin, Pefloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin)	-	-	-	100	-
Neomicina	-	500	500	500	-
Oxitetraciclina	200	-	200	-	-
Oxitetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-	-
Sulfonamidas	100	100	100	100	100
Teflubenzurón	500	500	-	-	-
Tetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-	-
Tetraciclinas (Suma de Clortetraciclina, Oxitetraciclina, Tetraciclina y respectivos 4-epímeros)	-	-	-	10	100
Tilmicosina	-	50	-	50	-
Tilosina	-	100	-	100	-
Trimetoprim	-	50	80	50	50

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo II, Punto 5: Se elimina la referencia al timbre de Médico Veterinario, por quedar vigente sólo el timbre de Inspector Oficial. El párrafo queda como sigue:

Una vez constatado el cumplimiento de los requisitos para la emisión del certificado, el funcionario habilitado de SERNAPESCA, procederá a firmar y timbrar el documento en original y 2 copias, incluida la de SERNAPESCA, utilizando para esto tinta de color rojo. Deberá estampar el timbre SERNAPESCA (figura 1), el timbre que lo individualiza como "Inspector Oficial" y su firma en el recuadro que para estos fines posee el certificado. La totalidad de las copias emitidas deberán llevar un timbre o inscripción en la parte superior, indicando la palabra COPIA.

Además se indica que los siguientes certificados deben ser firmados exclusivamente por Médicos Veterinarios.

- Certificado de Monografía de Proceso.
- Certificado Comité consumo humano.
- Certificado Veterinario para productos de la pesca destinados a la Federación Rusa.
- Certificado Veterinario para harina destinados a la Federación Rusa.
- Certificado Zoonosanitario para Productos de la salmicultura en tránsito por la República Argentina.

Capítulo II, Punto 6: Se añade lo que respecta a los cobros de las reemisiones de certificados sanitarios y de origen, incorporándose el siguiente texto:

Las reemisiones de certificados sanitarios y de origen que se deban a errores de transcripción o digitación del certificado, es decir, de forma, no serán cobradas; así como tampoco se cobrarán los certificados emitidos bajo el concepto de anula y reemplaza.

Las reemisiones de certificados sanitarios y de origen que se deban a modificaciones de aspectos esenciales, por ejemplo: cambio de consignatario, país de destino, para añadir información comercial asociada al producto, entre otros, se cobrarán de acuerdo al Decreto 147 de 2015.

Capítulo II, Punto 11.2.: Se elimina la frase final del párrafo que cierra este punto, quedando

como sigue:

El funcionario regional realizará la evaluación técnica de la información presentada y el requerimiento de cambio de país de destino presentado por el exportador y en caso de corresponder, se autorizará la solicitud y emisiones correspondientes.

Capítulo II, Punto 11.2.c: Se añade procedimiento referente al caso de extravío de certificados, incorporándose el siguiente texto:

En caso del extravío de un certificado, el interesado deberá solicitar una copia fiel del certificado para lo cual deberá adjuntar una carta de responsabilidad por parte del exportador, donde exima de responsabilidad a SERNAPESCA, además de una carta de respaldo por parte del courier asumiendo la responsabilidad del extravío de estos documentos.

SERNAPESCA entregará la copia que se encuentra en su poder más un certificado aclaratorio, en el cual el inspector confirma que la copia es fiel al certificado original. En ningún caso se realizarán reemisiones del certificado.

Capítulo IV: Se actualiza procedimiento de entrega de informe de inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas destinados a la UEE, se reemplaza el siguiente párrafo:

El informe deberá ser presentado en la oficina de SERNAPESCA correspondiente al punto de embarque al momento de solicitar la autorización y certificación. En el informe se deberá indicar el tipo de documento de referencia utilizado durante la inspección, ya sea *packing list* o AOCS. Al momento de autorizar la exportación, el funcionario de SERNAPESCA, deberá asociar el número de la Notificación de Embarque de Productos Pesqueros de Exportación (NEPPEX) y el número de AOCS en caso que corresponda, a la copia del informe de inspección y muestreo. Para solicitar la certificación sanitaria, será requisito obligatorio presentar el (los) informe (s) en original, según corresponda.

Por:

El informe deberá ser presentado en la oficina de SERNAPESCA correspondiente al punto de embarque al momento de solicitar la autorización y certificación. En el informe se deberá indicar el tipo de documento de referencia utilizado durante la inspección, ya sea *packing list* o AOCS. Al momento de autorizar la exportación, el funcionario de SERNAPESCA, deberá asociar el número de la Notificación de Embarque de Productos Pesqueros de Exportación (NEPPEX) y el número de AOCS al informe original de inspección y muestreo.

Capítulo V, Punto 1.1.22: Se incorpora el punto 1.1.22 que aclara los requisitos que dicen relación con los Límites Máximos Residuales (LMR) que deben cumplir los peces de la acuicultura para su certificación según los requisitos del Reglamento Sanitario de los Alimentos del Ministerio de Salud de Chile. El punto queda de la siguiente manera.

1.1.22. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE PECES DE LA ACUICULTURA

En el caso de peces de acuicultura, el centro de cultivo de origen de las especies a exportar deberá participar en el Programa de Control de Residuos de nuestro Servicio y acreditar el cumplimiento de los Límites Máximos Residuales (LMR) basados en el Reglamento Sanitario de los Alimentos del Ministerio de Salud de Chile, indicados en la Sección I, Capítulo II, punto 3 del presente Manual.

Capítulo V, Punto 2. Argentina: Se actualizan las declaraciones zoosanitarias para el caso de exportaciones de moluscos vivos en relación a *Mikrocytos mackini*. Se reemplaza el siguiente párrafo:

- Para el caso de la exportación de moluscos bivalvos y gasterópodos vivos, se deberá adicionar la siguiente declaración:
"Conforme a los resultados del Programa Sanitario Específico de Vigilancia de enfermedades de moluscos bivalvos, no existe evidencia de la presencia en (nombre del país), de los agentes causales de las siguientes enfermedades:
 - *Bonamia exitiosa*
 - *Bonamia ostrae*
 - *Marteillia refringens*
 - *Mikrocytos mackini*
 - *Perkinsus marinus*
 - *Perkinsus olseni*

Por:

- Para el caso de la exportación de moluscos bivalvos y gasterópodos vivos, se deberá adicionar la siguiente declaración:
"Conforme a los resultados del Programa Sanitario Específico de Vigilancia de enfermedades de moluscos bivalvos, no existe evidencia de la presencia en Chile, de los agentes causales de las siguientes enfermedades:
 - *Bonamia exitiosa*
 - *Bonamia ostrae*
 - *Marteillia refringens*
 - *Perkinsus marinus*
 - *Perkinsus olseni*"

En el caso de la enfermedad *Mikrocytos mackini*, no se ha detectado la presencia clínica de ella en Chile.

Capítulo V, Punto 2. Argentina: Se incorporan requisitos zoosanitarios para las exportaciones de crustáceos vivos destinados a consumo humano, tal como se señala en el siguiente párrafo:

- Para el caso de crustáceos vivos destinados a consumo humano, se deberá adicionar lo siguiente:
"Las siguientes enfermedades de crustáceos son de notificación obligatoria y no se ha detectado la presencia clínica en Chile:
 - Mancha blanca
 - Cabeza amarilla
 - Síndrome de Taura
 - Mionecrosis infecciosa
 - Necrosis hematópoyética e hipodérmica infecciosa"

Capítulo V, Punto 2.1.1.: Se elimina la referencia al timbre de Médico Veterinario, por quedar vigente sólo el timbre de Inspector Oficial. El párrafo queda como sigue:

En caso de ser autorizada, la descripción de proceso enviada por la planta será validada con el timbre SERNAPESCA, timbre y firma del Médico Veterinario de SERNAPESCA en todas las hojas. Este documento se adjuntará al certificado de Monografía de Proceso, el que será firmado y

timbrado por el Médico Veterinario.

Capítulo V, Punto 2. China: Se incorpora referencia que los productos provenientes de peces de la acuicultura deberán cumplir con los procedimientos y requisitos establecidos en la Parte II, Sección I: Control en origen, Capítulo II relativo al control en acuicultura de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes, establecidos para este mercado.

Capítulo V, Punto 2. Unión Económica Euroasiática (UEE): Se incorpora referencia que los productos provenientes de peces de la acuicultura deberán cumplir con los procedimientos y requisitos establecidos en la Parte II, Sección I: Control en origen, Capítulo II relativo al control en acuicultura de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes, establecidos para este mercado. En consecuencia, se elimina de la *Tabla de contaminantes y residuos* los límites para tetraciclinas.

Capítulo VI, Punto 1.1.: Se elimina la referencia al timbre de Médico Veterinario, por quedar vigente sólo el timbre de Inspector Oficial. El párrafo queda como sigue:
Deberá, además, incluir el nombre del funcionario para la certificación de origen ALADI y para el FORM A utilizando el timbre de "Inspector Oficial".

Sección IV Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores

Capítulo III, Punto 4.1: Se actualiza método, LD y LC de Cipermetrina y Deltametrina. La Tabla 5 actualizada queda de la siguiente manera:

Tabla 5

Los métodos de análisis y sus Límites de Detección (LD) y Cuantificación (LC)

Análisis	Matriz	Método	LD (ppb)	LC (ppb)
17 b Estradiol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
2,4-D	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	20	25
4-epi-Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6,3
4-epi-Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6
4-epi-Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Acido Oxolínico	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
Aldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Amoxicilina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	10
Cipermetrina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	0,5	0,53
Ciprofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2

Cloranfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Clordano	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Danofloxacinó	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
DDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
DDT	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Deltametrina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	0,5	0,55
Diclorvos	Músculo y piel de salmón	GC ECD	20	25
Dieldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Dienestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Dietilbestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Diflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Diquat	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	30	50
Emamectina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	0,5	1,0
Enrofloxacinó	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Eritromicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	1,5
Espectomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	150	157,6
Esteroides y Estilbenos	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Florfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC UV/DAD	30	50
Flumequina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Heptacloro	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Heptacloro epóxico	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Hexestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Leuco Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Leuco Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Mirex	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15

Neomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	250	262,1
Nitrofuranos (metabolitos)	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,3	0,5
Nitroimidazoles	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	1	2
Norfloxacinó	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Ofloxacinó	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,4
Organoclorados	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Pefloxacinó	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Sulfas (7)	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	17
TDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Teflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Tilmicosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	10,8
Tilosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	12
Verde Brillante	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2

Sección V Control en Ingresos

Capítulo I Punto 1: Se actualiza procedimiento de importación de la Subdirección de Comercio Exterior referente al cambio del objetivo de ingreso desde consumo nacional a reexportación, se reemplaza el siguiente párrafo:

Si las modificaciones corresponden al objetivo del ingreso, en el sentido de indicar que una parte o la totalidad del ingreso ya no serán destinadas a la re-exportación, sino que al consumo nacional, deberá informar a la Seremi de Salud de la jurisdicción. Las modificaciones a la SUI sólo podrán realizarse vía papel, no vía SIMS.

Por :

Si las modificaciones corresponden al objetivo del ingreso, en el sentido de indicar que una parte o la totalidad del ingreso ya no serán destinadas a la re-exportación, sino que al consumo nacional, deberá informar a la Seremi de Salud de la jurisdicción. Las modificaciones a la SUI sólo podrán realizarse vía papel, no vía SIMS. Si la modificación solicitada es cambiar el objetivo del ingreso de consumo nacional a reexportación, el funcionario regional deberá evaluar si la trazabilidad del producto está completamente respaldada y que cumpla con los demás requisitos indicados en el punto 3 del capítulo I.

04 DE JULIO 2016

PARTE I INTRODUCCIÓN

Punto .5 : Se incorpora al glosario:

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

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

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

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección I Control en Origen:

Capítulo II, Punto 3: En la Tabla 3 LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, se incorpora LMR de Cipermetrina para el mercado de la Unión Económica Euroasiática y se incorpora Tilmosina y Tilosina para Unión Europea y Unión Económica Euroasiática.

Tabla 3
LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Producto Farmacéutico	Chile (µg/kg)	Unión Europea (µg/kg)	Japón (µg/kg)	Unión Económica Euroasiática (µg/kg)
Ácido oxolínico	100	100	100	100
Amoxicilina	50	50	50	50
Benzoato de Emamectina	100	100	100	-
Cipermetrina	50	50	30	1.5
Clortetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-
Danofloxacino	-	100	-	100
Deltametrina	30	10	30	-
Diflubenzurón	1000	1000	1000	-
Doxiciclina	-	100	-	-
Enrofloxacino	-	100	-	-
Eritromicina	200	200	200	200
Espectinomicina	-	300	300	300
Espiramicina	-	-	200	-
Florfenicol	1000	1000	200	1000
Flumequina	500 (trucha) 600 (otros salmónidos)	600	500	600
Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino, Enrofloxacino, Pefloxacino, Ofloxacino, Norfloxacino)	-	-	-	100
Neomicina	-	500	500	500

Oxitetraciclina	200	-	200	-
Oxitetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-
Sulfonamidas	100	100	100	100
Teflubenzurón	500	500	-	-
Tetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-
Tetraciclinas (Clortetraciclina, Oxitetraciclina, Tetraciclina y respectivos 4-epímeros)	-	-	-	10
Tilmicosina	-	50	-	50
Tilosina	-	100	-	100
Trimetoprim	-	50	80	50

Capítulo III, Punto 1.5 : OTROS ASPECTOS

Se incorpora el texto referente a las frecuencias de inspección de las embarcaciones artesanales.

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

- Embarcaciones que luego de dos inspecciones consecutivas resulten aprobadas se deberán inspeccionar al menos cada dos años y se mantendrán inscritas en el "Listado nacional sanitario de embarcaciones artesanales autorizadas".
- Embarcaciones que luego de la inspección resulten aprobadas con observaciones se deberán inspeccionar al menos 1 vez al año y se mantendrán inscritas en el "Listado nacional sanitario de embarcaciones artesanales autorizadas".
- Embarcaciones que luego de la inspección resulten en un rechazo serán eliminadas del "Listado nacional sanitario de embarcaciones artesanales autorizadas" hasta que el interesado no resuelva las deficiencias encontradas y solicite una nueva inspección a través del procedimiento de habilitación descrito en este Manual.

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo I, Punto 2.2.1:

Se incorpora el Punto 2.2.1 referente a las condiciones particulares posteriores a la autorización, tal como se señala a continuación:

2.2.1 CONDICIONES PARTICULARES POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN

En caso que durante el transporte de la mercancía se vulneren los sellos del contenedor que la almacena, o la carga no se haya mantenido bajo condiciones que aseguren la conservación de la cadena de frío del producto, no podrá ser autorizada su exportación a mercados que requieran PAC. En caso de querer ser destinado a otro mercado que no requiera PAC deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Sección III, Capítulo V, Punto 2 con la finalidad de acreditar la integridad sanitaria del producto. Además de realizar un *packing list* para acreditar las condiciones generales de la carga.

Capítulo V, Punto 2. Corea: Se incorpora el requisito de inscripción obligatoria de todos los establecimientos elaboradores que exporten productos de la pesca y acuicultura destinados al consumo humano a este mercado. Se detalla procedimiento, el cual es directo vía web con la autoridad competente en destino.

Se actualiza el apartado "Subproductos de pescado destinados al consumo humano" y "Restricciones".

Se incorpora el apartado "PRODUCTOS NO DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO", clarificando que no requiere inscripción de establecimientos.

Capítulo V, Punto 2. Honduras: Se incluye requisito de Programa de Aseguramiento de Calidad para solicitar habilitación de establecimientos que destinan sus producciones a consumo humano. Y se incorpora el requisito de vista de habilitación para establecimientos elaboradores de productos no destinados a consumo humano.

Capítulo V, Punto 2. Israel: Se incorpora la restricción de exportación de pescado que presente condiciones organolépticas que no son propias de la especie, tales como heridas, melanosis, hematomas, etc.

Capítulo V, Punto 2. Perú: Se incluye requisitos sanitarios para la exportación de carnada.

Capítulo V, Punto 2. Unión Económica Euroasiática: Se incorpora el requisito de PSMB para la exportación a este mercado de moluscos bivalvos.

Capítulo V, Punto 2. Unión Europea: Se modifica límite máximo de plomo en cefalópodos. La tabla 139 actualizada queda de la siguiente manera:

Tabla 139

Plomo

Producto	Nivel Máximo mg/kg (ppm) peso fresco ¹
Carne de pescado ²	0,3
Crustáceos ³	0,5
Moluscos bivalvos ⁴	1,5
Cefalópodos sin vísceras ⁵	0,3
Aceite de pescado	0,1

¹ Peso fresco no aplicable al aceite de pescado.

² Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pescado entero. Incluye las siguientes categorías: a) peces vivos, b) pescado fresco o refrigerado con exclusión de los filetes y demás carnes de pescado especificados en d), c) Pescado congelado, con exclusión de los filetes y demás carnes de pescado especificados en d), d) filetes y demás carnes de pescado (incluso picado) frescos, refrigerados o congelado.

³ Crustáceos, incluso pelados, vivos, frescos, refrigerados, congelados, secos, salados o en salmuera; crustáceos sin pelar cocidos con agua o vapor, incluso refrigerados, congelados, secos, salados o en salmuera; harina, polvo y aglomerados (pellets) de crustáceos aptos para la alimentación humana. Crustáceos preparados o en conserva.

⁴ Incluye: a) moluscos bivalvos, incluso separados de las valvas, vivos, frescos, refrigerados, congelados, secos, salados o en salmuera y b) moluscos bivalvos preparados o en conserva. Para el caso de equinodermos, gasterópodos y tuniados y, en virtud de ausencia de regulación armonizada, se aplicarán los niveles exigidos a moluscos bivalvos.

⁵ Incluye preparados o en conserva.

Capítulo V, Punto 2. Vietnam: Se incluye requisito de Programa de Aseguramiento de Calidad para solicitar habilitación de establecimientos que destinan sus producciones a consumo humano y se precisa el procedimiento de inscripción.

Sección IV Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores

Capítulo I, Punto 1.5.k: Se modifica frecuencia con que el laboratorio debe demostrar competencia de análisis que no han tenido requerimiento o demanda. El párrafo queda de la siguiente manera:

k) En caso que el laboratorio no tenga requerimiento o demanda por algún análisis autorizado por el Servicio, deberá demostrar que mantiene su competencia realizando al menos una vez al año este análisis mediante muestra fortificada, comparación con otro laboratorio o ensayo de aptitud, lo cual deberá ser informado a SERNAPESCA enviando los respaldos que den cuenta de la correcta ejecución de estos.

Capítulo I, Punto 1.7.c: Se actualiza versión de Norma Chilena NCh-ISO17020. El párrafo queda de la siguiente manera:

c) Estar acreditadas por el Instituto Nacional de Normalización (INN) bajo la norma NCh-ISO17020:2012 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección".

Capítulo II, Punto 2.1.3.3: Se realiza precisión de requisito de uso de bolsas para el muestreo de harina de pescado respecto a su esterilidad y manejo. El texto queda de la siguiente manera:

a) Materiales y equipos:

La entidad muestreadora debe contar con el material adecuado para el desempeño de la labor. Entre otros, deberá contar con los siguientes elementos:

- Estiletes.
- Lanzas de muestreo de 1,2 m, 1,5 m y 5 m.
- Cucharas o palas con capacidad mínima de 25 g.
- Flameadores.
- Bolsas de polietileno estériles o de primer uso.
- Agentes desinfectantes y algodón.
- Escalera plegable.

El manejo de las bolsas de polietileno debe garantizar que su esterilidad no se perderá durante su almacenamiento y posterior uso.

Capítulo III, Punto 4.1, Tabla 5: Se agrega Método, Límite de Detección y Cuantificación de Tilosina y Tilmicosina. Además se actualiza Límite de Detección y Cuantificación de Cipermetrina y Deltametrina. La tabla queda de la siguiente manera:

Tabla 5

Los métodos de análisis y sus Límites de Detección (LD) y Cuantificación (LC)

Análisis	Matriz	Método	LD	LC
			(ppb)	(ppb)
17 b Estradiol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
2,4-D	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	20	25
4-epi-Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6,3

4-epi-Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6
4-epi-Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Acido Oxolínico	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
Aldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Amoxicilina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	10
Cipermetrina	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	0,5	0,57
Ciprofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Cloranfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Clordano	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Danofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
DDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
DDT	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Deltametrina	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	0,5	0,55
Diclorvos	Músculo y piel de salmón	GC ECD	20	25
Dieldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Dienestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Dietilbestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Diiflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Diquat	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	30	50
Enamectina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	0,5	1,0
Enrofloxacin	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Eritromicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	1,5
Espectomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	150	157,6

Esteroides y Estilbenos	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Florfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC UV/DAD	30	50
Flumequina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Heptacloro	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Heptacloro epóxico	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Hexestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Leuco Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Leuco Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Mirex	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Neomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	250	262,1
Nitrofuranos (metabolitos)	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,3	0,5
Nitroimidazoles	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	1	2
Norfloxacinó	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Ofloxacinó	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,4
Organoclorados	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Pefloxacinó	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Sulfas (7)	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	17
TDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Teflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Tilmicosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	10,8
Tilosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	12
Verde Brillante	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2

GC ECD : Cromatografía de Gases con detector de captura electrónica
HPLC DAD : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detección de arreglo de fotodiodos
HPLC UV : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de ultra violeta
HPLC Flúor: Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de Fluorescencia
HPLC DEQ :Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector electroquímico.
HPLC MS/MS: Cromatografía Líquida de Alta Resolución con espectrometría de masas.
GC MS/MS: Cromatografía de Gases con espectrometría de masas.

PARTE III ANEXOS

Capítulo III. Formularios.

34. Declaración Jurada para peces sin tratamiento: Se actualiza formulario.

17 DE JUNIO 2016

PARTE III ANEXOS

Capítulo III. Pautas

14. Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Plantas que elaboran Productos Pesqueros y Acuícolas destinados al Consumo Humano y Exportan a la Unión Económica Euroasiática: Se reincorpora literal M) Requisitos de los Programas de Aseguramiento de Calidad, el que había sido eliminado por error.

08 DE JUNIO 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección I Control en Origen

Capítulo II, Punto 3: En la Tabla 3 LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, se actualiza LMR de Ácido oxolínico para Japón, Espiramicina para Unión Europea, y Sulfonamidas y Trimetoprim para Unión Económica Euroasiática. Se elimina Azametifos e Ivermectina y se incorpora Clortetraciclina y su 4-epímero, Doxiciclina y Tetraciclina y su 4-epímero para Unión Europea, Danofloxacin para Unión Europea y Unión Económica Euroasiática, Espectinomycin y Neomicina para Unión Europea, Japón y Unión Económica Euroasiática, Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino, Enrofloxacin, Pefloxacino, Ofloxacino, Norfloxacino) para Unión Económica Euroasiática, y Teflubenzuron para Chile y Unión Europea. La Tabla 3 actualizada queda de la siguiente manera:

Tabla 3

LMR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Producto Farmacéutico	Chile (µg/kg)	Unión Europea (µg/kg)	Japón (µg/kg)	Unión Económica Euroasiática (µg/kg)
Ácido oxolínico	100	100	100	100
Amoxicilina	50	50	50	50
Benzoato de Emamectina	100	100	100	-
Cipermetrina	50	50	30	-
Clortetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-
Danofloxacinó	-	100	-	100
Deltametrina	30	10	30	-
Diflubenzurón	1000	1000	1000	-
Doxiciclina	-	100	-	-
Enrofloxacinó	-	100	-	-
Eritromicina	200	200	200	200
Espectinomícina	-	300	300	300
Espiramicina	-	-	200	-
Florfenicol	1000	1000	200	1000
Flumequina	500 (trucha) 600 (otros salmónidos)	600	500	600
Fluoroquinolonas (Suma de Ciprofloxacino, Enrofloxacinó, Pefloxacino, Ofloxacino, Norfloxacino)	-	-	-	100
Neomicina	-	500	500	500
Oxitetraciclina	200	-	200	-
Oxitetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-
Sulfonamidas	100	100	100	100
Teflubenzurón	500	500	-	-
Tetraciclina y su 4-epímero	-	100	-	-
Tetraciclinas (Clortetraciclina, Oxitetraciclina, Tetraciclina y respectivos 4- epímeros)	-	-	-	10
Trimetoprim	-	50	80	50

Sección II Control de Procesos

Capítulo I, Punto 4.2.1.3.: Dentro de los requisitos adicionales para frigoríficos que almacenan producto destinado a la UEE, se incorpora rango de aceptación para la humedad relativa en las cámaras de almacenamiento, la cual debe fluctuar entre 90 y 95%.

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo III: Se actualiza el capítulo completo, ya que la versión Abril 2016, publicada con fecha 01 de abril, por omisión no incluyó la redistribución de contenidos y precisiones de este procedimiento.

Capítulo V, Punto 1.1.3 y 1.1.7.: Se elimina el requisito de Arsénico para pescados y cefalópodos congelados (punto 1.1.3) y en conserva (punto 1.1.7).

Capítulo V, Punto 1.1.20.2: Se elimina el análisis de VAM por partida de exportación para productos elaborados con materia prima de bancos naturales de la X región. En relación a esta modificación, se reemplaza el texto:

"d. Autorización de Notificaciones de embarque amparadas por Programa de Aseguramiento de Calidad.

Para los productos elaborados en establecimientos con PAC vigente se autorizará la Notificación de Embarque con la sola presentación de la AOCS de la partida correspondiente, excepto cuando la materia prima provenga de bancos naturales de la X región, en cuyo caso se deberán realizar análisis de VPM y VAM para cada partida de exportación, de acuerdo a lo indicado en el Punto para recursos provenientes de la III, IV y X región."

Por el siguiente:

"d. Autorización de Notificaciones de embarque amparadas por Programa de Aseguramiento de Calidad

Para los productos elaborados en establecimientos con PAC vigente se autorizará la Notificación de Embarque con la sola presentación de la AOCS de la partida correspondiente, excepto cuando la materia prima provenga de bancos naturales de la X región, en cuyo caso se deberán realizar análisis de VPM para cada partida de exportación, de acuerdo a lo indicado en el punto para recursos provenientes de la III, IV y X región."

Capítulo V, Punto 2: En el Capítulo V "Requisitos para Autorización de Embarque y Certificación Sanitaria", se actualiza el Punto 2 "Estándares complementarios y otros requisitos específicos según mercado de destino", ya que la versión Abril 2016, publicada con fecha 01 de abril, por omisión no incluyó la totalidad de los requisitos vigentes según mercado.

Capítulo V, Punto 2: Se incorpora Marruecos como mercado con requisitos complementarios y exigencia de certificación sanitaria. Se incluye el siguiente texto:

Los embarques deberán ir acompañados del "Certificado veterinario para la exportación al Reino de Marruecos de productos de la pesca o de la acuicultura destinados al consumo humano", cuyo formato se encuentra disponible en la página web www.sernapesca.cl.

La emisión del certificado indicado precedentemente estará supeditada al cumplimiento de los requisitos que se señalan a continuación:

- Encontrarse en el Listado de Establecimientos Participantes de los Programas de Control Sanitario de Sernapesca.
- Cumplir los requerimientos sanitarios exigibles para las exportaciones destinadas a la Unión Europea.

Capítulo V, Punto 2. Cuba: Se elimina la indicación de autorización de exportaciones una vez que

el organismo oficial haya comunicado la incorporación de la empresa solicitante, pues esta autorización es de carácter automático, una vez que el establecimiento cumple con los requisitos.

Capítulo V, Punto 2. México: Se incorporan, en los productos no destinados a consumo humano, la opción de exportación de harinas mixtas, indicación que se observa en el título: "Harina de pescado, crustáceos, moluscos y mixtas".

Capítulo V, Punto 2. Turquía: Se incluye requisito relativo a la emisión de certificados sanitarios separados para cada elaborador que compongan un embarque, de acuerdo a lo indicado en el documento "*Practice Direction for Animal Product Importation*" (Artículo IV-22). Así, se incorpora el siguiente texto:

Este certificado deberá ser emitido para cada elaborador de manera independiente.

Capítulo V, Punto 2.35.1: Se incorpora requisito de detección de *S. aureus* para la Unión Económica Euroasiática. La Tabla 132 actualizada queda de la siguiente manera:

Tabla 132

Parámetros microbiológicos

Producto	Límite máximo			
	RAM ⁽¹⁾ (ufc/g)	Coliformes totales ⁽²⁾	<i>S. aureus</i> ⁽²⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>
Pescados, cangrejos y similares y otros invertebrados (cefalópodos, equinodermos, gasterópodos) crudos enfriados-refrigerados y congelados	$\leq 1 \times 10^5$	Ausencia en 0,001g	Ausencia en 0,01g	
Pescado ahumado en caliente congelado	$\leq 1 \times 10^4$	Ausencia en 1g	Ausencia en 1g	
Pescado entero ahumado en frío congelado	$\leq 1 \times 10^4$	Ausencia en 0,1g	Ausencia en 1g	Ausencia en 25 g
Pescado en filete, porciones y rodajas ahumado en frío congelado	$\leq 3 \times 10^4$	Ausencia en 0,1g	Ausencia en 1g	
Pescado cortado, leve ahumado, ligero salado, envasado al vacío	$\leq 5 \times 10^4$	Ausencia en 0,1g	Ausencia en 0,1g	

Moluscos bivalvos crudos enfriados-refrigerados y congelados	$\leq 5 \times 10^4$	Ausencia en 0,1g	Ausencia en 0,1g
Moluscos bivalvos, crustáceos, cangrejos y similares y otros invertebrados (cefalópodos, equinodermos, gasterópodos) cocidos congelados	$\leq 2 \times 10^4$	Ausencia en 0,1g	Ausencia en 1g
Ovas crudas congeladas	$\leq 5 \times 10^4$	Ausencia en 1g	Ausencia en 1g
Algas secas	$\leq 5 \times 10^4$	Ausencia en 1g	-

1) Recuento de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos (Norma Estatal GOST 10444.15-94)

2) Norma Estatal GOST 52816-2007

3) Norma ISO 6888-3 y Norma GOST 31746-2012

Capítulo V, Punto 2. Unión Europea: Se eliminan tablas 139, 140 y 141 relativas a LMR de productos farmacéuticos y listado de sustancias no autorizadas y prohibidas considerando que esta información está detallada en Parte II, Sección I: Control en origen, Capítulo II. Se actualiza, asimismo, normativa vigente relativa a residuos de productos farmacéuticos y sustancias prohibidas incorporando en dicho punto: Reglamento (UE) N° 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

Sección IV Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores

Capítulo I, Punto 1.4.2.: Se elimina vigencia de autorización provisoria de análisis, como así también, se elimina el requisito de reconocimiento del Ministerio de Salud para obtener este tipo de autorización.

Capítulo II, Punto 2.1.8.: Se corrige título. Donde decía " INFORME DE Y MUESTREO A EMBARQUES DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS DE EXPORTACIÓN CON DESTINO A LA UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA (U.E.E.)", ahora dice "INFORME DE INSPECCIÓN Y MUESTREO A EMBARQUES DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS DE EXPORTACIÓN CON DESTINO A LA UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA (U.E.E.)".

Capítulo II, Punto 2.1.8.a: Relativo a los antecedentes generales que debe incluir el informe de inspección y muestreo a embarques de la UEE, se agrega Número de Notificación de Embarque para productos Pesqueros de Exportación emitido por Siscomex y Número de Autorización de Origen para Certificación Sanitaria. El punto 2.1.8.a queda de la siguiente manera:

- a. Antecedentes generales:
 - i. Exportador
 - ii. N° Contenedor
 - iii. N° sello

- iv. Estado de limpieza del contenedor
- v. Estado general del producto
- vi. Condiciones de estiba
- vii. Condición de embalaje
- viii. Fecha inspección
- ix. Hora de inicio y término de la inspección
- x. Lugar de la inspección
- xi. Rotulación y estado de ésta
- xii. Nombre muestreador
- xiii. Entidad de muestreo
- xiv. Numero de Neppex (tramitada por Siscomex)
- xv. Numero de AOCS (si corresponde)

Capítulo III, Punto 4.1: En la Tabla 5 se agregan a la lista los LD y LC del Danofloxacino, Pefloxacino, Ofloxacino, Norfloxacino, Neomicina, Espectomicina y Doxiciclina. Se modifica LD y LC de Ácido Oxolínico, Flumequina, Ciprofloxacino y Enrofloxacino. Se eliminan Azametifos e Ivermectina. La tabla queda de la siguiente manera:

Tabla 5

Los métodos de análisis y sus Límites de Detección (LD) y Cuantificación (LC)

Análisis	Matriz	Método	LD	L
			(ppb)	C
17 b Estradiol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
2,4-D	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	20	25
4-epi-Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6,3
4-epi-Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	6
4-epi-Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Acido Oxolínico	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5.1
Aldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Amoxicilina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	10
Cipermetrina	Músculo y piel de salmón	GC ECD	5	10
Ciprofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5.2
Cloranfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2

Clordano	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Danofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5.1
DDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
DDT	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Deltametrina	Músculo y piel de salmón	GC ECD	5	10
Diclorvos	Músculo y piel de salmón	GC ECD	20	25
Dieldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Dienestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Dietilbestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Diiflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Diquat	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	30	50
Doxiciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,6
Emamectina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	0,5	1,0
Enrofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5.3
Eritromicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0.5	1.5
Espectomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	15 0	157.6
Esteroides y Estilbenos	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Florfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC UV/DAD	30	50
Flumequina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5.2
Heptacloro	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Heptacloro epóxico	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Hexestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2

Leuco Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Leuco Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Mirex	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Neomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	25 0	262.1
Nitrofuranos (metabolitos)	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,3	0,5
Nitroimidazoles	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	1	2
Norfloxacinó	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5.2
Ofloxacinó	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5.4
Organoclorados	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Pefloxacinó	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5.2
Sulfas (7)	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	17
TDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Teflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,7
Verde Brillante	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2

GC ECD : Cromatografía de Gases con detector de captura electrónica

HPLC DAD : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detección de arreglo de fotodiodos

HPLC UV : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de ultra violeta

HPLC Flúor : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de Fluorescencia

HPLC DEQ : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector electroquímico.

HPLC MS/MS : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con espectrometría de masas.

GC MS/MS : Cromatografía de Gases con espectrometría de masas.

Capítulo III, Punto 4.9: Se agrega referencia para el análisis de Neomicina y Espectomicina, como así también, se actualiza referencia de análisis de Quinolonas (Ácido Oxolínico, Flumequina, Danofloxacinó, Ciprofloxacino, Enrofloxacinó, Pefloxacinó, Ofloxacinó y Norfloxacino). Se elimina las referencias de Ácido Oxolínico, Flumequina Ciprofloxacino, Enrofloxacinó, Azametifos e Ivermectina. Se modifica referencia de Tetraciclinas, Florfenicol y Florfenicol amina. Las referencias agregadas y modificadas quedan de la siguiente manera:

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE MÉTODOS

Quinolonas (Ácido Oxolínico, Flumequina, Danofloxacin, Ciprofloxacino, Enrofloxacin, Pefloxacin, Ofloxacin y Norfloxacin)

- Rapid assay monitoring residues of enrofloxacin and sarafloxacin in fish tissues by High Performance Liquid Chromatography. Victor Hormazabal, Artri Logdad, Ingrid Steffenak, and Magne Yndestad. Journal of Liquid Chromatography 14 (8), 1605-1614, 1991.
- Simultaneous determination of Qumolones in livestock and marine products by high performance liquid chromatography. J. Food Drug Analysis, 11 (2): 114-127, 2003.
- Simultaneous determination of quinolones in fish by liquid chromatography coupled with fluorescence detection: comparison of sub-2 μ m particles and conventional C18 columns. J. Sep. Sci., 33: 1959-1967. 2010

Tetraciclinas (Tetraciclina, Oxitetraciclina, Clortetraciclina, 4-epi-Tetraciclina, 4-epi-Oxitetraciclina y 4-epi-Clortetraciclina, Doxicilina)

- Analysis of tetracyclines in honey by high-performance liquid chromatography/tándem mass spectrometry. Seu-Ping Khong, et al. Rapid Commun. Mass Spectrom. 2005; 19: 493-502.
- Detection of tetracycline and oxytetracycline residues in pig and calf hair by ultra-high-performance liquid chromatography tándem mass spectrometry. J. Chrom. A., 1216:8096-8100. 2009.
- Determinación de tetraciclinas en tejido por HPLC-DIODE-ARRAY. Instituto de San Carlos III. Centro Nacional de Alimentación. Dirección General de salud Alimentaria y protección de los Consumidores. Métodos de análisis de residuos en alimentos. Método 3.9.
- Method for determination of OTC residues in uncooked shrimp using HPLC. FDA Diciembre 1999. 15.
- A confirmatory method for the determination of tetracyclines in muscle using high-performance liquid chromatography with diode-array detection. 2009. Analytica Chimica Acta. 637, 40-46.

Florfenicol y Florfenicol Amina

- Simultaneous determination of residues of florfenicol and florfenicol amine in fish tissues by High Performance Liquid Chromatography. Hormazabal, V.; Steffenak, I.; Yndestad, M. Journal of Chromatography. 616: 161-165. 1993.

Aminoglucósidos (Neomicina y Espectomicina):

- Simultaneous determination of 13 aminoglycoside residues in food of animal origin by liquid chromatography-electrospray ionization tandem mass spectrometry with two consecutive solid-phase extraction steps. Journal of Chromatography A, 1207 (2008) 29-37.

Capítulo III, Punto 6.5: Se incorpora método detección de *S. aureus* para la UEE. Queda de la siguiente manera:

STAPHYLOCOCCUS AUREUS (DETECCION) UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA

a) Aplicación

Este método es aplicable a los productos pesqueros en general. En el caso específico de aceite de pescado, poner especial cuidado en la etapa inicial de dilución de la muestra, rigiéndose por la normativa vigente para estos efectos.

Para la confirmación de *S. aureus* se debe aplicar, adicionalmente, las pruebas confirmativas de detección de la formación de acetoina y la fermentación de maltosa, tal como se describe en los puntos 9.5.1 y 9.5.2 de la norma rusa GOST 31746-2012 Métodos de detección y determinación del número de estafilococos coagulasa positivos y *Staphylococcus aureus*.

Dependiendo de la presentación del producto (ver la Sección III, Capítulo V, punto 2.35), es la dilución que se debe hacer y la forma en que debe ser expresado el resultado, lo cual se detalla en la tabla a continuación:

Tabla 10

Para informar los resultados de Ausencia en 1.0, 0.1, 0.01 ó 0.001 gramos de producto

Tomar de dilución 10^{-1} (ml)	Tomar (ml)	Expresión de resultados
10*	10 de dilución 10^{-1} *	Ausencia/1 gr
1,0**	1 de dilución 10^{-1} **	Ausencia/0.1 gr
0,1**	1 de dilución 10^{-2} **	Ausencia/0.01 gr
0,01**	1 de dilución 10^{-3} **	Ausencia/0.001 gr

* Adicionar a 10 ml de Caldo Giolitti y Cantoni concentración doble

** Adicionar a 10 ml de Caldo Giolitti y Cantoni concentración simple

b) Método:

- ISO 6888 - 3:2003 Microbiology of food and feeding stuffs - horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) - part 3: detection and MPN technique for low numbers.
- GOST 31746-2012 Métodos de detección y determinación del número de estafilococos coagulasa positivos y *Staphylococcus aureus*.

c) Referencia:

- ISO 6888 - 3:2003 Microbiology of food and feeding stuffs - horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species)

- part 3: detection and MPN technique for low numbers.

- GOST 31746-2012 Métodos de detección y determinación del número de estafilococos coagulasa positivos y Staphylococcus aureus.

Capítulo III, Puntos 6.6 y 6.6.a: Se modifica título de método de enumeración de S. aureus e indicaciones respecto del análisis de aceite pescado, respectivamente. Queda de la siguiente manera:

STAPHYLOCOCCOS COAGULASA POSITIVOS (STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y OTRAS ESPECIES) (ENUMERACION)

a) Aplicación

Este método es aplicable a los productos pesqueros en general. En el caso específico del análisis de aceite de pescado, se debe sembrar directamente en agar Baird Parker, sin diluciones, 1 g de aceite y el resultado en caso de ausencia debe ser informado menor al LD/g, es decir, menor a 1 ufc/g (punto 11.2.2).

PARTE III ANEXOS

Capítulo II:

En el Formulario de Postulación Entidades de Análisis Muestreo y Evaluación Físico Organoléptica, se modifican tablas existentes y se agregan nuevas tablas en punto 22.2. La nueva Tabla 2 considera marcar el tipo de laboratorio al que se postula, la Tabla 3 y Tabla 4 considera el área y subárea de análisis y muestreo, respectivamente. La modificación queda de la siguiente manera:

Tabla 2:

		X
Tipo de Laboratorio	Confirmación Parásitos	
	Fitoplancton	
	Servicio	
	Toxinas Marinas	
	Verificación Oficial	

Tabla 3:

	Área	Sub área	X
Análisis	Microscopía	Harina de pescado	
	Físico-Organoléptica	Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)	
		Aceite de pescado	
	Confirmación de Parásitos	Pescados	
		Carnada	

	Toxinas Marinas (Bioensayo)	Moluscos Bivalvos, Gasterópodos, Tunicados Vivos	
		Moluscos Bivalvos, Gasterópodos, Tunicados Procesados	
	Toxinas Marinas (HPLC-MS/MS)	Moluscos Bivalvos, Gasterópodos, Tunicados Vivos	
		Moluscos Bivalvos, Gasterópodos, Tunicados Procesados	
	Fitoplancton	Agua oceánica	
	PSMB	Marcar cuando los análisis postulados sean realizados bajo este programa	
	Microbiología	Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)	
		Aceite de pescado	
	Química	Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)	
		Aceite de pescado	
	Metales Pesados	Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)	
		Aceite de Pescado	
	Residuos Farmacéuticos	Peces de Cultivo	
	Contaminantes (Pesticidas)	Moluscos Bivalvos, Gasterópodos, Tunicados Vivos	
		Peces de Cultivo	
	Virología	Ostras vivas	

Tabla 4:

	Área	Sub área	X
Muestreo	Productos pesqueros de exportación (PPE)	Aceite de pescado y sus derivados	
		Algas y sus derivados	
		Productos congelados, ahumados, apanados, seco, seco-salado, surimi base y surimi.	
		Harina de pescados y sus derivados (peptonas e hidrolizados entre otros)	
		Recursos vivos	
		Conservas	
		Platos preparados	
		Productos hidrobiológico enfriados refrigerados	
		Peces de cultivos	
		Alimento para peces	
		Embutido de pescados	
		Inspeccion pre-embarque UEE	
	Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB)	Agua (Afluentes y efluentes)	
		Fitoplancton	
		Línea de costa	
		Moluscos Bivalvos, univalvos, gastrópodos, tunicados y equinodermos	

Capítulo III, Pauta de Solicitud de Tramitación Programa de Habilitación de Plantas: Se corrige error en texto Categorización Extraordinaria

Capítulo III, Pauta de Terreno para Supervisión a la Inspección de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación con Destino a la U.E.E: Se reemplaza el texto:

Cumplimiento de los requisitos de temperatura del producto. (-18°C + 3°C, durante el transporte (HPB/NT1))

Por el siguiente:

Cumplimiento de los requisitos de temperatura del producto U.E.E. (-18°)

22 DE ABRIL 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo V: Se modifica la actualización del día 12 de abril del año 2016, en el punto 2.3.2.1, correspondiente a TAIWAN, se reemplaza el primer, segundo y tercer párrafo:

“Los productos destinados a este mercado deben ir acompañados del “Certificado Sanitario para productos pesqueros y de la acuicultura” cuyo formato se encuentra en archivo PDF y disponible en la página web www.sernapesca.cl

La emisión del certificado indicado precedentemente estará supeditada al cumplimiento de los requisitos que se señalan a continuación:

- Establecimiento incorporado en el Listado de Establecimientos Participantes de los Programas de Control Sanitario de Sernapesca.
- Cumplir los requerimientos sanitarios establecidos por este Servicio, descritos en el Punto 1 del presente Capítulo.

En el caso de productos que se destinen a transformación y posterior exportación a la Unión Europea se deberá dar cumplimiento a todos los requisitos técnicos, administrativos y sanitarios aplicables tanto para establecimientos como para productos, detallados en el punto correspondiente a la Unión Europea, en el Punto 2 del presente Capítulo. Además, se deberán incluir las siguientes declaraciones en el punto V del certificado sanitario:”

Por el párrafo siguiente:

“Los productos que se destinen a transformación en Taiwán y posterior exportación a la Unión Europea deben ir acompañados del “Certificado Sanitario para productos pesqueros y de la acuicultura” cuyo formato se encuentra en archivo PDF y disponible en la página web www.sernapesca.cl La emisión del certificado indicado precedentemente estará supeditada al cumplimiento a todos los requisitos técnicos, administrativos y sanitarios aplicables tanto para establecimientos como para productos, detallados en el punto correspondiente a la Unión Europea, en el Punto 2 del presente Capítulo. Además, se deberán incluir las siguientes declaraciones en el punto V del certificado sanitario.”

12 DE ABRIL 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo V: Se incorporan los requisitos para la certificación para productos para consumo humano con destino a Taiwán, tal como se señala a continuación:

2.32. TAIWÁN

2.32.1. PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO

Los productos destinados a este mercado deben ir acompañados del “Certificado Sanitario para productos pesqueros y de la acuicultura” cuyo formato se encuentra en archivo PDF y disponible en la página web www.sernapesca.cl

La emisión del certificado indicado precedentemente estará supeditada al cumplimiento de los requisitos que se señalan a continuación:

- Establecimiento incorporado en el Listado de Establecimientos Participantes de los Programas de Control Sanitario de Sernapesca.
- Cumplir los requerimientos sanitarios establecidos por este Servicio, descritos en el Punto 1 del presente Capítulo.

En el caso de productos que se destinen a transformación y posterior exportación a la Unión Europea se deberá dar cumplimiento a todos los requisitos técnicos, administrativos y sanitarios aplicables tanto para establecimientos como para productos, detallados en el punto correspondiente a la Unión Europea, en el Punto 2 del presente Capítulo. Además, se deberán incluir las siguientes declaraciones en el punto V del certificado sanitario:

4. Were processed in (an) establishment(s), implementing a programme based on HACCP

principles in compliance with the exporting country regulatory requirements and European Union regulatory requirements; Fueron procesados en un establecimiento(s) que tiene implementado un programa basado en HACCP en cumplimiento con los requisitos del país exportador y de la Unión Europea;

5. Have been caught and handled on board vessels, landed and appropriately prepared, processed, frozen and thawed hygienically in compliance with the exporting regulatory requirements and European Union regulatory requirements; Fueron capturados y manipulados a bordo de buques, desembarcados y preparados adecuadamente, procesados, congelados y descongelados higiénicamente en cumplimiento con los requisitos del país exportador y de la Unión Europea;

6. Satisfy the health standards and have been packaged, stored and transported in compliance with the exporting country regulatory requirements and European Union requirements; Satisfacen los estándares sanitarios y fueron empacados, almacenados y transportados en cumplimiento con los requisitos del país exportador y de la Unión Europea;

7. Originate from (an) establishment(s) approved to the European Union. Proviene(n) de un establecimiento (s) aprobado para la Unión Europea.

Restricciones

Está prohibida la exportación de peces de acuicultura enteros con vísceras. Además, está prohibida la exportación de ovas o productos derivados de los órganos internos.

08 DE ABRIL 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección IV Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores

Capítulo II, Punto 2.1.3.9: Se agregan indicaciones respecto al material que puede ser utilizado para realizar el muestreo de aire y paredes de frigoríficos según lo estipulado en la norma de la Unión Económica Euroasiática, así también, se agregan las condiciones que deben cumplir las esponjas para permitir una adecuada dilución inicial de la muestra, según lo estipula la norma sanitaria de frigoríficos.

Capítulo III, Punto 6.21.a: Se agregan indicaciones respecto del método para el análisis de aire y paredes de frigoríficos según lo estipulado en la norma de la Unión Económica Euroasiática.

07 DE ABRIL 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección IV Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores

Capítulo I, Punto 1.5.d). : Se reemplaza el tercer párrafo "SERNAPESCA tendrá la facultad de solicitar la información respectiva al organizador de los ensayos de aptitud, por lo que de ser necesario, los laboratorios deberán autorizar la entrega de información por parte del organizador simultáneamente a Sernapesca. - Auditorías organizadas por autoridades competentes extranjeras."

Por el párrafo siguiente: "SERNAPESCA tendrá la facultad de solicitar, al proveedor de ensayos de aptitud, los códigos de participación de los laboratorios autorizados por el Servicio, como así también, información adicional que estime necesaria para efectos de la evaluación de la competencia del laboratorio".

01 DE ABRIL 2016

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Sección I Control en Origen:

Capítulo I, Punto 1.2: Se modifica la información necesaria para establecer las Agrupaciones de Concesiones de Moluscos (ACM) y las bases para la definición y establecimiento de las estaciones de monitoreo.

Capítulo I, Punto 3.3: Se modifica la aplicación de monitoreos intensivos en las ACM.

Sección II Control de procesos:

Capítulo I, Punto 2: Se incorpora en Establecimientos de Faenamiento, los detalles de los procedimientos y requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos de faenamiento de peces de cultivo, que abastezcan a plantas de procesos que destinan sus productos a la exportación.

Capítulo I, Punto 3.1.: Se establecen en los Procedimientos de Habilitación, los cronogramas de trabajo que sólo podrán implementarse para solucionar deficiencias de infraestructura u otras no asociadas al manejo sanitario.

Capítulo I, Punto 3.2.2.h): En Requisitos de Establecimientos Elaboradores, literal H. Embalaje y Etiquetado, se indica que los establecimientos deben implementar un mecanismo para identificar con una marca visible e inequívoca, los productos que tengan alguna restricción de mercado.

Capítulo I Punto 4: Relativo a los procedimientos y requisitos de Frigoríficos, se modifica el título del punto por Establecimientos de Almacenamiento y se incluyen en este punto las bodegas que almacenan Harina de Pescado las que antes se encontraban dentro del punto relativo a Establecimientos Reductores.

Se actualizan los requisitos para los frigoríficos y recintos de contenedores, de acuerdo a la modificación de la pauta de inspección para estos establecimientos.

Capítulo II, Punto 3.1.6.1: Relativo a la identificación de peligros y determinar de los puntos de control, se establece que en los pasos operacionales donde se realice rotulación, se debe considerar la identificación de producto con restricción de mercado, como por ejemplo la UEE. Adicionalmente se señala que cada establecimiento deberá definir la forma en que identificara el producto sometido a restricción.

Sección III Control de Exportación y Certificación

Capítulo II, Punto 2: Se agrega la revisión de la tabla maestra de desfavorables previo a la emisión del certificado sanitario.

Capítulo IV: Se modifica el procedimiento de Inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas de exportación con destino a la UEE, respecto al envío de la copia del informe a los establecimientos elaboradores y se indica el n muestral para la medición de temperatura.

Capítulo V, punto 1.1.21: Se elimina referencia a Sección IV, Capítulo III, Punto 3, toda vez que se menciona el criterio para poder autorizar la Notificación de Embarque en los casos en que se realiza el análisis de VDM por la Técnica de análisis Cromatografía Líquida con detector de Masas en tándem (LC-MS/MS), considerando que el requisito es que el resultado debe cumplir con ser menor al Límite de Detección informado por el laboratorio.

Capítulo V, Punto 2: actualización de párrafo introductorio

Capítulo V Punto 2: China, se incluye restricción de exportaciones de pescados con vísceras y se incluye requisito de ausencia de listeria en productos crudos.

Capítulo V Punto 2: Costa Rica se incorporan antecedentes relativos a habilitación de establecimientos.

Capítulo V Punto 2: Se incorpora Guatemala indicando requisitos de habilitación de establecimientos elaboradores.

Capítulo V Punto 2: Se incluye para Honduras habilitación de establecimientos elaboradores.

Capítulo V Punto 2: Se incorpora Moldavia indicando requisitos de exportación de acuerdo a lo exigido por la Unión Europea.

Capítulo V Punto 2: Tahití (Polinesia Francesa) se incorpora restricción de exportación de decápodos crudos

Capítulo V Punto 2: Israel, se indica requisito de HACCP para establecimientos elaboradores de harina de pescado

Capítulo V Punto 2: Turquía, se indican nuevos formatos de certificados sanitarios para harina y aceite de pescado, exigiéndose el cumplimiento de lo exigido por la Unión Europea.

Sección IV Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores

Capítulo I, Punto 1.8.1. : Se agrega requisito para la autorización de muestreadores y que dice relación con declarar la inexistencia de conflicto de interés respecto de la actividad de muestreo que será realizada.

Capítulo II, Punto 1.1.1.2.h): Se agrega el requisito de control de temperatura para embarques con destino a la UEE.

Capítulo II, Punto 2.1.5.c): Se modifica confirmación que debe hacer el laboratorio de la aceptación o rechazo de la muestra de tal forma que esto debe ser confirmado con SERNAPESCA y luego con el cliente.

Capítulo II, Punto 2.1.3.9: Se agrega referencia del método que debe ser utilizado para el muestreo de aire y paredes de frigoríficos según lo estipulado en la norma de la Unión Económica Euroasiática.

Capítulo II, Punto 2.1.3.10.: Se incorpora el procedimiento de Inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas de exportación con destino a la Unión Económica Euroasiática.

Capítulo II, Punto 2.1.8.: Se incorpora el punto de control de temperatura en el informe de muestreo a embarques con destino a la UEE.

Capítulo III, Punto 3.1.3: Se elimina lista de toxinas lipofílicas y tabla con límites de detección y cuantificación del método.

Capítulo III, Punto 6.21: Se agrega referencia del método que debe ser utilizado para el análisis de aire y paredes de frigoríficos según lo estipulado en la norma de la Unión Económica Euroasiática.

PARTE III ANEXOS

Capítulo II: En el Formulario de Postulación Entidades de Análisis Muestreo y Evaluación Físico Organoléptica, se agrega:

- RUT del representante legal y del personal de contacto y profesional de la entidad, como parte de la información solicitada.
- Razón Social y Nombre de Fantasía de la entidad, como parte de la información solicitada