HOJA DE CONTROL DE EMISIÓN

	RESPONSABLE(S) (Nombre y Cargo)	FECHA	FIRMA
ELABORA	**JOSÉ ALEJANDRO BARREIRO ISABEL** Verificador-Dictaminador Especializado	FEBRERO/2022	
	LUIS IGNACIO SÁNCHEZ CÓRDOVA Verificador-Dictaminador Especializado		
	PENÉLOPE ELAINE SORCHINI CASTRO Verificadora-Dictaminadora Especializada		
	ANA MARGARITA PICHARDO RAMÍREZ Química B		
	MAURICIO STONE ALCIBAR Verificador-Dictaminador Especializado		
REVISA	**VERÓNICA BERRONES ZAPATA** Directora Ejecutiva de Programas Especiales	FEBRERO/2022	
AUTORIZA	**BERTHA MARÍA ALCALDE LUJAN** Comisionada de Operación Sanitaria	FEBRERO/2022	

COS-DEPE-P-01-GI-01

GUÍA TÉCNICA DEL PROGRAMA MEXICANO DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS

El presente documento tiene como objetivo proveer lineamientos para el adecuado cumplimiento de los requisitos del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB), utilizados para la clasificación de áreas de cosecha, la certificación de los cosechadores y procesadores, así como control y vigilancia sanitaria de sus actividades, así como los requisitos para la comercialización de estos productos en los mercados de exportación.

En esta Guía Técnica se contemplan los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas y otras regulaciones nacionales con el propósito de lograr y mantener el reconocimiento o equivalencia entre el PMSMB y otros programas, para lo anterior se han tomado en cuenta los siguientes:

- NOM-242-SSA1-2009 Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.

- NOM-128-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos e identificación y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.

- Guía para el Control de Moluscos Bivalvos de los EE.UU. (NSSP), versión 2017.

El PMSMB se encuentra reconocido o equivalente por:

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América (EE.UU

Este documento no ejerce derecho alguno sobre ninguna persona en particular ni obliga a ninguna instancia involucrada o al público en general a operar al margen de lo establecido en legislación sanitaria mexicana vigente en la materia, sino que busca que las personas físicas y morales puedan cumplir con los requisitos mínimos necesarios para el control sanitario de moluscos bivalvos, tanto para consumo nacional como el dirigido al mercado de exportación.

TABLA DE CONTENIDOS

Propósito

Guía Técnica del PMSMB

Introducción

Definiciones y abreviaturas
CAPÍTULO I. OBLIGACIONES DE LA AUTORIDAD
@.01 Administración
@.02 Clasificación de áreas de cosecha
@.03 Certificación y control de los Cosechadores
@.04 Certificación de Procesadores

CAPÍTULO II. EVALUACIÓN Y MANEJO DEL RIESGO
Responsabilidades de la Autoridad
@.01 Brotes originados por moluscos bivalvos
@.02 ETA en moluscos bivalvos asociadas a *Vibrio parahaemolyticus*.
@.03 Evaluación anual de los casos de *Vibrio vulnificus* y *Vibrio parahaemolyticus* y la producción de moluscos bivalvos.
@.04 Presencia de patógenos en moluscos bivalvos.
@.05 Presencia de sustancias tóxicas en moluscos bivalvos.
@.06 Plan de control para *Vibrio vulnificus*.
@.07 Plan de control de *Vibrio parahaemolyticus*.

CAPÍTULO III. LABORATORIOS
Requerimientos para la Autoridad
@.01 Aseguramiento de la calidad
@.02 Métodos

CAPÍTULO IV. ÁREAS DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS
@.01 Estudio Sanitario
@.02 Criterios Bacteriológicos
@.03 Clasificación de las Áreas de Cosecha
@.04 Control de Biotoxinas Marinas
@.05 Marinas

CAPÍTULO V. REINSTALACIÓN DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS
@.01 Generalidades
@.02 Disminución de la contaminación
@.03 Autorización para la reinstalación en áreas de cosecha y para la cosecha de moluscos destinados al proceso de enlatado de baja acidez
@.04 Control y manejo de las actividades de reinstalación de moluscos bivalvos o de la cosecha de producto destinado al proceso de enlatado de baja acidez
Requerimientos para los cosechadores
@.05 Responsabilidades compartidas para el control de la reinstalación de moluscos

CAPÍTULO VI. ACUACULTURA DE MOLUSCOS BIVALVOS
@.01 Generalidades
@.02 Semilla de moluscos
@.03 Acuacultura en aguas abiertas y en tierra
Requerimientos para los cosechadores / procesadores
.01 Excepciones
.02 Generalidades
.03 Semilla de Moluscos
.04 Acuacultura en aguas abiertas
.05 Acuacultura en Tierra
.06 Sistemas de policultivo

CAPITULO VII. ALMACENAMIENTO HÚMEDO EN ÁREAS DE COSECHA APROBADAS Y CONDICIONALMENTE APROBADAS
Requerimientos para la Autoridad sanitaria
@.01 Generalidades
Requerimientos para el procesador
.01 Fuente de moluscos bivalvos
.02 Generalidades
.03 Almacenaje Húmedo en aguas costeras
.04 Almacenaje Húmedo en cuerpos artificiales de agua (instalaciones terrestres)

CAPÍTULO VIII. CONTROL DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS
Requerimientos en materia de inspección y vigilancia de la cosecha
@.01 Control de las áreas de cosecha de moluscos bivalvos
@.02 Control sanitario de la actividad de cosecha
Requerimientos en materia de control sanitario
Requerimientos para cosechadores
.01 Generalidades
.02 Cosecha y Manejo de Moluscos Bivalvos
Requerimientos para la Autoridad Sanitaria
.01 Control de la temperatura en los moluscos bivalvos
0.2 Acciones de fomento sanitario dirigido a cosechadores

CAPITULO IX. TRANSPORTE DE MOLUSCOS BIVALVOS
Requerimientos para la Autoridad
@.01 Generalidades
@.02 Aceptación del Embarque
@.03 Rechazo del embarque
@.04 Examen Bacteriológico de los cargamentos de moluscos bivalvos
Requerimientos para el Cosechador / Procesador
.01 Camiones u otros vehículos utilizados para transportar moluscos bivalvos en concha del cosechador al procesador original
.02 Recepción de Moluscos Bivalvos
.03 Contenedores para la Transportación
.04 Protección del Cargamento contra Contaminación Cruzada
.05 Tiempos de transporte

CAPÍTULO X. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA PROCESADORES
.01 Requerimientos Generales del plan HACCP
.02 Requisitos Generales de Saneamiento
.03 Otros requerimientos
.04 Requerimientos para la certificación de procesadores
.05 Identificación de los moluscos bivalvos con concha
.06 Etiquetado de moluscos bivalvos desconchados
.07 Etiquetado de moluscos bivalvos con procesados en concha o sometidos a tratamientos postcosecha
.08 Documentación de transporte y registros

CAPÍTULO XI. DESCONCHADOR EMPACADOR (SP)
Requerimientos para la Autoridad
@.01 Choque térmico
Requerimientos para los procesadores
.01 Control de Puntos Críticos
.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento
.03 Otros requerimientos generales

CAPÍTULO XII. REEMPACADOR DE MOLUSCOS DESCONCHADOS (RP)
Requerimientos para los reempacadores
.01 Identificación y Control de Puntos Críticos
.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento
.03 Otros requerimientos generales

CAPÍTULO XIII. PROCESADORES DE MOLUSCOS CON CONCHA (SS)
Requerimientos para los procesadores
.01 Identificación y Control de Puntos críticos
@.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento
.03 Otros requerimientos generales

CAPÍTULO XIV. DISTRIBUIDOR (RS)
Requerimientos para los distribuidores
.01 Identificación y Control de Puntos Críticos
.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento
.03 Otros requerimientos generales

CAPÍTULO XV. DEPURADOR (DP)
Requerimientos para la Autoridad
Requerimientos específicos para el procesador
.01 Identificación y Control de Puntos Críticos
.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento
.03 Otros requerimientos generales

CAPÍTULO XVI. PROCESOS POSTCOSECHA PARA REDUCIR PATÓGENOS
Procesos post-cosecha

TABLA DE ANEXOS

1 Evaluacion y Administracion de Riesgos
2 Tamaño de Semilla de Moluscos Bivalvos
3 Recomendaciones de BPHS
4 Noventa Percentil Estimado
5 Procedimiento de Control de Cosecha Patrullaje
6 Plan de Control para *Vibrio parahaemolyticus*
7 Lineamiento de trabajo para el muestreo de fitoplancton y detección de biotoxinas marinas
8 Lineamiento de trabajo para el control sanitario de los moluscos expuestos a florecimientos de algas nocivas

Propósito

El Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB) es un esfuerzo de coordinación intersectorial a nivel federal y estatal, coordinado por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuyo objetivo es ejercer el control sanitario para los moluscos bivalvos que se cosechan en áreas de cosecha y se procesan en plantas empacadoras.

Una de las metas de este programa es promover y aplicar las regulaciones contenidas en este documento, con la finalidad de mejorar la calidad sanitaria de este tipo de productos mediante programas de cooperación entre Estados y así, garantizar la inocuidad de los moluscos bivalvos producidos y consumidos en nuestro país, así como los destinados a la exportación.

La observancia de los requerimientos señalados en el presente documento es obligatoria para los cosechadores y procesadores que abastecen el mercado nacional, así como para los que exportan moluscos bivalvos a los distintos mercados internacionales.

Esta Guía Técnica no pretende inhabilitar o limitar a las Entidades Federativas que deseen establecer requerimientos más estrictos en la materia.

Guía Técnica del PMSMB

Introducción.

El presente documento establece los requerimientos necesarios con los cuales deben cumplir las áreas de cosecha, los cosechadores y los procesadores de moluscos bivalvos, y así establecer un programa que cuide la salud pública de los consumidores, garantizando la venta y distribución de moluscos bivalvos provenientes de fuentes seguras y asegurando que no se encuentren sujetos a adulteración, alteración o contaminación durante su cultivo, cosecha, extracción, proceso, transporte, manejo y comercialización.

Definiciones y abreviaturas.

1. **Acción correctiva:** Actividad realizada para eliminar las causas de una no conformidad detectadas u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

2. **Acondicionamiento:** Acción de tratar un producto o una cosa con arreglo a alguna condición o para obtener una cualidad particular. Dar cierta condición o calidad de presentación a un producto.

3. **Acuicultor o acuacultor:** Es cualquier cosechador de moluscos bivalvos que realice actividades de acuacultura.

4. **Acuacultura o acuicultura:** Es el método mediante el cual se cultivan moluscos bivalvos en entornos de agua salada naturales o artificiales, desde la semilla hasta la talla comercial.

5. **Acuacultura en aguas abiertas:** Es el cultivo de moluscos bivalvos en áreas naturales.

6. **Acta:** Documento que se elabora con motivo de una verificación sanitaria, donde se hacen constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso, las medidas de seguridad que se ejecuten.

7. **Acta de 27 puntos:** Listado de evaluación que se aplica específicamente durante la verificación de plantas que procesan moluscos bivalvos (COS-DESVS/-P-01-M-01-AC-54 Acta de verificación sanitaria del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos).

8. **Adulteración:** Se considera adulterado un producto cuando su naturaleza o composición no corresponde a aquello con que se etiqueta, anuncia, expende o suministra, o cuando no corresponde a las especificaciones de su autorización o haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, o encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas.

9. **Agua potable:** Agua que no contiene contaminantes objetables, ya sean químicos o agentes infecciosos y que no causa efectos nocivos para la salud. También se denomina agua para uso y consumo humano.

10. **Agua de proceso:** Agua usada en un proceso de depuración de moluscos bivalvos.

11. **Almacenamiento:** Acción de guardar, reunir en una bodega, local, silo, reservorio, troje, área con resguardo o sitio específico, mercancías, productos o cosas para su custodia, suministro o venta.

12. **Almacenamiento húmedo (WS):** Almacenamiento temporal por un cosechador o procesador certificado, de moluscos bivalvos provenientes de áreas de cosecha con clasificación aprobada o con clasificación condicionalmente aprobada en condición abierta, ya sea en contenedores o flotadores en cuerpos de agua naturales o en tanques que contengan agua de mar natural o sintética. Dicho proceso debe estar bajo el control de la Autoridad competente.

13. **Almacenamiento seco:** Es el almacenamiento de moluscos bivalvos fuera del agua.

14. **Alteración:** Se considera alterado un producto o materia prima cuando por la acción de cualquier causa haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca.

15. **Anomalía sanitaria clave (K):** Se refiere a una condición o práctica que puede dar como resultado un producto adulterado, descompuesto, mal etiquetado o insalubre.

16. **Anomalía sanitaria crítica (C):** Es una condición o práctica la cual:
    a) Da como resultado la producción de un producto de calidad sanitaria deficiente; o
    b) Representa una amenaza para la salud o la seguridad del consumidor.

17. **Anomalía sanitaria ponderable:** Se refiere a las deficiencias señaladas en el acta de 27 Puntos las cuales, dependiendo de la severidad y las circunstancias, pueden ser anomalías sanitarias críticas (C) o anomalías sanitarias clave (K) u otras anomalías (O).

18. **AOAC:** Siglas de la *Association of Official Analytical Chemists*.

19. **APHA:** Siglas de la *American Public Health Association*.

20. **Área Aprobada:** Área de cosecha de moluscos bivalvos en la cual el estudio sanitario elaborado bajo los criterios establecidos en esta Guía, establece que el producto puede destinarse directamente al consumidor sin necesidad de ningún tratamiento posterior.

21. **Área condicionalmente aprobada:** Clasificación utilizada para identificar un área de cosecha la cual cumple con los criterios para la clasificación aprobada excepto bajo ciertas condiciones descritas en un estudio sanitario.

22. **Área condicionalmente restringida:** Clasificación utilizada para identificar un área de cosecha la cual cumple con los criterios para la clasificación condicionalmente restringida excepto bajo ciertas condiciones descritas en un estudio sanitario, y de la cual los moluscos bivalvos extraídos estarán sujetos a un proceso de tratamiento efectivo de reinstalación o depuración, o algún proceso postcosecha autorizado.

23. **Área de cosecha:** Cualquier lugar que sustenta o puede sustentar el crecimiento de moluscos bivalvos, por medios naturales o artificiales. También definida como zona de producción; lugar donde se encuentran moluscos bivalvos en cantidad suficiente para su comercialización, incluyendo los sitios de acuacultura e instalaciones relacionadas.

24. **Área prohibida:** Clasificación utilizada para identificar un área de cosecha, donde no está permitido la recolección de moluscos bivalvos para cualquier propósito; excepto para recuperación o recolección de semilla para acuacultura.

25. **Área remota:** Designación aplicada a un área de cosecha de moluscos bivalvos que no tiene asentamientos humanos y no está impactada por ninguna fuente de contaminación puntual o no puntual.

26. **Área restringida:** Clasificación utilizada para identificar un área de cosecha donde la recolección requerirá un certificado específico para poder ser cosechados; y una vez recolectados estarán sujetos a un proceso de tratamiento efectivo de reinstalación o depuración o un proceso postcosecha autorizado.

27. **Aseguramiento:** Acción tomada cuando se presume que objetos, productos o substancias puedan ser nocivos para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establecen en la Ley General de Salud, su Reglamento y las Normas Oficiales Mexicanas en la materia.

28. **Autoridad competente:** Es la Autoridad central cuya atribución sea llevar a cabo los controles necesarios aplicables en la producción de moluscos bivalvos, y quien es responsable del cumplimiento de lo señalado en este documento.

29. **Aviso de cosecha o pesca:** Documento mediante el cual se reporta a la Autoridad competente (CONAPESCA) la producción obtenida en granjas acuícolas o por extracción silvestre, la cual debe contener la siguiente información:
    a) Nombre de la persona, y en su caso número y fecha de la concesión, permiso, o autorización al amparo del cual se efectúa el cultivo.
    b) Datos de la ubicación del establecimiento acuícola, y
    c) Especie, presentación y volumen de producción.

30. **Biotoxinas marinas:** Cualquier compuesto venenoso producido por microorganismos marinos y que es acumulado por los moluscos bivalvos. Ejemplos *Alexandrium* spp, *Protogonyaulax* spp y *Karenia brevis*.
31. **Brote:** Son dos o más casos de ETA, en los cuales se cuenta con evidencia de una relación epidemiológica que muestra que tienen un origen común. Para la saxitoxina se considera brote un solo caso.

32. **C:** Grados Celsius.

33. **Calibración:** Conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir.

34. **Cara principal de una etiqueta:** Es la parte de una etiqueta que regularmente es la que más se muestra o evalúa por parte del consumidor en condiciones regulares de venta.

35. **CCAYAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

36. **CENAPRECE:** Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades.

37. **Certificación o certificar:** La emisión por la Autoridad competente de un certificado numerado, expedido en términos de la ley, a una persona física o moral; lo cual le acredita para realizar una actividad en particular o un grupo de actividades. Para el caso del PMSMB, los certificados deben ajustarse a los criterios técnicos de esta Guía.

38. **Certificado:** La constancia expedida en los términos que establezca la Autoridad competente, para la comprobación o información de determinados hechos. Para este programa se emiten los siguientes tipos de certificados sanitarios: para cosechadores y procesadores.

39. **CFIA:** Siglas en inglés de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos.

40. **Choque térmico:** Proceso mediante el cual los moluscos bivalvos son sometidos a cualquier forma de tratamiento con calor antes de ser desconchados, incluyendo vapor, agua caliente o calor seco, a fin de facilitar la extracción rápida de la carne sin alterar sustancialmente las características físicas y organolépticas del producto.

41. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

42. **Colifago (bacteriófago):** Grupo de virus que infectan y lisan a *E. coli* y producen placas entre 18 horas ± 2 a 35-37 °C ± 0.5.

43. **Coliformes fecales:** Organismos del grupo coliforme, los cuales producen gas a partir de lactosa en caldo EC o en tubos de fermentación múltiple A-1, dentro de las 24 (± 2 hr.) de incubación en baño de agua a 44.5 ± 0.2° C.

44. **Comercialización o venta directa al mercado:** Acción de vender o comercializar para consumo humano moluscos bivalvos que no requirieron procesos de reinstalación, depuración o proceso postcosecha para reducción a niveles aceptables los contaminantes presentes en el producto.

45. **Comité Central del PMSMB:** Reunión de representantes de las dependencias federales que conforman el PMSMB, en donde se comentan y acuerdan diferentes actividades tendientes a garantizar el óptimo funcionamiento del programa a nivel nacional.

46. **Comité Estatal del PMSMB:** Reunión de representantes de las dependencias estatales de cada una de los órganos que conforman el PMSMB, en donde se comentan y acuerdan diferentes actividades tendientes a garantizar el óptimo funcionamiento del programa a nivel estatal.

47. **CONAPESCA:** Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca.

48. **Condición de contaminación adversa:** Situación causada por fenómenos naturales o antropogénicos que dan como resultado una elevación inusual de los niveles normales de coliformes fecales en un área de cosecha determinada.

49. **Condicionalmente aprobada:** clasificación sanitaria de un área de cosecha que establece que el cuerpo de agua se considera aprobado excepto bajo ciertas condiciones, descritas en un plan de manejo derivado del estudio sanitario.

50. **Condicionalmente restringida:** clasificación sanitaria de un área de cosecha que establece que el cuerpo de agua se considera restringido excepto bajo ciertas condiciones, descritas en un plan de manejo derivado del estudio sanitario.

51. **Conferencia Interestatal de Sanidad de Moluscos Bivalvos (ISSC):** Organización integrada por agencias de los Estados productores y receptores de moluscos bivalvos, la FDA, la industria de los moluscos bivalvos, el Servicio Nacional de Pesquerías Marinas del Departamento de Comercio de los EE.UU., y la EPA. El ISSC proporciona la estructura formal en donde las Autoridades regulatorias Estatales, con la concurrencia de la FDA, pueden establecer lineamientos actualizados y procedimientos para el control sanitario de la industria de moluscos bivalvos.

52. **Conexión cruzada:** Es una conexión real o potencial entre el sistema de agua potable y cualquier fuente o sistema que contiene agua no potable, o una sustancia que no es o no puede ser aprobada como segura y potable. Los ejemplos son: válvulas de desvío, saltos de conexión, secciones removibles, piezas giratorias o de cambio que estén encima de los dispositivos o bien, cualquier otro dispositivo a través del cual podría ocurrir un retroflujo y por ende un retrosifoneo.

53. **Concesión o permiso de acuacultura y pesca:** Autorización otorgada por la CONAPESCA a los particulares que permite la producción y extracción de moluscos bivalvos de origen acuícola o silvestre.

54. **Contaminación cruzada:** Es la presencia en un producto de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables procedentes de otras etapas de proceso correspondiente al mismo producto o a otros tipos de productos.

55. **Contaminación primaria:** Es la ocurrencia natural de ciertos patógenos o sustancias tóxicas en un área de cosecha, cuyo origen no se debió a la actividad humana o animal. Un ejemplo de lo anterior es la presencia de *Vibrio parahaemolyticus*.

56. **Contaminación secundaria:** Es la ocurrencia de patógenos o sustancias tóxicas en un área de cosecha, debido a actividades humanas, como son el virus de la hepatitis A.

57. **Contenedor:** Cualquier recipiente, bolsa, java, saco, caja de camión o de bote, etc., que se usa para almacenar moluscos bivalvos para su conservación y/o transporte. Todos los contenedores deben cumplir con los requisitos establecidos en la Guía Técnica del PMSMB y las Normas Oficiales Mexicanas NOM-251-SSA1-2009, NOM-128-SSA1-2009 y NOM-128-SSA1-1994, desde el transporte hasta la disposición del producto al consumidor final, incluyendo lo referente a la temperatura. Cuando los moluscos bivalvos son enviados en contenedores secundarios dentro de la caja de un camión, los requisitos de temperatura deben aplicarse al contenedor primario.

58. **Contaminado:** Aquel producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radiactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaria de Salud.

59. **Control sanitario:** El conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la

participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

60. **COS:** Comisión de Operación Sanitaria

61. **Cosechar:** Se refiere al acto de extraer moluscos bivalvos de áreas de cosecha y su colocación en un contenedor o en cualquier medio de transporte.

62. **Cosechador, recolector:** Persona física o moral que extrae moluscos bivalvos de un área de cosecha.

63. **Crudo:** Molusco bivalvo que no ha sido procesado térmicamente:
    a) A una temperatura interna de 63 ° C (145 ° F) por 15 segundos (o equivalente); o
    b) De forma tal que se alteren sus características organolépticas.

64. **Cultivo de moluscos bivalvos para fines distintos al consumo humano:** Es el cultivo de moluscos bivalvos para fines como mejorar la calidad del agua u otros procesos distintos al consumo humano directo.

65. **De fácil limpieza:** Se refiere a una superficie que es:
    a) Fácilmente accesible; y
    b) Está construida con un acabado y un material tal que los residuos pueden ser removidos efectivamente por métodos normales de limpieza.

66. **Depuración o depurar:** Proceso realizado para la reducción de organismos patógenos que pueden estar presentes en moluscos bivalvos, mediante la utilización de un ambiente acuático controlado como proceso de tratamiento.

67. **Depurador (DP):** Persona física o moral que cosecha o recibe moluscos bivalvos provenientes de áreas de cosecha clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas, restringidas o condicionalmente restringidas, y que somete dichos moluscos a un proceso de depuración aprobado por la Autoridad.

68. **Descargar:** Colocar a los moluscos bivalvos de las embarcaciones a un muelle.

69. **Desconchador - empacador de moluscos bivalvos (SP):** Persona física o moral que desconcha y empaca moluscos bivalvos. Un desconchador – empacador puede actuar como un procesador de moluscos bivalvos con concha o como distribuidor, o puede reempacar moluscos bivalvos originarios de otros procesadores certificados.

70. **Desinfección:** Reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos. Estos procesos destruyen las formas vegetativas de organismos patógenos, reducción los niveles de otros organismos y no generan efectos que alteren la inocuidad del producto.

71. **Detergente:** Material tensoactivo diseñado para remover y eliminar la contaminación indeseada de alguna superficie de determinado material.

72. **Dictamen:** Documento que se emite como resultado de la evaluación de las actas de verificación y/o los resultados de los análisis de laboratorio, donde se dictan las medidas para corregir las irregularidades que se hubieran encontrado, notificándolas al interesado y dándole un plazo adecuado para su realización.

73. **Distribuidor (RS):** Persona que compra moluscos bivalvos en concha o desconchados a productores, para posteriormente vender este producto sin reempacar o reetiquetar a otros productores, vendedores al menudeo o al mayoreo.

74. ***E. coli*:** Organismo del grupo coliforme que forma indol a partir del triptófano a 44 ° C + / - 0.2 ° C en un periodo de 24 horas.

75. **Enhielado:** Es la aplicación de hielo en cantidad suficiente para asegurarse que los moluscos bivalvos tengan una adecuada refrigeración. Si se utiliza agua de deshielo debe asegurarse que los moluscos bivalvos se sumerjan adecuadamente.

76. **Envase o empaque:** Todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, debiendo conservar su integridad física, química y sanitaria. Se considera envase secundario aquel que contiene al primero y ocasionalmente agrupa los productos envasados con el fin de facilitar su manejo.

77. **Empacado o envasado:** Proceso de colocar moluscos bivalvos en envases o recipientes para su comercialización.

78. **EPA:** Siglas en inglés de la Agencia de Protección al Ambiente de los Estados Unidos de América.

79. **Espacio de aire (air gap):** Se refiere a la distancia vertical que existe, sin obstrucción alguna, entre la abertura más baja de cualquier tubería o grifo de agua, a un tanque, accesorio de plomería u otro mecanismo y el borde del nivel de fluido de ese receptáculo.

80. **Espora:** Células de microorganismos con vida latente, pero capaz de crecer y reproducirse cuando las circunstancias le son favorables.

81. **Establecimiento:** Los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolle el proceso de los productos o las actividades y servicios.

82. **Estandarización:** Proceso en el que el personal designado por la FDA y la Autoridad del Estado o país participante, conducen evaluaciones utilizando criterios uniformes.

83. **Estudio sanitario:** Es el informe por escrito, de la evaluación de todos los factores ambientales, incluyendo las fuentes de contaminación puntuales y no puntuales, que pudieran alterar la calidad del agua en un área de cosecha, así como la inocuidad de los moluscos bivalvos.

84. **ETA:** Enfermedades transmitidas por alimentos. Cualquier padecimiento cuya fuente de transmisión son los productos alimenticios.

85. **Etiqueta:** Todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva y gráfica, ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco o adherido al empaque o envase del producto.

86. **F:** Fahrenheit.

87. **FDA:** Siglas en inglés de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América.

88. **Fuente puntual de contaminación:** Cualquier tubería, cañería, zanja o canalización, perceptible o no, que descargue su contenido de manera directa en un área de cosecha de moluscos bivalvos.

89. **g:** Gramo. La milésima parte de un kilo.

90. **Grupo coliforme:** todas las bacterias aerobias y anaerobias facultativas, gran negativas, no esporuladas, en forma de bacilos, productoras de gas por la fermentación de la lactosa cuando se incuban a 35 °C de 24 h - 48 h.

91. **HACCP:** Siglas utilizadas para referirse al Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, que es un enfoque sistemático y científico utilizado en la producción de alimentos para asegurar la inocuidad. El concepto se construye a partir de los siete principios identificados y reconocidos por la Secretaría de Salud, el Codex Alimentarius, el Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos de Alimentos de los EE.UU. y de la Unión Europea.

92. **Higiene:** Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final.

93. **Importador:** Cualquier procesador que introduce moluscos bivalvos en el comercio local. Un importador tiene la propiedad de los moluscos bivalvos pero puede no tener su custodia física.

94. **Incluir:** Acción de considerar alguna cosa, sin que sea limitante de otra actividad.

95. **Inocuo:** Aquello que no hace daño o no causa efecto negativo a la salud.

96. **Inspección y Vigilancia de la Cosecha:** Es el control activo ejercido por la CONAPESCA para evitar la cosecha ilegal de moluscos bivalvos.

97. **Intermediario (bróker):** Cualquier persona que no es productor, que organiza el empacado, transporte, venta o distribución de moluscos bivalvos sin ser el propietario o sin tener la custodia física del producto.

98. **Límite Crítico:** Es aquel valor máximo o mínimo en el que un parámetro químico, biológico o físico debe ser controlado en un PCC, para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro identificado en la inocuidad de un alimento.

99. **Lista Interestatal de Procesadores Certificados de Moluscos Bivalvos (ICSSL):** Publicación de la FDA de los procesadores de moluscos bivalvos nacionales y extranjeros, que han sido certificados por la Autoridad de algún Estado de los EE.UU. o por una Autoridad extranjera reconocida por la FDA, en el sentido de que cumplen con las medidas de control especificados en la Modelo de Ordenanza del NSSP.

100. **Lote de moluscos bivalvos:** Cantidad de moluscos bivalvos sembrados, cosechados o procesados, provenientes de una misma área de cosecha y cosechados en un mismo periodo (un día), todo lo anterior para garantizar su trazabilidad y el cumplimiento de los requisitos de tiempo y temperatura.

101. **Lote de moluscos bivalvos para depuración:** Moluscos bivalvos cosechados de un área particular en un solo día y entregado a una planta de depuración.

102. **Lote de moluscos bivalvos desconchados:** Contenedores de producto que ha sido desconchado en un solo día, y que fueron procesados bajo condiciones uniformes y son identificados por un código común en el recipiente.

103. **Lote procesado (depurado):** Cantidad de moluscos bivalvos utilizados para llenar cada tanque o una serie de tanques, los cuales son alimentados por un solo sistema de agua de proceso para un ciclo de depuración específico.

104. **ml:** Mililitro. Unidad de medida que es equivalente a 0.001 de un litro (l).

105. **Marina:** Cualquier superficie de agua con una estructura (dique, dique flotante), que:
    a) Se utiliza como embarcadero o para anclar embarcaciones, y
    b) Está construida provisional o permanentemente para anclar más de 10 botes.

106. **Materiales inocuos:** Artículos fabricados o compuestos de materiales que normalmente no pueden afectar adversamente, directa o indirectamente, las características de cualquier alimento que entre en contacto con ellos.

107. **Materiales resistentes a la corrosión:** Aquellos que mantienen sus características originales bajo contacto con los alimentos, y con el uso normal de sustancias de limpieza y desinfectantes, entre otras actividades.

108. **Maquina lavadora de moluscos a presión:** Receptáculo para lavar moluscos bivalvos que usa aire forzado como medio de agitación.

109. **Media geométrica:** Es el anti-logaritmo (base 10) de la media aritmética del logaritmo (base 10) de los resultados de las muestras.

110. **Medidas de seguridad:** Se consideran medidas de seguridad (incluyendo la veda sanitaria) las disposiciones que dicte la Autoridad Sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, correspondieren.

111. **Métodos utilizados en emergencias:** Son aquellos que son utilizados de manera inmediata dentro del PMSMB, para atender necesidades o situaciones de emergencia y no se cuenta con métodos aprobados en esa materia. Para su uso dentro de territorio nacional la CCAYAC deberá avalar su uso, y para el caso de exportación deberá consultarse con las Autoridades competentes en la materia (como la FDA).

112. **Método de análisis:** Procedimiento técnico para determinar una o más características específicas de un producto. Procedimiento técnico definido para desarrollar una prueba (ensayo).

113. **Mezclado de moluscos bivalvos:** Acto de combinar diferentes lotes de moluscos bivalvos con concha o desconchados.

114. **MF (mTEC):** Para efectos de laboratorio, son las siglas en inglés de la técnica de filtración por membrana, para determinar coliformes fecales o totales.

115. **Microorganismo patógeno:** Microorganismo capaz de causar alguna enfermedad.

116. **Molusco bivalvo:** Todas las especies de moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración y que son:

    a) Ostiones, mejillones o almejas:

    - Desconchados o en su concha;
    - Crudos, incluyendo los sometidos a procesos postcosecha;
    - Congelados o no congelados;
    - Completos o en partes; y

    Lo anterior es aplicable a cualquier especie de pectínidos (denominados callos, vieiras o escalopas), excepto cuando la forma del producto final sea únicamente el músculo abductor y su destino sea el mercado de los EE.UU.

117. **Molusco bivalvo con concha:** Moluscos bivalvos que se comercializan vivos con concha completa.

118. **Moluscos bivalvos procesados en concha:** Moluscos bivalvos no vivos, que fueron sometidos a procesamiento y se comercializan con una o ambas conchas.

119. **Monocultivo:** Cultivo de una sola especie de molusco bivalvo.

120. **NSSP:** Programa Nacional de Sanidad de Moluscos Bivalvos de los EE.UU.

121. **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito específico para laboratorios.

122. **No conformidad clave (K):** Se refiere a una la desviación de un requisito de laboratorio, que tiene un significado potencial para afectar adversamente la calidad de los resultados analíticos si se encuentra fuera de conformidad.

123. **No conformidad crítica (C):** Se refiere a una desviación de un requisito de laboratorio, que tiene alta posibilidad de afectar adversamente la calidad de los resultados analíticos, si se encuentra fuera de conformidad.

124. **Norma Oficial Mexicana (NOM):** La regulación técnica de observancia obligatoria en México, expedida por las dependencias competentes, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, etiquetado y las que se refieren a su cumplimiento o aplicación.

125. **Número de certificación de cosechador:** Es el número único de identificación emitido por la Autoridad competente a un cosechador (persona física o moral). El número de certificación de cosechador deberá constar de las letras MX en mayúsculas, precedidas del número de clave numeral del Estado donde se encuentra el área de cosecha, seguido de un número consecutivo de cosechador y por último por las siglas en mayúsculas que indican el tipo de actividad que realiza el cosechador.

126. **Número de certificado para procesadores:** Es el número único de identificación emitido por la Autoridad competente a un procesador por cada establecimiento. El número de certificación deberá constar de las siglas MX en mayúsculas, precedidas de un número consecutivo, y seguido por las dos letras que abrevian el tipo de actividad o actividades que el procesador está calificado para realizar de acuerdo con esta Guía, utilizando los términos siguientes:
   - Depurador o centro de depuración (DP);
   - Desconchador - empacador (SP);
   - Distribuidor (RS);
   - Procesador de moluscos bivalvos con concha o centro de expedición (SS);
   - Reempacador (RP).

127. **NMP (número más probable):** Estimación estadística del número de bacterias por unidad de volumen, y esta por el número de resultados positivos en una serie de tubos de fermentación.

128. **FVO:** Oficina de Alimentos y Veterinaria de la Unión Europea.

129. **Oficial estandarizado:** Personal de la COFEPRIS que ha completado con éxito el curso de entrenamiento que imparte la FDA, así como la fase de evaluación de campo en inspección de plantas de moluscos bivalvos con un oficial estandarizado de la FDA.

130. **Otras anomalías sanitarias (O):** Condición o práctica que no está definida como crítica o clave pero que está contemplada como una deficiencia de acuerdo los criterios de este documento.

131. **Otras no conformidades:** Se refiere a una desviación de los requisitos de laboratorio que normalmente no comprometen la calidad de los resultados analíticos, pero que sirve para mejorar la operación general del laboratorio.

132. **Peligro:** Cualquier propiedad biológica, química o física que puede causar que un alimento no sea inocuo para consumo humano.

133. **Persona física o moral, Usuario, Interesado, Representante legal:** Cualquier particular o empresa, que participa en las distintas etapas de comercialización de moluscos bivalvos.

134. **PHP:** Proceso Postcosecha, es el procesamiento diseñado para reducir a niveles aceptables un patógeno específico en moluscos bivalvos.

135. **Plagas:** Organismos capaces de contaminar o destruir directa o indirectamente los productos.

136. **Plaguicidas:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizadas para prevenir, destruir, repeler o modificar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud, los bienes del hombre o el ambiente.

137. **Plan de acciones correctivas:** Documento elaborado por el procesador donde detalla las acciones que realizará para corregir las anomalías sanitarias detectadas en la planta de proceso.

138. **Plan HACCP:** Documento escrito que especifica los procedimientos que los procesadores deben seguir en materia de control de proceso, a efecto de cumplir con los requerimientos establecidos por la NOM-128-SSA1-1994 y con la presente Guía.

139. **Policultivo:** Cultivo de:
(a) Dos o más especies de moluscos bivalvos; o
(b) Cultivo de moluscos bivalvos con otras especies en un ambiente común.

140. **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

141. **Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES):** Son aquellos procedimientos que describen las tareas de saneamiento, específicamente los 8 aspectos que son considerados clave (inocuidad del agua y del hielo, mantenimiento de instalaciones sanitarias, protección contra contaminaciones y adulteraciones, prevención de la contaminación cruzada, almacenamiento de sustancias tóxicas, condiciones de las superficies en contacto con alimentos, control de salud del personal y exclusión de plagas). Estos procedimientos deben aplicarse antes, durante y posteriormente a las operaciones de elaboración.

142. **Proceso:** Conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el artículo 194 de la Ley General de Salud.

143. **Procesador:** Persona física o moral que cuenta con la certificación para realizar las actividades descritas en esta Guía: Depurador (DP), Desconchador – empacador (SP), Distribuidor (RS), Procesador de moluscos bivalvos con concha (SS) o Reempacador (RP).

144. **Procesadores de moluscos bivalvos con concha (SS):** Productor que empaca moluscos bivalvos con concha. Puede cultivar, cosechar, comprar o reempacar y vender moluscos bivalvos con concha. No están autorizados para desconchar ni para empacar o reempacar moluscos bivalvos desconchados, pero pueden transportar o distribuir moluscos bivalvos desconchados.

145. **Procesador PHP:** Es el procesador de moluscos bivalvos que aplica procesos específicos para reducir organismos patógenos a niveles aceptables, denominados como procesos postcosecha.

146. **Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB):** Programa intersecretarial diseñado para garantizar la inocuidad de los moluscos bivalvos producidos en México en áreas de cosecha y plantas certificadas, cuyo destino puede ser el mercado nacional, la exportación para el mercado estadounidense, europeo y de otros países.

147. **Punto Crítico de Control (PCC):** Es la etapa, etapa o procedimiento en el proceso de un alimento sobre la cual puede ser aplicado un control y como resultado del mismo, el peligro en la inocuidad de un alimento puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

148. **Rastreabilidad, Trazabilidad:** Acción de mantener registros de fácil consulta sobre la producción, cosecha, empacado y distribución de los moluscos bivalvos a través de todas sus etapas, a efecto de ubicar en retrospectiva el producto hasta su origen.

149. **Remoción:** Se refiere a la extracción, bajo el control directo de la Autoridad, de moluscos bivalvos de un área de cosecha clasificada como prohibida.

150. **Reempacado de moluscos bivalvos con concha:** Es la práctica de sacar los moluscos bivalvos con concha de su envase original para colocarlos dentro de otro contenedor.

151. **Reempacador (RP):** Cualquier persona física o moral, distinta de la certificada originalmente como desconchador – empacador (SP), la cual reempaca los moluscos bivalvos desconchados en otro contenedor.

152. **Registro de controles de saneamiento:** Registros que documentan el monitoreo de las prácticas de saneamiento y las condiciones durante el proceso.

153. **Registro de compra - venta:** Formato utilizado para documentar cada compra o venta de moluscos bivalvos al nivel de mayoreo. Incluye los registros de moluscos bivalvos cosechados y vendidos, libro mayor, registro de ventas, facturas y cuentas.

154. **Reinstalación:** Proceso utilizado para movilizar moluscos bivalvos cosechados en áreas clasificadas como restringidas o condicionalmente restringidas a un área de cosecha clasificada como aprobada o condicionalmente aprobada, con el propósito de reducir los patógenos, mismos que se determinan mediante el indicador del grupo coliforme (fecales en agua, *E. coli* en producto), así como sustancias tóxicas o deletéreas, las cuales pueden estar presentes en los moluscos bivalvos, utilizando la permanencia en este ambiente como proceso de tratamiento.

155. **Restringido:** Son los moluscos bivalvos obtenidos de áreas restringidas en condición abierta, que no pueden destinarse al consumo humano directo sin un proceso previo, y los cuales tienen que identificarse como tales en sus etiquetas.

156. **Retroflujo:** Acción de regreso de agua u otros líquidos, mezclas o substancias dentro de las tuberías de distribución de agua potable.

157. **Retrosifoneo:** Contaminación del agua potable con agua de desecho proveniente del desagüe, ya sea de barcos o establecimientos, originada por los efectos de una presión negativa en la tubería.

158. **SADER:** Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

159. **Sanción administrativa:** Aplicación de una medida (multa, clausura temporal o definitiva), por violación a los preceptos de la Ley General de Salud, sus Reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella.

160. **SANTE:** Siglas en francés de la Dirección General de Salud e Inocuidad Alimentaria de la Unión Europea.

161. **Selección:** Es el acto de remover moluscos bivalvos muertos o no adecuados para el consumo dentro de un lote de producción.

162. **Semilla:** Moluscos bivalvos que no han alcanzado el tamaño necesario para su comercialización en el mercado.

163. **Siembra de moluscos bivalvos:** Proceso de introducción de bivalvos a un cuerpo de agua con fines de mejorar la calidad sanitaria del líquido, pero que no serán destinados al consumo humano.

164. **SEMAR:** Secretaría de Marina.

165. **SEMARNAT:** Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

166. **Sistemas de acuacultura en flotación:** actividad de acuacultura en aguas abiertas donde el producto está sobre la superficie del agua mediante flotadores.

167. **Sitio de desembarque:** lugar en tierra donde se descargan moluscos bivalvos provenientes de embarcaciones.

168. **SS:** Secretaría de Salud.

169. **Superficie en contacto con alimentos:** Son aquellas superficies de equipos o utensilios que normalmente entran en contacto directo o indirecto con moluscos bivalvos desconchados.

170. **Sustancia tóxica o deletérea:** Toda aquella sustancia que se encuentra naturalmente, o bien, se ha agregado al ambiente, y para la cual se tiene establecido un límite de tolerancia o nivel de acción en moluscos bivalvos, con la finalidad de proteger la salud pública.

171. **Tdh:** Hemolisina directa termoestable, factor que puede ser producido por ciertas cepas de *Vibrio parahaemolyticus*.

172. **Terceros autorizados:** Persona moral autorizada por la Secretaría para realizar visitas de verificación sanitaria, emitir dictámenes, realizar estudios o análisis de laboratorio, para efectos de trámites de carácter sanitario.

173. **Transporte:** Acción de conducir, acarrear, trasladar personas, productos, mercancías o cosas de un punto a otro con vehículos, elevadores, montacargas, escaleras mecánicas, bandas u otros sistemas con movimiento.

174. **Proceso postcosecha (PHP):** Cualquier proceso que es aplicado a los moluscos bivalvos para reducir organismos patógenos a niveles aceptables, el cual debe ser evaluado y aprobado por la Autoridad competente.

175. **Veda Sanitaria:** Medida de seguridad sanitaria para evitar riesgos a la salud mediante la prohibición temporal para la captura, cosecha, comercialización y consumo de moluscos bivalvos y otros productos de la pesca para consumo humano.

176. **Verificador:** Servidor público o privado designado por la Autoridad Sanitaria o el signatario responsable de Unidades de Verificación, para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, como orientación, educación y aplicación, en su caso, de medidas de seguridad.

177. **Verificador estandarizado estatal:** Persona que ha completado con éxito los cursos de capacitación para estandarización que imparte la FDA (o uno equivalente que sea aceptado por la misma), con una fase de evaluación en campo consistente en la inspección de plantas de moluscos bivalvos con un oficial estandarizado de la FDA o con un oficial estandarizado de otra dependencia.

178. **Visita de verificación:** Diligencia que lleva a cabo personal expresamente autorizado por la Autoridad Sanitaria competente, para llevar a cabo la verificación física de un establecimiento para determinar el grado de cumplimiento de la Ley General de Salud, su Reglamento, las Normas Oficiales Mexicanas y la presente Guía Técnica.

CAPÍTULO I. OBLIGACIONES DE LA AUTORIDAD.

@.01 Administración.

A. Alcance.

La Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la Autoridad responsable de presidir, coordinar y vigilar el cumplimiento del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB), de conformidad con las NOM y procedimientos de trabajo que se establezcan en los manuales técnicos y operativos que para tal fin emite la COFEPRIS.

El PMSMB es un programa interinstitucional de cooperación nacional e internacional, que busca conjuntar esfuerzos para garantizar la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos por medio de la clasificación de áreas de cosecha, el control, la vigilancia sanitaria y la certificación de las plantas de proceso, regulando los siguientes aspectos:

(1) La clasificación de las áreas de cosecha.

(2) La acuacultura de moluscos bivalvos.

(3) Las actividades de cosecha de este tipo de productos, incluyendo las acciones de control de la actividad.

(4) La vigilancia sanitaria de los establecimientos dedicados al proceso de moluscos bivalvos.

(5) Los diferentes tipos de procesadores.

(6) El almacenaje, manejo y empacado del producto.

(7) El etiquetado del producto.

(8) El transporte de los moluscos bivalvos en territorio nacional.

B. Archivo.

La COFEPRIS mantendrá un archivo conteniendo los registros sobre la administración del PMSMB en su unidad central. Copia de estos registros deberán estar disponibles a nivel estatal, para que en caso de ser requeridos, se pueda demostrar que son consistentes con los ordenamientos legales y regulatorios tanto estatales como federales aplicables y vigentes en la materia.

C. Responsabilidades compartidas.

Para el funcionamiento y desarrollo del PMSMB, es necesaria la colaboración de varias dependencias gubernamentales. Por tal motivo, se establecieron Bases de Coordinación entre las siguientes dependencias federales, quienes dentro del marco de sus atribuciones, realizan actividades dentro del programa:

(1) Secretaría de Salud (SS).

(2) Secretaría de Marina (SEMAR).

(3) Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER).

(4) Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT).

Adicionalmente, este esquema de coordinación se ha replicado en las entidades federativas, quienes establecen acuerdos entre diferentes dependencias federales y estatales para colaborar en materia de control sanitario de moluscos bivalvos.

D. Procedimientos administrativos. La Autoridad debe contar con los procedimientos administrativos necesarios para:

(1) Evaluar y clasificar las áreas de cosecha de moluscos bivalvos en el territorio nacional.

(2) Certificar a los cosechadores de moluscos bivalvos en el territorio nacional.

(3) Regular la cosecha, distribución y comercialización de moluscos bivalvos.

(4) Regular la movilización del producto dentro del territorio nacional, para garantizar el seguimiento y trazabilidad del producto desde su origen hasta los procesadores ubicados en el Estado o país donde se recibe y comercializa.

(5) Asegurar el cumplimiento de los requerimientos de esta Guía Técnica por medio de verificaciones realizadas a las plantas procesadoras de moluscos bivalvos.

(6) Aplicar medidas como la detección, el aseguramiento y el decomiso de moluscos bivalvos.

E. Estudios epidemiológicos sobre brotes asociados al consumo de moluscos bivalvos.

La Autoridad debe realizar investigaciones y acciones relacionadas con los brotes de ETA's asociados al consumo de moluscos bivalvos.

F. Mezclado de producto.

Dentro del PMSMB no se considera el mezclado de producto de diferentes lotes, entendiéndose como los provenientes de distintos días y/o de diferentes áreas de cosecha.

@ .02 Clasificación de áreas de cosecha.

A. Generalidades para clasificar áreas de cosecha.

(1) La Autoridad estatal competente deberá clasificar todas aquellas áreas donde se extrae moluscos bivalvos para consumo humano.

(2) La clasificación del área de cosecha deberá establecerse a través del estudio sanitario del cuerpo de agua en cuestión, de acuerdo a los requisitos establecidos en esta Guía Técnica, el cual deberá estar respaldado por el Comité Estatal del PMSMB.
(3) La COFEPRIS deberá evaluar y aprobar la clasificación del área de cosecha realizada por la Autoridad estatal competente.
(4) Se debe mantener el estudio sanitario, así como la información que lo respalda, en el archivo estatal y central.
(5) La Autoridad estatal competente deberá realizar una vigilancia periódica de las condiciones sanitarias del área de cosecha (al menos una vez al año), con el fin de actualizar el estudio sanitario y la clasificación del área de cosecha.
(6) La COFEPRIS deberá supervisar periódicamente las condiciones sanitarias del área de cosecha.
(7) Se deben mantener la documentación derivados de cada visita de vigilancia o supervisión de cada área de cosecha y mantenerlos en archivo, tanto a nivel central como estatal, al menos por tres años. Estos registros deben incluir:
   a) Las verificaciones realizadas por la Autoridad estatal competente.
   b) Las notificaciones enviadas a las Autoridades estatales.
   c) Plan de acciones correctivas.
   d) Informes de las acciones correctivas realizadas.

@ .03 Certificación y control de los Cosechadores.

A. Generalidades para la certificación de cosechadores.

(1) La COFEPRIS deberá expedir un número de certificación de cosechador a cada persona física o moral que cuente con una concesión o permiso de explotación del recurso expedido por CONAPESCA - SADER.
(2) La COFEPRIS solo expedirá certificación a aquellos cosechadores que extraen producto (cultivado o silvestre) de un área de cosecha debidamente clasificada por la Autoridad competente.
(3) La Autoridad podrá realizar visitas de verificación con el fin de evaluar si el cosechador cumple con los requisitos técnicos establecidos en la presente Guía Técnica.
(4) La certificación se otorgará únicamente a la persona física o moral que cumpla con los requisitos establecidos para ese fin, de acuerdo a la presente Guía Técnica, y al procedimiento administrativo establecido por la COFEPRIS.
(5) El número de certificado emitido por la COFEPRIS para cada cosechador es único e intransferible.
(6) La Autoridad deberá mantener los registros así como la documentación de cada cosechador que cumpla con los requisitos de certificación y mantenerlos en el archivo al menos por tres años. Estos registros deben incluir:
   a) Copia de la concesión o permiso de explotación del recurso expedido por SADER.
   b) Información de las visitas de vigilancia realizadas a los cosechadores.
   c) Oficios enviados a los particulares y a las Autoridades estatales.
   d) Reportes de las acciones correctivas que, de ser el caso, hayan sido requeridas.
   e) Otros documentos administrativos que sean emitidos por la Autoridad.
(7) Los cosechadores deberán comercializar sus productos únicamente a través de procesadores que cumplan con las disposiciones de la presente Guía.

B. Certificación inicial de cosechadores

(1) La certificación inicial para cosechadores únicamente se otorga a las personas físicas o morales cuyas áreas de cosecha cumplan con los siguientes criterios de certificación:
   a) Cumplir con los criterios señalados en la sección @ .02 Clasificación de áreas de cosecha, del presente Capítulo.
   b) Contar con un estudio sanitario conforme a los requisitos de la presente Guía Técnica.
   c) Tener delimitado la zona donde obtienen el recurso dentro del área de cosecha clasificada, donde deben considerarse los puntos de muestreo y las líneas de cierre.

(2) La Autoridad competente otorgará la certificación a aquellos cosechadores que cumplan con los requisitos técnicos establecidos en la sección "Requerimientos para Cosechadores" del Capítulo VIII, de la presente Guía Técnica y con el procedimiento administrativo establecido por la COFEPRIS.

(3) Derivado de una visita de vigilancia con fines de certificación para cosechadores y cuando sea necesario, la Autoridad podrá solicitar una lista de medidas para corregir las anomalías detectadas.

(4) La certificación tendrá un periodo de validez de un año. En caso de que el cosechador quiera seguir comercializando el producto, deberá renovar su certificación.

C. Renovación del certificado

(1) Un cosechador puede solicitar la renovación del certificado anualmente realizando el procedimiento administrativo establecido por la COFEPRIS.

(2) La COFEPRIS no renovará la certificación del cosechador si:
   a) La clasificación del área de cosecha cambia a prohibida.
   b) Si no se mantiene el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en la sección "Requerimientos para Cosechadores" del Capítulo VIII, de la presente Guía Técnica.
   c) Expira la concesión o permiso de explotación del recurso expedido por SADER.

D. Revocación o Suspensión de la Certificación

(1) La Autoridad competente deberá revocar o suspender la certificación del cosechador si durante la vigencia de la certificación, se detecta que el cosechador no cumple con algún requerimiento establecidos en la sección "Requerimientos para Cosechadores" del Capítulo VIII, de la presente Guía Técnica.

@.04 Certificación de Procesadores.

A. Generalidades.

(1) La Autoridad competente deberá certificar todos los establecimientos establecidos en el territorio nacional, dedicados al proceso de moluscos bivalvos.

(2) La certificación se otorga a los establecimientos que sean sujetos a una visita de verificación y cumplan con los requisitos dispuestos en la presente Guía Técnica y realizando el procedimiento administrativo establecido por la COFEPRIS. El proceso de verificación se realizará tal como se encuentra establecido en el artículo 401 de la Ley General de Salud. Para la certificación con fines de exportación, la visita deberá ser realizada por un oficial estandarizado

federal, utilizando la forma de verificación del PMSMB **(COS-DESVS-P-01-M-01-AC-54**. Acta de verificación sanitaria del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos).

(3) Todas las certificaciones expiran anualmente.

(4) La COFEPRIS expide sólo un número de certificación al particular por localidad. Una persona o procesador puede obtener más de una certificación, si cada negocio o empresa cumple con lo siguiente:
   a) Se mantiene como una entidad independiente; y
   b) Si no está situado en la misma localidad.

(5) El número de certificado emitido por la COFEPRIS para cada procesador es único e intransferible.

(6) Para cada procesador, la Autoridad competente deberá mantener un registro de los documentos que garanticen el cumplimiento de los requisitos de certificación, los cuales deben mantenerse en archivo al menos durante tres años. Estos documentos incluyen:
   a) Actas de las verificaciones realizadas a los procesadores.
   b) Dictámenes y notificaciones emitidas por la Autoridad.
   c) Resultados analíticos de muestras de moluscos bivalvos y de las acciones correctivas que de ser el caso, hayan sido requeridas.
   d) Los registros relacionados con quejas y las acciones de seguimiento emprendidas.
   e) Otros documentos administrativos que sean emitidos por la Autoridad.

B. Certificación inicial.

(1) Si el establecimiento va a ser certificado por primera vez, la visita de verificación deberá realizarse dentro de los 15 días posteriores a la solicitud de certificación, a menos que por cuestiones logísticas sea necesario ampliar dicho plazo.

(2) La certificación inicial para procesadores únicamente se otorga a las personas físicas o morales cuyos establecimientos cumplan con los siguientes requerimientos:
   (a) Sistema HACCP.
      (i) Un plan HACCP evaluado por la Autoridad.
      (ii) Ninguna anomalías sanitarias crítica (C).
      (iii) No más de dos anomalías sanitarias clave (K) y
      (iv) No más de dos de otras anomalías sanitarias (O).
   (b) Requisitos básicos de saneamiento y otros requerimientos.
      (i) Ninguna anomalías sanitarias crítica (C).
      (ii) No más de dos anomalías sanitarias clave (K), y
      (iii) No más de tres de otras anomalías sanitarias (O).

(3) Derivado de una certificación inicial para procesadores, la Autoridad podrá solicitar cuando lo considere necesario un plan de acciones correctivas para solucionar las anomalías sanitarias detectadas.

C. Renovación del Certificado.

(1) Un procesador puede solicitar la renovación del certificado anualmente y en el tiempo especificado por la COFEPRIS.

(2) La COFEPRIS no renovará la certificación de ningún procesador o productor que:
   (a) No cuente con las condiciones descritas en el punto B @.04 del presente Capítulo. En el número de deficiencias a corregir se incluirán las señaladas en el plan de acciones correctivas

solicitado por la Autoridad, así como las nuevas anomalías detectadas en la visita de verificación que se efectúe con fines de renovación de certificado.

D. Revocación o Suspensión de la Certificación.

(1) Ningún procesador cuya certificación haya sido revocada o suspendida por la COFEPRIS, puede comercializar moluscos bivalvos.
(2) Si por cualquier circunstancia referida en el presente Capítulo, la COFEPRIS revoca o suspende una certificación, ésta no podrá ser expedida de nueva cuenta hasta que no se demuestre el cumplimiento de los requisitos y criterios aplicables para la certificación inicial.

E. Lista Interestatal de Procesadores Certificados de Moluscos Bivalvos (ICSSL).

(1) Los procesadores certificados para exportar a los EE.UU. se incorporarán a la Lista Interestatal de procesadores de moluscos bivalvos (ICSSL). Las claves de identificación que se utilizarán serán:

Certificación de procesador	Certificación por proceso específico
DP: Depurador o centro de depuración SP: Desconchador - empacador RS: Distribuidor SS: Procesador de moluscos bivalvos con concha o centro de expedición RP: Reempacador.	AQ: Acuacultura WS: Almacenamiento húmedo PHP: Proceso post-cosecha

(2) Cuando la COFEPRIS certifica a un procesador como exportador a los EE.UU., lo hará del conocimiento de la Autoridad Sanitaria de ese país mediante la forma 3038 que para tal efecto dispone la FDA, o utilizando el registro electrónico diseñado para tal fin.
(3) La COFEPRIS notificará a la FDA las causas de retiro de un procesador de la lista previamente señalada, cuando la certificación de éste haya sido suspendida o revocada. La revocación podrá realizarse utilizando el registro electrónico de la FDA, previo oficio elaborado por la COFEPRIS dirigido al procesador involucrado con copia a la Autoridad de entidad federativa donde se encuentra ubicado.
(4) Para la exportación a la Unión Europea y otros países, la COFEPRIS elaborará ex profeso una lista de procesadores certificados para esos mercados, la cual será puesta a consideración de las Autoridades sanitarias de esos países para su autorización, publicación y comunicación, mediante el procedimiento establecido por las Autoridades sanitarias europeas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas o mediante el sistema que determine SANTE, CFIA o la agencia correspondiente.

F. Verificaciones.

Cualquier procesador certificado podrá tener una visita de verificación por parte de la Autoridad ya sea Estatal o Federal sin previo aviso, para verificar tanto sus instalaciones como sus procesos bajo los siguientes lineamientos:

(1) Visitas ordinarias o extraordinarias. Las primeras se efectuarán en días y horas hábiles, y las segundas en cualquier tiempo, de conformidad con lo señalado en el artículo 398 de la Ley General de Salud.
(2) Las visitas ordinarias deberán llevarse a cabo durante el periodo de actividad del establecimiento y con la frecuencia mínima siguiente:
   a) En 30 días de inicio de las actividades, si el procesador fue certificado con base en una verificación pre-operacional.
   b) Por lo menos cada mes, si el procesador fue certificado como depurador.
   c) Por lo menos cada cuatro meses si las actividades del procesador fueron certificadas como desconchador empacador o reempacador;
   d) Por lo menos cada 6 meses en caso de otras actividades de proceso listadas en la presente Guía Técnica.
(3) Al concluir la visita, el verificador estará obligado a dejar una copia del acta al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento que lo atiende, donde se asienten los hallazgos efectuados durante la diligencia. Las visitas de verificación deben conducirse de conformidad con señalado en el artículo 401 de la Ley General de Salud.
(4) Toda visita de verificación originará un dictamen que la Autoridad deberá notificar al particular. En este dictamen podrá solicitarse la elaboración de un plan de acciones correctivas para solucionar las deficiencias detectadas durante la visita.

G. Medidas de seguridad y sanciones.

(1) Es responsabilidad de la COFEPRIS hacer cumplir la presente Guía Técnica y las disposiciones legales, reglamentarias y normativas vigentes en México, y en su caso aplicar las sanciones y medidas de seguridad que procedan cuando haya desviaciones en su observancia.
(2) La COFEPRIS, de conformidad con los Artículos 17 bis, 402, 403, 404, 411, 412, 414 al 427 de la Ley General de Salud, y con los artículos 259 al 268 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, determinará el tipo de sanción o medida de seguridad que para el caso proceda.
(3) Para efecto de determinar la gravedad de una situación en particular, se debe considerar lo siguiente:
   (a) Que la anomalía observada pueda dar origen a algún peligro.
   (b) Que exista el riesgo de que el peligro se manifieste.
   (c) Que afecte de manera directa o indirecta las condiciones de salud o los hábitos de consumo de la población.
   (d) Que se realice alguna acción u omisión sin la aprobación de la Autoridad Sanitaria.
   (e) Que la acción u omisión implique un riesgo sanitario durante el desarrollo de actividades o servicios, el proceso de los productos o el funcionamiento de los establecimientos.
(4) Para efecto del PMSMB, son medidas de seguridad sanitaria:
   (a) La suspensión de trabajos o servicios.
   (b) El aseguramiento, retiro y destrucción de productos y sustancias.

(c) Las demás de índole sanitaria que determine la Autoridad competente, como la aplicación de vedas sanitarias, que puedan evitar que se causen riesgos o daños a la salud de manera directa o indirecta.

(5) Para efecto de la legislación sanitaria mexicana son sanciones administrativas:
(a) Multas y
(b) Clausura de establecimientos

(6) Cuando un procesador no cumple con lo señalado en las notificaciones emitidas por la Autoridad en el tiempo estipulado por la misma o con lo señalado en su plan de medidas correctivas dirigido a la COFEPRIS, en consecuencia se pueden llevar a cabo una o más de las siguientes acciones:
(a) Emitir el recordatorio correspondiente.
(b) Considerar si procede revisar el grado de cumplimiento en el tiempo señalado.
(c) Revocar la certificación del procesador.
(d) Aplicar otros recursos administrativos.
(e) Documentar porqué fue seleccionada una opción.

(7) Acciones derivadas de la verificación.
(a) Cuando la Autoridad determine que la actividad de un procesador constituye un riesgo a la salud del consumidor:
(i) Suspenderá o revocará la certificación del procesador.
(i) Procederá a aplicar las medidas de seguridad y sanciones establecidas previamente.
(iii) En caso de revocación o suspensión de la certificación, se comunicará la decisión a las Autoridades Federales y Estatales correspondientes, y, en su caso, a la FDA, SANTE, CFIA y/o a las Autoridades Sanitarias de otros países.
(iv) Si derivado de la visita se determina que existe la probabilidad de que se han distribuido lotes de moluscos bivalvos que representen un riesgo a la salud, se procederá a su aseguramiento y/o retiro, previa comunicación a las Autoridades Estatales correspondientes, y en su caso a la FDA, SANTE, CFIA u otras Autoridades Sanitarias extranjeras, de conformidad con el Anexo 8 del presente documento.
(b) Cuando en la verificación se detecta una deficiencia crítica:
(i) La deficiencia deberá ser corregida inmediatamente.
(ii) De ser el caso, el procesador deberá cesar la producción que hubiese resultado afectada.
(iii) Adicionalmente, la Autoridad podrá aplicar cualquier medida de seguridad y/o sanción administrativa que para el caso amerite.
(iv) El producto que se haya procesado durante una deficiencia crítica deberá ser controlado por medio de lo siguiente:
1. Detención y aseguramiento de producto que aún no ha sido distribuido.
2. Proceder al retiro del producto distribuido.
3. De ser el caso, notificar a las Autoridades sanitarias de otros países del suceso.
(c) Cuando el procesador no corrige la deficiencia crítica durante la visita de verificación, o en el plazo que para tal efecto se señale en el dictamen correspondiente, se procederá a la revocación o suspensión de la certificación.
(d) Cuando en una verificación se detecta que no se ha cubierto cualquier deficiencia clave o de otra índole según el plan de medidas correctivas propuesta por la empresa, la Autoridad instruirá de nueva cuenta al procesador, a fin de que cumpla su plan con el propósito de corregir la deficiencia clave u otras deficiencias encontradas.
(e) Cuando en una visita de verificación se detectan cuatro o más nuevas deficiencias clave, la Autoridad considerará las siguientes opciones y documentará las razones para seleccionar una opción en particular:

(i) Revisar el plan de acciones correctivas existente;
(ii) Suspender o revocar la certificación del procesador; o
(iii) Aplicar otros recursos administrativos.

H. Requisitos específicos para la certificación con fines de exportación.

(1) Para efecto de exportar moluscos bivalvos a los Estados Unidos de América, a la Unión Europea o a otros mercados, la persona que procese este tipo de productos debe estar certificada por la COFEPRIS, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la presente Guía Técnica.
(2) Cualquier persona que quiera procesar moluscos bivalvos para efectos de exportación, debe:
   (a) Realizar los trámites necesarios con la Autoridad Sanitaria correspondiente a efecto de tramitar una certificación para exportación dirigida al mercado de los EE.UU. o en su caso, a la UE o al mercado correspondiente.

@.03 Evaluación del PMSMB.

Con base en los acuerdos establecidos con las agencias regulatorias de otros países, como la FDA, el PMSMB estará sujeto a visitas de auditorías regulares para determinar su equivalencia con los controles aplicados en los países importadores de moluscos bivalvos. Cada Autoridad sanitaria extranjera establecerá los requisitos para evaluar al PMSMB, y dichas auditorias deberán realizarse de manera coordinada con la COFEPRIS y las restantes Autoridades participantes en el PMSMB.

CAPÍTULO II. EVALUACIÓN Y MANEJO DEL RIESGO

Responsabilidades de la Autoridad.

@.01 Brotes originados por moluscos bivalvos.

A. Cuando exista alguna evidencia o sospecha sobre el consumo de moluscos bivalvos relacionado con un brote de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), la Autoridad sanitaria, a través del CENAPRECE, la COFEPRIS y las Autoridades sanitarias estatales, realizará un estudio epidemiológico para determinar si existe asociación entre la enfermedad y el consumo de moluscos bivalvos, en donde se debe proceder a la revisión de lo siguiente:

(1) Historia individual de cada consumidor afectado.
(2) Manejo de los moluscos por parte del consumidor y cuando proceda, del vendedor al menudeo.
(3) Revisión documental que soporte la hipótesis de que la enfermedad está relacionada con el consumo de moluscos o bien, que el consumo de estos productos es un factor de riesgo para este tipo de enfermedad.
(4) Si los signos y síntomas, así como el periodo de incubación son consistentes con el agente etiológico presuntivo.

B. Si el estudio epidemiológico determina que existe evidencia suficientemente significativa para aseverar que el consumo de moluscos bivalvos originó el brote, la Autoridad sanitaria estatal en coordinación con la COFEPRIS, deberá

(1) Determinar si el problema se originó en el área de cosecha o fue resultado de una inadecuada manipulación posterior a la extracción del producto.
(2) Supervisar el retiro voluntario del producto sospecho por parte del establecimiento u ordenar el mencionado retiro, el cual deberá aplicarse a todos los productos que pudieran estar involucrados en el brote.

C. Si la investigación del área de cosecha indicada en la sección @.01 B no aporta suficiente evidencia de que el problema se originó por una inadecuada manipulación posterior a la cosecha, o que fue derivado de cosecha ilegal en áreas prohibidas, la Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS deberán:

(1) Modificar en forma inmediata la condición del área o de la porción correspondiente, que se sospecha involucrada en el brote, al estatus de área cerrada.
(2) Comunicar a través del Comité Central y los Comités Estatales a las Autoridades Federales, Estatales y Municipales, y de ser el caso, a la FDA, a la CFIA y a la SANTE del riesgo para la salud pública que implica el consumo de productos del área involucrada.
(3) Identificar a los procesadores que pudieran estar involucrados en el problema, y comunicar esta información a las Autoridades Federales, Estatales y Municipales, y de ser el caso, a la FDA a la CFIA y a la SANTE.
(4) Establecer las sanciones administrativas y medidas de seguridad que correspondan, así como conducir las actividades de retiro del producto involucrado, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

D. Si la investigación del área de cosecha indicada en la sección @.01 B aporta evidencia significativa de que el problema se originó por una inadecuada manipulación posterior a la extracción, no se

modificará el estatus del área de cosecha a cerrada. Sin embargo, es responsabilidad de Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS lo siguiente:

(1) Notificar a las Autoridades Federales, Estatales y Municipales del problema, (según sea el caso) y:
(2) Aplicar las medidas de seguridad y de retiro del producto sospechoso, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

E. Si la investigación del área de cosecha indicada en la sección @.01 B no puede aportar en un plazo de 24 horas suficiente evidencia para determinar la causa del problema, la Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS debe:

(1) Seguir el procedimiento de cierre del área de cosecha indicada en la sección @.01 C, y
(2) Si la investigación indica que el problema no se originó por situaciones relacionadas con el área de cosecha, se podrá reabrir el área, finalizando las medidas de seguridad, y las actividades de retiro del producto sospechoso**.**

F. Después de colocar en condición de cerrada un área debido a problemas originados por la ocurrencia de patógenos o sustancias tóxicas derivados de contaminación secundaria, la Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS deberá revisar la clasificación del área de cosecha, y determinar si existen problemas con la clasificación del área. Esta revisión puede incluir:

(1) Una revisión de los estudios sanitarios del área.
(2) Una revisión en campo de las fuentes de contaminación existentes en el área.
(3) Una revisión de las fuentes de contaminación puntual y no puntual, como son la descarga de desechos de embarcaciones y la descarga de aguas residuales provenientes de plantas de tratamiento.
(4) Examinar la calidad sanitaria del agua y producto después de la presencia del brote.

G. Después de colocar en condición de cerrada un área o una porción de la misma debido a problemas originados por contaminación primaria de patógenos y/o biotoxinas marinas, la Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS, deberán:

(1) Si es apropiado, seguir lo descrito en el "Lineamiento de Trabajo para el control sanitario de moluscos expuestos a florecimientos de algas nocivas", Anexo 8 de esta Guía.
(2) Si es apropiado, realizar toma de muestras para análisis de laboratorio.
(3) Mantener cerrada el área hasta que se haya determinado que los niveles de patógenos u otros peligros, no representan un problema para la salud pública.
(4) Con base en evidencia científica, podrá limitarse la aplicación de las medidas de seguridad a ciertas especies de moluscos bivalvos.

H. Cuando se determina que el área de cosecha es la causante del problema, la Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS deben:

(1) Establecer que el área de cosecha se mantenga en condición de cerrada, hasta que:
    (a) La COFEPRIS considere que el área esta apropiadamente clasificada, de acuerdo a lo establecido en esta Guía Técnica.
    (b) Los moluscos bivalvos del área involucrada fueron identificados como causantes del brote de ETA, pero se ha determinado que el evento que causó la contaminación ya no está presente.
(2) Si se trató de un problema de origen viral, el área deberá mantenerse cerrada durante un periodo mínimo de 21 días.

(3) Se elaborará un informe donde se resuman los hallazgos de la investigación y las acciones tomadas por la Autoridad sanitaria.

I. Cuando la Autoridad sanitaria o el procesador realicen actividades de aseguramiento y retiro de producto, la COFEPRIS deberá supervisarlas y asegurar el adecuado desarrollo de estas actividades. La COFEPRIS deberá notificar inmediatamente a las Autoridades sanitarias de otros estados involucrados en el retiro de producto, incluyendo de ser el caso, a la FDA, a la CFIA, a la SANTE u otra Autoridad extranjera involucrada. Cada Autoridad sanitaria involucrada en el aseguramiento y retiro de producto, implantará las acciones que considere necesarias para asegurar el retiro de los puntos de venta y de considerarlo necesario, establecerá estrategias de comunicación de riesgo con el fin de proteger la salud de la población.

J. Los moluscos bivalvos que sean retiro del mercado por estar~~s~~ involucrados en un brote de *Vibrio parahaemolyticus* pueden someterse a un proceso de reacondicionamiento. Dicho proceso debe estar validado por la Autoridad, e incluye PHP o reinstalación en un periodo adecuado de tiempo, que debe ser no menor a 14 días, bajo el control de la Autoridad sanitaria.

@.02 ETA en moluscos bivalvos asociadas a *Vibrio parahaemolyticus*.

A. Cuando la investigación indicada en la sección @.01 A. establece que los casos están asociados a la presencia *Vibrio parahaemolyticus* de origen natural, la Autoridad debe confirmar el número de casos confirmados epidemiológicamente considerando lo siguiente:

(1) Cuando los casos esporádicos por *Vibrio parahaemolyticus* no rebasan los 4 casos por 100,000 habitantes durante un periodo de treinta días de una determinada área de cosecha en uno o varios días de cosecha dentro del periodo de treinta días, la Autoridad debe determinar el área implicada y asegurarse que se esté cumpliendo lo establecido en el plan de control de *Vibrio parahaemolyticus*.

(2) Cuando los casos exceden de cuatro originados de producto de una misma área en uno o en varios días de cosecha en el periodo de treinta días, la Autoridad debe:

(a) Determinar el área implicada;
(b) Para el área implicada establecer el cierre precautorio; y
(c) Cuando se determine, la Autoridad deberá avisar a los procesadores involucrados, la FDA y en su caso otras Autoridades involucrados en la materia.

(3) Cuando los casos exceden de diez originados de producto de una misma área en uno o varios días de cosecha en el periodo de treinta días, la Autoridad debe:

(a) Determinar el área implicada;
(b) Para el área implicada establecer el inmediatamente el cierre precautorio;
(c) Supervisar u ordenar el retiro de producto involucrado, que debe incluir todos los lotes de moluscos bivalvos sospechosos de participar en el incidente, estableciendo si el producto ya no se encuentra en el mercado y si el retiro fue efectivo para prevenir casos adicionales.
(d) Emitir una alerta sanitaria que avise al público en general sobre el incidente.

(4) Cuando un área de cosecha se encuentra cerrada por casos de *Vibrio parahaemolyticus*, la Autoridad debe mantener el área cerrada por un periodo de tiempo que permita evitar que ocurran casos adicionales de ETA:

(a) El área debe mantenerse cerrada al menos 14 días cuando ocurrieron de uno a cuatro casos relacionados epidemiológicamente en un periodo de treinta días, de una misma área y de diferentes días de cosecha en el periodo de treinta días.
(b) El área debe mantenerse cerrada como mínimo 30 días ~~se~~ si ocurren más de cuatro casos.

(5) Antes de reabrir un área después de que ocurren más de cuatro casos, la Autoridad debe:
(a) Muestrear y analizar producto para determinar que no exceda el nivel establecido en el numeral 7.1.5.1 de la NOM-242-SSA1-2009, o 10/g como *Vibrio parahaemolyticus* tdh o trh; o en otra especificación que establezca la Autoridad con base de estudios.
(b) Asegurarse que las condiciones ambientales no incrementen el riesgo de presentación de casos por *Vibrio parahaemolyticus*.

(6) No se permitirá la cosecha de moluscos bivalvos de zonas cerradas por brotes *Vibrio parahaemolyticus* utilizando PHP, hasta que los establecimiento que realicen ese proceso sean evaluados por la COFEPRIS y se demuestre que dichos procesos son efectivos.

@.03 Evaluación anual de los casos de *Vibrio vulnificus* y *Vibrio parahaemolyticus* y la producción de moluscos bivalvos.

A. La Autoridad debe realizar una evaluación anual de los casos de *Vibrio vulnificus y Vibrio parahaemolyticus* asociados al consumo de moluscos bivalvos. Esta evaluación debe incluir información sobre todos los casos de *Vibrio vulnificus* y *Vibrio parahaemolyticus* reportados por los Estados productores y consumidores, el número de casos por evento y las acciones tomadas por la Autoridad para atender estos casos.

B. Para apoyar estas evaluaciones, la Autoridad debe tener información mensual y anual de la producción de moluscos bivalvos en cada área y Estado, e comunicar al ISSC esta información. Este reporte debe incluir la producción por especie, y donde se tenga disponible, el proceso al que es sometido el producto (crudo fresco, congelado, en concha, procesado en concha o desconchado, sometido a depuración o PHP, etc.)

@.04 Presencia de patógenos en moluscos bivalvos.

A. Hallazgos.

De determinarse la presencia de patógenos en moluscos bivalvos, la Autoridad sanitaria deberá realizar una investigación que involucre las etapas de cosecha, distribución y proceso de los moluscos bivalvos contaminados.

B. Investigación del área de cosecha:

(1) La Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS deberán revisar los siguientes factores:
(a) La documentación que pueda dar trazabilidad al producto hasta su fuente.
(b) La clasificación del área de cosecha y la documentación relativa al estudio sanitario del área, que permita determinar si la clasificación del área es correcta y actualizada.
(c) La probabilidad de actividades de cosecha ilegal en áreas clasificadas como restringidas o prohibidas, o en condición cerrada.

(2) La Autoridad sanitaria no podrá tomar ninguna acción sobre el área, cuando determine que:
   (a) El área se encuentra adecuadamente clasificada.
   (b) No hay evidencia de actividades de cosecha ilegal.
   (c) No hay suficiente evidencia que indique que los patógenos se incorporaron en el área de cosecha.

(3) Cuando la Autoridad sanitaria estatal en coordinación con la COFEPRIS determine que el área no está adecuadamente clasificada, deberá:
   (a) Cambiar la clasificación del área, o
   (b) Cerrar el área involucrada hasta determinar su adecuada clasificación.
   (c) Determinar la conveniencia de que los procesadores realicen un retiro de producto del mercado, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la COFEPRIS en la materia.

(4) Cuando la Autoridad determine que el área de cosecha es fuente de patógenos y que dichos patógenos exceden los límites máximos tolerables, deberá ordenar el retiro de producto de acuerdo a los procedimientos establecidos por la COFEPRIS.

(5) Cuando la Autoridad determine que hay presencia de actividades de cosecha o extracción ilegal de moluscos bivalvos, la Autoridad deberá ordenar el retiro de producto, de acuerdo a los procedimientos establecidos por la COFEPRIS.

C. Investigación de las condiciones de proceso.

(1) La Autoridad sanitaria debe evaluar las condiciones de proceso a las que fueron sometidos los moluscos bivalvos contaminados. Esta investigación puede incluir la toma de muestra de producto.
(2) La Autoridad sanitaria podrá no tomar ninguna acción si determina que no hay evidencia que señale que las condiciones de proceso provocaron la contaminación del producto.
(3) Cuando hay suficiente evidencia que señale a las condiciones de proceso como deficientes y causantes del problema, la Autoridad sanitaria deberá notificar al procesador las acciones que debe realizar para corregir las deficiencias, incluyendo el retiro de producto, sin perjuicio de aplicar las medidas de seguridad consideradas en las disposiciones legales aplicables.

D. Manejo de Riesgo y niveles de tolerancia de patógenos.

(1) Presencia de patógenos: Cuando en un área de cosecha continuamente se demuestra la presencia de patógenos en los moluscos bivalvos, pero no hay evidencias de que existan brotes originados por su consumo, la COFEPRIS deberá realizar un plan de manejo de riesgo para establecer la adecuada clasificación del área.
(2) Establecimiento de niveles de tolerancia de patógenos:
   (a) Cuando la Autoridad determine que en los moluscos bivalvos destinados al consumo humano no se exceden los niveles establecidos, deberá:
      (i) Mantener un registro de los resultados derivados de la búsqueda del patógeno y tenerlo a resguardo en su nivel central.
      (ii) Mantener o evaluar la modificación de la clasificación del área de cosecha.
   (b) Cuando se establecen niveles de tolerancia para un patógeno específico y no se tiene evidencia de brotes por el consumo de moluscos bivalvos del área de cosecha, la Autoridad puede:

(i) Mantener la condición de área abierta cuando los niveles establecidos del patógeno no se excedan, y
(ii) Ordenar el cierre del área cuando se tenga evidencia de que estos niveles son superiores a los establecidos en la materia.

(c) Cuando un nivel de tolerancia es excedido, la Autoridad debe:
(i) Mantener el área cerrada de estar en esa clasificación,
(ii) Reclasificar el área como restringida o prohibida, o
(iii) Reclasificar el área como condicionalmente restringida y establecer un plan de manejo de riesgo para el problema.

(d) Cualquier plan de manejo de riesgo que considere niveles de tolerancia por arriba de lo permitido deberá:
(i) Contar con todos los requerimientos establecidos para un plan de manejo para áreas condicionalmente aprobadas o condicionalmente restringidas.
(ii) Especificar los criterios adicionales asociadas al patógeno aislado en el área de cosecha, para considerar que el área pueda tener una condición abierta.
(iii) Tener la información científica que sustente los citados criterios.
(iv) Considerar el muestreo periódico de moluscos bivalvos del área.
(v) Asegurar que el área tendrá una condición de cerrada, si los criterios establecidos son excedidos.

(3) Establecimiento de niveles de tolerancia no conocidos.

(a) Cuando se establezca que no existen parámetros en la legislación sanitaria y por el PMSMB para un patógeno, o se carezca de información científica al respecto, la COFEPRIS deberá evaluar el riesgo que representan para la salud pública los niveles encontrados en los moluscos bivalvos del área en estudio. La COFEPRIS podrá considerar los niveles que puedan proporcionarle organismos internacionales como el Codex Alimentarius y las agencias regulatorias de otros países como FDA, SANTE y CFIA. Cuando la COFEPRIS determine que:
(i) Los niveles detectados son considerados aceptables, la clasificación del área podrá tener una condición de abierta.
(ii) Si los niveles son considerados inaceptables, el área de cosecha deberá considerarse con estatus de cerrada.

(b) Si al área de cosecha se aplica una condición de cerrada, la COFEPRIS podrá considerar:
(i) Mantener esta clasificación indefinidamente.
(ii) Reclasificar el área como restringida o prohibida.
(iii) Reclasificar el área como condicionalmente restringida, y establecer un plan de manejo que cumpla con lo señalado en la presente Guía Técnica.

@.05 Presencia de sustancias tóxicas en moluscos bivalvos.

A. Si se determina la presencia de sustancias tóxicas como metales pesados, hidrocarburos, y toxinas naturales, en moluscos bivalvos en niveles que sean de importancia para la salud pública, la Autoridad deberá investigar la cosecha, distribución y procesamiento de los moluscos bivalvos, y en caso necesario tomar medidas, de acuerdo a los procedimientos establecidos en el @.02 del presente Capítulo.

B. Cuando en un área de cosecha se demuestre la presencia continua de sustancias tóxicas en ausencia de casos de enfermedad, la Autoridad deberá realizar una evaluación de riesgos para

determinar la clasificación correcta del área. La evaluación de riesgos y el subsecuente manejo de los mismos, debe seguir el procedimiento establecido en el punto @.01D. de este Capítulo.

@.06 Plan de control para *Vibrio vulnificus*.

A. Evaluación de Riesgo.

Cada Estado que no tenga implementado un plan de control para *Vibrio vulnificus* deberá realizar una evaluación de riesgo para *Vibro vulnificus* anualmente. Esta evaluación deberá considerar diferentes factores, incluyendo variaciones estacionales, para determina el riesgo de infección por *Vibrio vulnificus* por el consumo de moluscos bivalvos de sus áreas de cosechas.

(1) Para realizar esta evaluación de riesgo la Autoridad sanitaria debe considerar al menos lo siguiente:
(a) El número de casos de *Vibrio vulnificus* etiológica y epidemiológicamente confirmados asociados al consumo de moluscos bivalvos cosechados en el Estado;
(b) Los niveles de *Vibrio vulnificus* en los moluscos bivalvos de las áreas de cosecha, de acuerdo a los datos disponibles en las bases de datos; y
(c) La cantidad de moluscos bivalvos cosechados en la zona y su destino (procesos a los que son sometidos, por ejemplo, desconchado o PHP).

B. Los Estados que cuenten con un plan de control para *Vibrio vulnificus* deben mantenerlo implementado.

C. Todos los Estados que no tengan implantados un plan de control de *Vibrio vulnificus* deberán desarrollarlo e implementarlo cuando la evaluación de riesgo indique dos (2) o más casos etiológicamente confirmados, y relación epidemiológica entre un infección septicemia de *Vibrio vulnificus* y el consumo de moluscos bivalvos (ostiones) crudos o poco cocidos cosechados en áreas del Estado en los últimos 10 años.

D. El Estado deberá desarrollar un Plan de Control para *Vibrio vulnificus* si la evaluación de riesgo establece que hay casos confirmados de *Vibrio vulnificus* por el consumo de moluscos bivalvos, pero el número de casos no rebasa los establecidos en numeral @.06 C.

E. Plan de Control de *Vibrio vulnificus*.

(1) El Plan de Control de *Vibrio vulnificus* debe incluir:
(a) Identificar los parámetros que pueden influir en el riesgo de presentación de *Vibrio vulnificus*. Estos parámetros pueden ser usados para determinar qué tipo de medidas de control se aplican. Algunos de los parámetros que pueden usarse son:
(i) La temperatura del agua del área de cosecha;
(ii) La temperatura del aire de la zona;
(iii) La salinidad en la zona;
(iv) Las técnicas de cosecha utilizadas en el área; y
(v) Otros factores que pueden afectar (reduciendo o aumentando) el riesgo.
(b) Implantar una o más medidas de control para reducir el riesgo de infección por *Vibrio vulnificus*:

(i) Incluir en el etiquetado de los ostiones, "Para desconchar en un procesador certificado", cuando el promedio mensual máximo de la temperatura del agua excede los 21° C (70°F).

(ii) Someter a todos los ostiones que serán consumidos crudos o poco cocidos, en concha o procesados en concha, a un PHP aprobado por la Autoridad, cuando el promedio mensual máximo de temperatura exceda los 21° C (70°F).

(iii) Reducir el tiempo de exposición a la temperatura ambiente antes de que el producto llegue al procesador inicial basado en un modelo de muestreo determinado por la Autoridad, que podrá consultar al respecto con la FDA y otras instituciones.

Para los propósitos de control de tiempo y temperatura, el control empieza cuando los primeros moluscos bivalvos son cosechados y extraídos del agua. Cuando esta medida de control es aplicada, el plan del Estado para *Vibrio vulnificus* deberá incluir controles cuando las temperaturas del agua promuevan el incremento de los niveles de *Vibrio vulnificus* y se incremente el riesgo de enfermedad.

De acuerdo a recomendaciones de la FDA, los controles para minimizar el riesgo pueden considerar los promedios mensuales máximos de la temperatura del agua y una serie de acciones de Buenas Prácticas Acuícolas, que permitan disminuir los casos de enfermedad per 100,000 habitantes. Todos estos factores pueden considerarse para su uso en la calculadora para *Vibrio vulnificus* desarrollado por FDA. Se considera que un Estado cumple con los requerimientos del NSSP cuando ha implementado los controles establecidos en su plan y utiliza la calculadora de la FDA para determinar el riesgo considerando las temperaturas del agua de las áreas de cosecha.

(iv) La Autoridad Estatal puede implementar medidas adicionales o alternativas para reducir el riesgo de *Vibrio vulnificus* cuando los promedios de la temperatura del agua exceda los 21° C (70°F).

(2) Evaluación del Plan de Control.

(a) La Autoridad Estatal debe evaluar el plan anualmente. Como mínimo la Autoridad debe considerar:

(i) El número anual de casos de *Vibrio vulnificus* asociados con el consumo de productos de las áreas de cosecha del Estado y la cantidad de moluscos bivalvos comercializados en cada periodo, considerando también la variaciones en la temperatura.

(ii) Los cambios ambientales que pueden afectar los niveles de *Vibrio vulnificus* en los moluscos antes y después de la cosecha.

(iii) El cumplimiento de los procesadores a los controles establecidos.

(iv) La vigilancia de la Autoridad para determinar el cumplimiento de estos controles.

(b) Para determinar el cumplimiento del plan con los requerimientos de la FDA, debe realizarse una evaluación anual que determine el grado de cumplimiento del plan con lo establecido en el Capítulo II de la Guía Técnica.

@.07 Plan de control de *Vibrio parahaemolyticus*.

De ser el caso, la Autoridad sanitaria deberá desarrollar un plan de manejo de riesgo para control de *Vibrio parahaemolyticus*, que sea aplicable a los periodos y áreas históricamente asociados a la presentación de esta enfermedad. El plan deberá implantarse como parte de un programa que considere los requisitos de tiempo y temperatura establecidos en esta Guía Técnica.

A. Evaluación de riesgos.

La Autoridad debe realizar una evaluación de riesgo para *Vibrio parahaemolyticus* anualmente. Esta evaluación deberá considerar diferentes factores, como variaciones estacionales, condiciones geográficas e hidrográficas, tipo de cosecha, entre otros, que puedan presentarse y que influyan en el riesgo de presentación de esta enfermedad. La evaluación deberá contemplar:

(1) El número de casos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* epidemiológicamente asociados con el consumo de moluscos bivalvos cosechados;
(2) Niveles de *Vibrio parahaemolyticus* total y tdh+ en las áreas de cosecha, en la medida de que estos datos existan;
(3) Las temperaturas del agua de las áreas de cosecha;
(4) Las temperaturas del aire de las áreas de cosecha;
(5) La salinidad en el área;
(6) Las técnicas de acuacultura y cosecha usadas en las áreas; y
(7) La cantidad de producto obtenido en las áreas y los procesos a los que se someten (como desconchado, procesados en concha, PHP).

B. Plan de control.

(1) Si la evaluación de riesgos para *Vibrio parahaemolyticus* determina que existe una probabilidad significativa de que se presenten casos de intoxicación por este organismo asociados al consumo de moluscos bivalvos cosechados de áreas específicas, la Autoridad deberá desarrollar un Plan de control.
(2) Si la Autoridad determina que durante las actividades de cosecha de moluscos bivalvos se exceden ciertos promedios de temperatura ambiental, la Autoridad deberá desarrollar un Plan de control para *Vibrio parahaemolyticus*. Los promedios a considerar (basados en un periodo de treinta días) son:
    (a) Para aguas costeras del Océano Pacifico 16° C (60° F).
    (b) Para aguas costeras del Golfo de México 27° C (81° F).
    (c) Sin embargo, el desarrollo del Plan de Control no es necesario si como resultado de la evaluación de riesgos citada en el punto @.05 1 de este capítulo se determina de que no existe una probabilidad significativa de se presenten casos de intoxicación de *Vibrio parahaemolyticus* en las áreas evaluadas. En dicha evaluación se deberá considerar:
        (i) Los factores considerados en el punto @.05 1 del presente capitulo, especialmente durante los periodos donde se rebasan los promedios de temperatura indicados.
        (ii) Si se concluye que la probabilidad no es significativa, la Autoridad podrá considerar las razones por las cuales estos factores de riesgo se comportan de manera diferente que en otras áreas donde se han presentado casos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* asociados al consumo de moluscos bivalvos.

(3) Si la Autoridad determina que durante los últimos cinco años se han presentado casos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* asociados epidemiológicamente al consumo de moluscos bivalvos, se deberá desarrollar un Plan de Control para el área de cosecha.

(4) De considerarse necesario desarrollar un Plan de control para *Vibrio parahaemolyticus*, dicho documento deberá contemplar los procedimientos administrativos necesarios para garantizar lo siguiente:

(a) Establecer dos o más límites que determinen el momento en que las medidas de control se tendrán que aplicar. Estos límites contemplan los promedios de temperatura indicados en este capítulo, u otros parámetros establecidos por la evaluación de riesgos.

(b) Implantar una o más medidas de control tendientes a reducir el riesgo de intoxicación de *Vibrio parahaemolyticus* en los periodos donde existe una probabilidad significativa de que ocurran casos. Las medidas que pueden establecerse son:

(i) Cerrar el área para actividades de cosecha;

(ii) Limitar el tiempo entre la cosecha del producto hasta la refrigeración a no más de cinco horas, o algún otro periodo científicamente equivalente, para lo cual la Autoridad podrá consultar con otras dependencias e instituciones nacionales o extranjeras. Los límites entre la cosecha y la refrigeración deben garantizar que los niveles totales de *Vibrio parahaemolyticus* después de que la temperatura de interna de los moluscos bivalvos llegue a 16° C (60 F) (temperatura interna de los moluscos bivalvos) no exceden los niveles medios obtenidos de los productos al momento de su cosecha en no más de 0.75 logaritmos, basados en los métodos de muestreo y modelos estadísticos aprobados y aplicados por la Autoridad;

(iii) Establecer procesos postcosecha tendientes a reducir los niveles totales de *Vibrio parahaemolyticus* a bajo de los cuales la Autoridad determine de que no existe una probabilidad significativa de que se presenten casos;

(iv) Establecer como obligatorio que los moluscos bivalvos cuenten con una leyenda que indique “Para cocción solamente” o alguna equivalente;

(v) Establecer otras medidas de control basadas en estudios científicos que demuestren que contribuyen a la disminución del riesgo de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus*. Dichas medidas deberán ser aprobadas por la Autoridad.

(c) La Autoridad deberá evaluar regularmente la efectividad del Plan de control.

(d) La Autoridad deberá modificar el Plan de control cuando la evaluación demuestre que es ineficaz, o cuando se cuente con nueva información científica o tecnológica que sea necesario considerar.

(e) La Autoridad podrá establecer de manera opcional un análisis de costo beneficio del Plan de control de *Vibrio parahaemolyticus*.

C. Consideración sobre el tiempo de inicio de la cosecha.

Como se ha establecido anteriormente, para los propósitos de este Capítulo en materia de control de tiempo y temperatura, la actividad de cosecha empieza cuando los primeros moluscos bivalvos de un lote a extraer ya no se encuentran sumergidos.

CAPÍTULO III. LABORATORIOS

Requisitos para la Autoridad.

@.01 Aseguramiento de la calidad.

A. Responsabilidad los laboratorios que apoyan al PMSMB.

Todos los laboratorios que apoyen al PMSMB deberán cumplir con lo descrito en la "GUÍA PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE AGUA DE MAR Y MOLUSCOS BIVALVOS", lo descrito en esta sección y ser reconocido por la CCAyAC

B. GUÍA PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE AGUA DE MAR Y MOLUSCOS BIVALVOS"**.**

En la Guía se describen los requisitos que deben cumplir los laboratorios que participen en el PMSMB considerando el siguiente orden:

Generalidades
- 1.1. Objetivo
- 1.2. Los Laboratorios y el PMSMB
- 1.3. El sistema de aseguramiento de calidad en los Laboratorios que participan en el PMSMB

2. Evaluación de los laboratorios del PMSMB
- 2.1. Los Laboratorios que apoyan al PMSMB y la evaluación por parte de la USFDA para su participación en el NSSP
- 2.2. Evaluadores

3. Requisitos de operación de los Laboratorios
- 3.1. Equipos
- 3.2. Materiales
- 3.3. Lavado y esterilización
- 3.4. Agua
- 3.5. Medios de cultivo
- 3.6. Control de calidad de los medios de cultivo y del método de análisis para coliformes fecales

4. Toma de muestras, transporte y recepción de muestras de agua de mar y moluscos bivalvos de áreas de cultivo clasificadas para su análisis en el Laboratorio
- 4.1. Toma y transporte de la muestra
- 4.2. Criterios para la recepción de las muestras

5. Análisis de Agua de mar y Moluscos Bivalvos
- 5.1. Preparación de las muestras para su análisis
- 5.2. Métodos de análisis.
- 5.3. Informe de resultados.

C. Responsabilidades de los organismos internacionales.

Las diferentes dependencias extranjeras acordaron en conjunto con COFEPRIS el mecanismo de evaluación de los laboratorios considerando en primer lugar que se establece en la versión vigente de la Guía de laboratorios. Cuando no sea así los países deberán proporcionar asistencia técnica para la implementación de las propias particulares. El acuerdo entre las agencias deberá especificar entre otros puntos la frecuencia de la evaluación. Las auditorias pueden realizarse *in situ* o documentalmente.

D. Almacenamiento húmedo y proceso post-cosecha.

Todo laboratorio que ofrezca servicios analíticos para almacenamiento húmedo o para evaluar o validar un proceso post-cosecha (PHP), va a requerir de una evaluación inicial y evaluaciones posteriores trienales. Los análisis podrán ser realizados por un laboratorio tercero autorizado~~s~~ previa visita de la CCAyAC para constatar el cumplimiento de los incisos @.01 y @.02 de este capítulo. Cuando no existan terceros autorizados, la autoridad estatal podrá proponer un laboratorio de alguna universidad para que se involucre en la validación o verificación de un PHP, ya que estos laboratorios tienen circunstancias especiales tales como períodos extendidos de inactividad resultado de agendas universitarias o la obtención de fondos (recursos financieros). En estos casos deberán contar con la documentación de sus prácticas de Control de Calidad durante los períodos en los que activamente participan en la validación o verificación de un PHP y para los períodos en los cuales el laboratorio este inactivo se puede justificar con una nota de no aplica.

@.02 Métodos.

A. Microbiológicos.

Los métodos microbiológicos se describen en la "GUÍA PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE AGUA DE MAR Y MOLUSCOS BIVALVOS" y las Normas Oficiales Mexicanas. Dependiendo de lo indicado en el programa específico de consumo nacional o de exportación.

B. Métodos Fisicoquímicos. Los métodos para el análisis de moluscos bivalvos y agua donde se cosechan deberán ser:

i. Métodos aprobados para usarse en el PMSMB en concordancia con las *Normas Oficiales Mexicanas* en la materia

1. Los resultados deberán expresarse unidades del sistema métrico internacional, acorde a las especificaciones,

C. Métodos para determinar biotoxinas marinas.

Los métodos para la determinación de biotoxinas marinas se describen en la "GUÍA PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE AGUA DE MAR Y MOLUSCOS BIVALVOS" y las Normas Oficiales Mexicanas. Dependiendo de lo indicado en el programa específico de consumo nacional o mercado extranjero.

D. Métodos utilizados en emergencias.

i. Cuando exista la necesidad inmediata o crítica de utilizar un método no aprobado o no validado por en la normatividad nacional, el PMSMB o el NSSP este se puede usar para un propósito específico procurando que:
   1. Se notifique dentro de un período de tiempo razonable a la CCAyAC avisando de la utilización del método;

ii. Cuando se haga necesario el empleo constante del método de emergencia bajo el inciso D. (1) más allá de la necesidad critica inicial, entonces se deberán seguir los siguientes criterios mínimos que deberán enviarse a la CCAyAC para su aprobación interna:
   1. Nombre del método.
   2. Fecha de sumisión
   3. Propósito específico o intensión del método para usarse en el PMSMB.
   4. Procedimiento paso a paso incluyendo equipo, reactivos y requisitos de seguridad necesarios para correr el método de prueba.
   5. Datas generado en el desarrollo y/o prueba del método y/o su comparación con un método aprobado si aplica.
   6. Cualquier artículo revisado donde se detalle este método.
   7. Nombre de quién desarrollo el método informe del contacto.

iii. En un período de dos (2) años se aprobaría el método de emergencia, debiendo enviar el Protocolo de Validación Simple (PVSL) de Laboratorio completo. El Comité de Revisión de Métodos reportará al Comité Ejecutivo el estatus de PVSL sobre el resultado.

CAPÍTULO IV. ÁREAS DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS

@.01 Estudio Sanitario.

A. Generalidades

(1) El estudio sanitario es el informe escrito derivado de la evaluación de todos los factores ambientales; incluyendo fuentes de contaminación puntuales y no puntuales, los cuales tienen influencia en la calidad del agua y producto en áreas de cosecha de moluscos bivalvos. El estudio sanitario debe incluir los datos y resultados de:

(a) Una vigilancia de la línea de costa, incluyendo la delimitación de las áreas y las líneas de Cierre;

(b) La calidad bacteriológica del agua y de cada especie de moluscos bivalvos cosechada (almejas, ostiones y/o mejillones) en el cuerpo de agua. En áreas de cosecha adyacentes a sitios de descargas de aguas residuales la Autoridad Sanitaria Estatal podrá utilizar los resultados de MSC derivados del análisis de muestras de producto y el análisis de los datos será incluido en el estudio sanitario;

(c) Una evaluación de cualquier efecto meteorológico, hidrodinámico y de las características geográficas sobre el área de cosecha;

(d) Los análisis de los datos derivados de (a), (b) y (c); y

(e) La determinación adecuada de la clasificación del área de cosecha.

(2) El estudio sanitario debe ser actualizado periódicamente, a través de una reevaluación trienal y una revisión anual, de acuerdo con lo indicado en la "Sección @.01 Estudio Sanitario letra C. Ejecución del Estudio Sanitario" de este Capítulo, para asegurar que los datos son actuales y las condiciones ambientales no han cambiado.

(3) Para cada área de cosecha, el archivo tanto del Comité Central como del Comité Estatal deben conservar todos los datos, resultados y análisis de:

(a) El estudio sanitario inicial;

(b) La revisión anual;

(c) La reevaluación trienal; y

(d) Los reportes anuales derivados de las visitas de verificación de la condición sanitaria de cada área.

(4) Siempre que sea posible, el Comité Central o el Comité Estatal según sea el caso, proporcionará la información necesaria a las dependencias federales, estatales o locales que tengan la responsabilidad de disminuir o eliminar fuentes de contaminación identificadas en el estudio sanitario.

(5) El Comité Central y el Comité Estatal, mantendrán una lista actualizada de todas las áreas de cosecha, incluyendo mapas que muestren los límites y clasificación de cada área de cosecha de moluscos bivalvos.

(6) Todas las áreas de cosecha de moluscos bivalvos deben estar clasificadas de acuerdo con @.03 Clasificación de las Áreas de Cosecha, lo cual se determinará a través de un estudio sanitario.

(7) El estudio sanitario inicial, anual o trienal debe cumplir, al menos, con lo solicitado en el Anexo 1 "Requisitos Mínimos para la elaboración del estudio sanitario en áreas de cosecha de moluscos bivalvos", de esta Guía Técnica.

B. Estudio Sanitario Requerido.

(1) En áreas clasificadas como prohibidas no es necesario que se cuente con un estudio sanitario, y por consiguiente, que se continúen con los muestreos de agua y producto; sin embargo, como resultado del estudio sanitario puede resultar que un área sea clasificada como prohibida.
   (a) Si el área se clasifica como prohibida no puede denominarse "área de cosecha", ya que no podrá extraerse producto de la misma; y
   (b) Eventualmente un área prohibida podrá someterse a una reevaluación.

(2) Es necesario llevar a cabo un estudio sanitario para cada área de cosecha, incluyendo su revisión anual y la reevaluación trienal, antes de:
   (a) La cosecha de moluscos bivalvos para consumo humano;
   (b) La clasificación de las áreas de cosecha como: Aprobadas, Condicionalmente Aprobadas, Restringidas o Condicionalmente Restringidas, si los moluscos son destinados al mercado nacional y/o a los EE.UU. o al Canadá; y
   (c) La clasificación de zonas de producción en las clases A, B, C o Prohibida, si los moluscos son destinados a la Unión Europea. Para esta clasificación la Autoridad deberá realizar un procedimiento específico de clasificación para producto.

C. Ejecución del Estudio Sanitario.

(1) Se realizará un Estudio Sanitario Inicial en cada área de cosecha y deberá incluir los componentes mencionados en el numeral @.01 A (1) del presente Capítulo.

(2) Cuando no se haya terminado un informe escrito sobre la actualización del estudio sanitario (anual o trienal) de un área de cosecha ya clasificada, el área deberá colocarse en condición de cerrada.

(3) Reevaluación trienal. La clasificación del área de cosecha y los informes de respaldo derivados de la vigilancia sanitaria, deberán revisarse por lo menos, cada tres años.
   (a) La reevaluación trienal debe incluir:
      (i) Una revisión acorde con los numerales (5) y (6) de la Sección C "Ejecución del Estudio Sanitario" de las muestras de la calidad del agua y del producto;
      (ii) La documentación de cualquier nueva fuente de contaminación y una evaluación de sus efectos en el área de cosecha;
      (iii) La reevaluación de todas las fuentes de contaminación, incluidas las identificadas originalmente en el estudio sanitario inicial, para evaluar completamente cualquier cambio en las condiciones sanitarias del área de cosecha. La reevaluación deberá considerar toda la información derivada de las visitas *in situ* realizadas de acuerdo con lo requerido en la Sección @.01. D. (1) (f);

(iv) Elaborar un informe (estudio sanitario trienal) donde se analicen los datos de la vigilancia sanitaria y se determine que la clasificación existente del área de cosecha es la correcta o requiere ser revisada; y

(v) Si en la revisión trienal se determina que las condiciones han cambiado con base en la información y los datos recogidos durante esta revisión, y que la clasificación del área de cosecha es incorrecta, se tomará acción inmediata para reclasificar el área.

(b) Cuando un informe escrito de la reevaluación trienal (estudio sanitario trienal) no se ha terminado, la COFEPRIS situará al área de cosecha en condición de cerrada.

(4) La reevaluación trienal debe incluir:

(a) Verificación de las plantas de tratamiento de aguas residuales o toma de muestras adicionales de los efluentes para determinar su impacto en el área de cosecha;

(b) Estudios hidrodinámicos;

(c) Trabajo de campo adicional, para determinar el impacto actual de las fuentes de contaminación; y

(d) Recolección de muestras adicionales de agua y producto.

(5) Revisión Anual. El estudio sanitario debe ser revisado y actualizado anualmente para reflejar los cambios sobre las condiciones en el área de cosecha. La revisión anual incluirá:

(a) Observaciones en campo de las fuentes de contaminación, lo cual puede incluir:

(i) Recorridos sanitarios;

(ii) Observaciones realizadas durante la recolección de muestras; y

(iii) Información de otras fuentes.

(b) Revisión minuciosa de los resultados sobre la calidad del agua y de la calidad sanitaria de producto durante el año transcurrido, añadidos a una base de datos acumulativa; de acuerdo con los requisitos bacteriológicos y de muestreo indicados en la Sección @.02 de este Capítulo;

(c) Revisión de los reportes de las visitas anuales de verificación del área, así como de las muestras colectadas de los efluentes de las fuentes de contaminación;

(d) Analizar el comportamiento de los tipos de descargas y su impacto en las áreas de cosecha;

(e) Elaborar un informe, que documente los hallazgos de la evaluación anual;

(f) La Autoridad Sanitaria Estatal puede utilizar los datos de muestreo MSC en carne y / o los datos de MSC en muestras de aguas residuales en la reevaluación anual de (5) (b), (c) y (d) arriba citada, para evaluar las contribuciones virales de los estándares de desempeño del impacto de los sistemas de descarga de aguas residuales (WWSD) en las áreas de cosecha de moluscos bivalvos. Si se utiliza el MSC en la carne y/o los datos sobre el agua, la Autoridad Sanitaria Estatal deberá llevar a cabo el muestreo anual y el análisis para determinar los estándares de desempeño.

(6) Si la revisión anual determina que las condiciones han cambiado con base en los datos y la información recopilada durante este periodo y que la clasificación del área de cosecha es incorrecta, se tomará acción inmediata para reclasificar el área.

D. Requisitos para la vigilancia del litoral.

(1) En la vigilancia del litoral para cada área de cosecha, la Autoridad Sanitaria Estatal, deberá:
- (a) Identificar y evaluar todas las fuentes actuales y potenciales de contaminación que pudieran afectar al área de cosecha.
- (b) Determinar la distancia de las fuentes de contaminación al área de cosecha y el impacto que pudieran tener cada una en ésta.
- (c) Evaluar la confiabilidad y eficacia de los sistemas de tratamiento de aguas negras o de otros desechos;
- (d) Determinar si existen sustancias tóxicas o nocivas que pudieran afectar adversamente al área de cosecha;
- (e) Considerar la presencia de fauna doméstica, silvestre o de poblaciones de aves residentes y migratorias, que pudieran afectar adversamente al área de cosecha; y
- (f) Una vez realizado el estudio sanitario y asignada la clasificación del área de cosecha, la Autoridad Sanitaria Estatal deberá realizar cada año al menos una visita de verificación de las condiciones sanitarias del área de cosecha, con el fin de detectar cambios en aquellas fuentes de contaminación ya identificadas, así como de identificar, caracterizar y evaluar nuevas fuentes de contaminación que tengan un impacto actual o potencial en el cuerpo de agua.

(2) La Autoridad Sanitaria Estatal debe garantizar que la vigilancia del litoral cumple los siguientes requisitos mínimos:
- (a) Determinar los límites geográficos con base en las condiciones del litoral, mediante una investigación de campo que identifique aquellas situaciones que pueden tener un impacto en la calidad sanitaria del agua de las áreas de cosecha de moluscos bivalvos;
- (b) Cada litoral en vigilancia se identificará por una designación única otorgada por la Autoridad Sanitaria Estatal;
- (c) Cada litoral en vigilancia es verificado y las fuentes de contaminación evaluadas por personal técnico calificado y capacitado;
- (d) La documentación para cada fuente de contaminación identificada por la Autoridad Sanitaria Estatal que afecta al área de cosecha, incluye:
  - (i) La localización de cada fuente en un mapa del área bajo vigilancia; y
  - (ii) La caracterización de que la fuente de contaminación tiene un impacto directo o indirecto sobre el agua del área de cosecha; y
- (e) Un resumen escrito sobre los hallazgos de la vigilancia, el cual incluirá el Anexo 2 “Lista de verificación de áreas de cosecha de moluscos bivalvos” de la “Instrucción de trabajo para la verificación en campo de los estudios sanitarios de áreas de cosecha de moluscos bivalvos”.

@.02 Criterios Bacteriológicos.

Nota: El PMSMB requiere que un área de cosecha de moluscos bivalvos sea clasificada utilizando el criterio de coliformes fecales en agua y adicionalmente, con la finalidad de apoyar la clasificación, se tomarán muestras de producto de acuerdo a lo establecido en el Anexo 1 de esta Guía Técnica. Asimismo, el PMSMB permite la utilización de dos estrategias de muestreo para el requerimiento de coliformes fecales de acuerdo con las previsiones correspondientes: Plan de muestreo bajo Condiciones Adversas de Contaminación y Plan de Muestreo Sistemático al Azar. También la Autoridad Sanitaria Estatal puede elegir el uso de datos derivados del muestreo para la determinación de MSC

junto con los datos de coliformes fecales para evaluar aquellas áreas impactadas por descargas de los sistemas de aguas residuales.

A. Generalidades.

El criterio para la clasificación de un área de cosecha de moluscos bivalvos será de coliformes fecales en agua. La Autoridad Sanitaria Estatal puede utilizar los datos derivados del muestreo de MSC junto con los datos de coliformes fecales para evaluar el impacto de las descargas de los sistemas de aguas residuales sobre las áreas de cosecha.

B. Estaciones para la toma de muestras de agua y producto.

(1) La Autoridad Sanitaria Estatal garantizará que el número y localización de las estaciones de muestreo de agua, es adecuado para evaluar con efectividad todas las fuentes de contaminación.

(2) Para el caso de las muestras de producto, estas deberán tomarse y analizarse de acuerdo a lo establecido en el Anexo 1 de esta Guía Técnica.

C. Clasificación inicial de un área de cosecha.

(1) Con excepción de las áreas de cosecha clasificadas como prohibidas, en las áreas de cosecha donde existan fuentes de contaminación que tengan un impacto sobre la calidad del agua, se tomará en un tiempo mínimo de un año, al menos 30 muestras de agua y 12 de producto por cada estación de muestreo, colectadas bajo diversas condiciones ambientales, para clasificar cualquier área no clasificada anteriormente, de acuerdo a la Sección @.03 de este Capítulo;

(2) Excepto para áreas de cosecha clasificadas como prohibidas o cuando es aplicado un Plan de muestreo Sistemático al Azar, en áreas de cosecha donde no hay fuentes de contaminación que tengan un impacto sobre la calidad del agua, se necesitará un mínimo de 15 muestras de agua por estación de muestreo y 6 de producto, tomadas en un tiempo mínimo de un año para clasificar cualquier área de cosecha que no se haya clasificado anteriormente de acuerdo con la Sección @.03 de este Capítulo;

D. Criterios para clasificar como Aprobada áreas de cosecha en condición remota.

(1) Calidad del Agua. La calidad bacteriológica de todas las estaciones en el área de cosecha, deberá cumplir con los siguientes criterios para coliformes fecales:

(2) Criterio de coliformes fecales para condición remota. La mediana o la media geométrica del NMP o MF (mTEC) de coliformes fecales en muestras de agua, no será mayor a 14 por 100 ml y no más del 10 por ciento de las muestras dará resultados de NMP o MF (mTEC) mayores a:
   (a) 43 NMP por 100 ml para la serie de 5 tubos; o
   (b) 49 NMP por 100 ml para la serie de 3 tubos;
   (c) 28 NMP por 100 ml para la serie de 12 tubos;
   (d) 31 UFC por 100 ml para la prueba MF (mTEC)

(3) Número de muestras requeridas.

(a) Se deben colectar un mínimo de 2 muestras por año.
(b) Al menos 15 de las muestras más recientemente colectadas deben ser utilizadas para calcular la mediana o la media geométrica y el porcentaje para determinar el cumplimiento con los criterios establecidos para la clasificación de Aprobada de áreas de cosecha remotas.

E. Criterios para clasificar como Aprobada áreas de cosecha afectadas por fuentes de contaminación puntuales.

(1) Calidad del agua. La calidad bacteriológica de todas las estaciones en el área de cosecha, deberá cumplir el criterio para coliformes fecales señalado en 4.2 E (2) en la Sección E (2) de este Subcapítulo.

(2) Criterio para coliformes fecales en Condiciones Adversas de Contaminación. La mediana o la media geométrica del NMP o MF (mTEC) de coliformes fecales en muestras de agua, no será mayor a 14 por 100 ml y no más del 10 por ciento de las muestras dará resultados de NMP o MF (mTEC) mayores a:
(a) 43 NMP por 100 ml, en la serie de 5 tubos;
(b) 49 NMP por 100 ml, en la serie de 3 tubos;
(c) 28 NMP por 100 ml para la serie de 12 tubos;
(d) 31 UFC por 100 ml para la prueba MF (mTEC).

(3) Número de muestras requeridas.
(a) Se deben colectar un mínimo de 5 muestras por año bajo condiciones adversas de contaminación en cada punto de monitoreo del área de cosecha.
(b) Se deben considerar como mínimo las 15 muestras colectadas más recientemente, en condiciones de contaminación adversa, para calcular la mediana o la media geométrica y el porcentaje para determinar el cumplimiento con los criterios establecidos.
(c) La localización de las estaciones de muestreo debe encontrarse adyacente a las fuentes actuales o potenciales de contaminación.

F. Criterios para clasificar como Aprobadas áreas de cosecha afectadas por fuentes de contaminación no puntuales.

(1) Excepciones: Si la marea u otro fenómeno provoca el aumento en la concentración de coliformes fecales, la Autoridad utilizará los resultados de las muestras tomadas durante esta situación para clasificar el área.

(2) Fuentes de Contaminación. El área de cosecha deberá ser:
(a) Impactada únicamente por la ocurrencia al azar de eventos intermitentes, y
(b) No impactada por descargas provenientes de plantas de tratamiento o por derrames combinados con aguas negras.

(3) Calidad de Agua. La calidad bacteriológica de cada estación de muestreo deberá cumplir el criterio para coliformes fecales descrito en la Sección E (2) o en la Sección F (4) de este Subcapítulo 4.2.o IV.2

(4) Criterio de coliformes fecales para Muestreo Sistemático al Azar. La mediana o la media geométrica del NMP o MF (mTEC) de coliformes fecales en muestras de agua, no será mayor a 14 por 100 ml, y el 90 percentil estimado no rebasará un NMP o MF (mTEC) de:
- (a) 43 NMP por 100 ml, en la serie de 5 tubos;
- (b) 49 NMP por 100 ml, en la serie de 3 tubos;
- (c) 31 UFC por 100 ml en una prueba MF (mTEC).

(5) El 90 Percentil estimado, se calculará como sigue:
- (a) Calcular la media aritmética y la desviación estándar del logaritmo en base 10, de los resultados de las muestras;
- (b) Multiplicar la desviación estándar calculada en (a), por 1.28;
- (c) Sumar el producto de (b) a la media aritmética;
- (d) Buscar el antilogaritmo (en base 10) del resultado en (c) para obtener el 90 percentil estimado; y
- (e) Para los valores de NMP que expresen el límite superior o inferior con el cálculo del 90 percentil, la sensibilidad del método de NMP se redondeará a la cifra significativa inmediata superior o inferior (Ver Anexo 2 Estimación del 90 Percentil).

(6) Número de muestras requeridas:
- (a) Criterios para Condiciones de Contaminación Adversa. La Autoridad tomará muestras con la misma intensidad y frecuencia descritas en la Sección E (3) de este Subcapítulo para la aplicación del criterio establecido en la Sección E (2).
- (b) Criterio para Muestreo Sistemático al Azar. Se cumplirán los requisitos para la aplicación de un muestreo sistemático al azar cuando:
  - (i) La localización de las estaciones de muestreo es adecuada para producir datos para evaluar efectivamente todas las fuentes de contaminación no puntuales.
  - (ii) La toma de muestras está lo suficientemente planeada para sustentar la recolección al azar, con respecto a las condiciones ambientales. El plan de muestreo aleatorio debe estar documentado en el archivo central como un requisito antes de la implementación en el área de cosecha, y si las condiciones en el momento de la toma de muestras pueden poner en riesgo la integridad física del personal que va a tomar la muestra, se debe reprogramar el muestreo tan pronto como sea posible. En caso de ocurrir esta contingencia, deberá asentarse por escrito las causas que la originaron, así como la fecha de la reprogramación.
  - (iii) Se tomarán un mínimo de 6 muestras al azar por año, en cada estación de muestreo del área de cosecha.
  - (iv) Un mínimo de dos muestras al azar deben colectarse anualmente en cada punto de muestreo mientras el área tenga condición de “inactiva”. La frecuencia de recolección de seis muestras al azar por estación, por año, indicada en la Sección @.02 F.(6)(b)(iii) debe resumir la información de al menos 6 meses antes que el área sea reactivada; y
  - (v) Un mínimo de 30 muestras más recientes tomadas al azar en cada estación de monitoreo se utilizarán para calcular la mediana o la media geométrica y el 90 percentil, para determinar el cumplimiento con este criterio.
- (c) Transición del criterio de Muestreo para Condiciones de Contaminación Adversa a un Muestreo Sistemático al Azar. Se llevará si la Autoridad:
  - (i) No cuenta con resultados de 30 muestras recientes colectadas al azar de cada estación, entonces las 15 muestras previas colectadas bajo condiciones adversas de

contaminación pueden ser usadas con las más recientes muestras al azar para alcanzar el mínimo de 30 muestras requeridas para un período de transición que no exceda de tres años; y

(ii) Usando el período de transición descrito en (i) conforme se van obteniendo muestras tomadas al azar; las muestras al azar deberán reemplazar cronológicamente a las muestras colectadas bajo condiciones adversas de contaminación, por ejemplo la muestra 31 reemplaza la muestra 1.

G. Criterios para la clasificación como Restringida de áreas de cosecha afectadas por fuentes puntuales y utilizadas como fuente de moluscos bivalvos que serán sometidos a depuración.

(1) Calidad del agua. La calidad bacteriológica en cada punto de monitoreo en el área de cosecha, cumplirá el criterio para coliformes fecales establecido en la Sección G (2).

(2) Criterio de coliformes fecales para Condiciones de Contaminación Adversa. El resultado de la mediana o de la media geométrica del NMP o MF (mTEC) de coliformes fecales en muestras de agua, no será mayor a 88 por 100 ml y el 90 percentil estimado no deberá exceder un NMP o MF (mTEC) de:

(a) 300 NMP por 100 ml para la serie de 3 tubos;
(b) 173 NMP por 100 ml para la serie de 12 tubos; o
(c) 163 CFU por 100 ml para una prueba MF (mTEC).

(3) Número de muestras requeridas. Las muestras se tomarán como se indica en la Sección E. (3) de este Subcapítulo.

H. Criterio para clasificar como Restringida áreas de cosecha afectadas por fuentes no puntuales y utilizadas como fuente de moluscos bivalvos que serán sometidos a depuración.

(1) Excepciones: Si la marea provoca un aumento en la concentración de coliformes fecales, la Autoridad Sanitaria Estatal utilizará los resultados de las muestras tomadas durante esta situación para determinar la clasificación del área.

(2) Fuentes de Contaminación. El área de cosecha cumplirá con los requisitos referidos en el numeral F (2).

(3) Calidad del agua. La calidad bacteriológica del agua de todas las estaciones en el área de cosecha, cumplirá con el criterio para coliformes fecales indicados en las Sección G. (2) ó en la Sección H. (4).

(4) Criterio de coliformes fecales en Muestreo Sistemático al Azar. Los resultados de la mediana o de la media geométrica del NMP o MF (mTEC) de coliformes fecales en muestras de agua, no será mayor de 88 por 100 ml, y el 90 percentil estimado, no será mayor al NMP o MF (mTEC) de:

(a) 260 NMP por 100 ml, en la serie de 5 tubos,
(b) 300 NMP por 100 ml, en la serie de tres tubos; o
(c) 163 CFU por 100 ml para una prueba MF (mTEC).

(5) 90 Percentil Estimado. Se calculará por el mismo método descrito en la Sección F (5).

(6) Número de muestras requeridas:
   (a) Criterio para Condiciones Adversas de Contaminación. La Autoridad tomará muestras con la misma cantidad y frecuencia descrito en la Sección E. (3) para aplicar el criterio descrito en la Sección G. (2) del presente Subcapítulo.
   (b) Criterio de Muestreo Sistemático al Azar. La Autoridad tomará muestras con la misma cantidad y frecuencia y aplicará los resultados de las muestras de la misma forma descrita en la Sección F. (6) para aplicar los criterios descritos en la Sección H. (4).

@.03 Clasificación de las Áreas de Cosecha.

A. Generalidades.

Cada área de cosecha deberá estar correctamente clasificada como aprobada, condicionalmente aprobada, restringida, condicionalmente restringida, o prohibida según se estipula en esta Guía Técnica.

(1) Condiciones de Emergencia. Un área de cosecha se colocará en condición de cerrada de acuerdo con la Sección @.03ª. (5), cuando existan condiciones de contaminación que no fueron consideradas en la base de datos utilizados para clasificar el área. Si se determina que existe una condición o situación de emergencia, entonces el área será declarada, en un plazo no mayor de 24 horas, en condición de cerrada.

(2) Clasificación de todas las áreas de cosecha.
   (a) Todas aquellas áreas de cosecha que no cuentan con un estudio sanitario inicial deberán clasificarse como prohibidas.
   (b) Si existe el desagüe de una planta de tratamiento de aguas negras o de otra fuente de contaminación, dentro o junto al área de cosecha que puede ser de importancia para la salud pública, deberá tener un área clasificada como prohibida ubicada junto al desagüe, de conformidad con lo señalado en la Sección E. "Clasificación Prohibida" del presente subcapítulo; y
   (c) Las áreas sujetas a vigilancia sanitaria deben estar correctamente clasificadas con base en el estudio sanitario inicial, y su más reciente reevaluación trienal o anual disponible, y se les dará únicamente una de las siguientes clasificaciones:
      (i) Aprobada
      (ii) Condicionalmente Aprobada
      (iii) Restringida
      (iv) Condicionalmente Restringida o
      (v) Prohibida.

(3) Límites. Los límites de cada área de cosecha clasificada deben estar bien delimitados en mapas, los cuales:
   (a) Se presentarán a una escala suficiente y detallada de tal manera que se describan adecuadamente los límites.
   (b) Se mantendrán en el archivo central de la Autoridad sanitaria tanto Estatal como Federal.

(4) Revisión de la clasificación.

(a) Cualquier revisión de la clasificación de un área de cosecha, estará soportada por un estudio sanitario que cumpla con las condiciones establecidas en esta Guía Técnica.

(b) La Autoridad Sanitaria Estatal debe notificar a la COFEPRIS cualquier revisión sobre la clasificación del área de cosecha.

(5) Condición de las áreas de cosecha. La condición de las áreas de cosecha es independiente de la clasificación del área y puede ser abierta, cerrada o inactiva para la recolección de moluscos bivalvos.

(a) Condición Abierta. Excepto para un área cuya clasificación es prohibida, cualquier área de cosecha correctamente clasificada, normalmente se considera abierta para propósitos de recolección de moluscos bivalvos y está sujeta a las limitaciones de su clasificación.

(b) Condición Cerrada. Cualquier área de cosecha clasificada puede ser cerrada por un periodo limitado o temporal, debido a:

(i) Una condición o situación de emergencia (por ej. algún derrame de hidrocarburos); o

(ii) Presencia de biotoxinas en concentraciones importantes para la salud pública; o

(iii) Condición estipulada en un Plan de Manejo para áreas condicionalmente aprobadas o condicionalmente restringidas; o

(iv) Si no se completa por escrito el estudio sanitario anual o trienal.

(v) Se cumplen los requerimientos para Biotoxinas o para los planes de manejo de un área condicional según lo establecido en las Secciones .04 Sección .03 respectivamente; y

(vi) La información de respaldo debe encontrarse en el Archivo Central del PMSMB.

(c) Condición Re-abierta. Un área de cosecha colocada temporalmente en la condición de cerrada, como se explicó en (b), podrá volver a la condición de abierta solamente cuando:

(i) La condición o situación de emergencia ha vuelto a la normalidad y ha transcurrido el tiempo suficiente para permitir que en los moluscos bivalvos se reduzcan a niveles aceptables los patógenos o las toxinas o cualquier sustancia nociva. Los estudios que establecen dicho tiempo, deberán documentar el intervalo necesario para reducir los contaminantes en los moluscos bivalvos a los niveles presentes antes del cierre. Con relación a organismos patógenos, el criterio para establecer el área como reabierta puede basarse en los límites de coliformes fecales en agua establecidos en el presente Capítulo, y en una evaluación del caso realizada por la Autoridad Sanitaria Estatal, o

(ii) Para cierres de emergencia de las zonas de cosecha causados por la ocurrencia de descargas de aguas residuales no tratadas de un sistema colector de aguas residuales de una comunidad grande o por un Sistema de Descarga de Aguas Residuales (SiDAR), los resultados de las muestras de análisis no deberán sobrepasar un nivel de cincuenta (50) colifagos macho-específicos por 100 gramos o niveles predeterminados establecidos por la Autoridad sobre la base de los estudios realizados sobre las especies regionales en condiciones regionales a partir de muestras de moluscos bivalvos recogidos no antes de siete (7) días después de que la contaminación ha cesado y tomadas en ubicaciones representativas en cada área de cultivo potencialmente afectada o hasta que el evento ha terminado y han pasado 21 días; o

(iii) Se cumplen los requisitos para Biotoxinas o para los planes de manejo de un área condicional según lo establecido en las Secciones .04 Sección .03 respectivamente; y

(iv) La información de respaldo debe encontrarse en un registro escrito, en el Archivo Central.

(d) Condición Inactiva. La Autoridad puede colocar un área aprobada o restringida que esté afectada por fuentes no puntuales, en condición de "inactiva" por hasta 5 años cuando la cosecha esté suspendida o no ocurra más. La cosecha de moluscos bivalvos debe cerrarse mientras el área permanezca en condición de "inactiva". El estatus de inactiva debe continuar por un mínimo de un año.

(i) Mientras un área permanece en el estatus de "inactiva", la recolección de muestras para análisis bacteriológico según el numeral @.02 F (6) (b) (iii), puede reducirse a dos (2) muestras de agua por estación por año, colectadas bajo la estrategia de Muestreo Sistemático al Azar. Los reportes trienales y anuales del estudio sanitario, deben ser completados según lo indica el numeral @.01C.

(ii) La frecuencia de recolección de seis muestras al azar por estación especificadas en el numeral @.02 F (6) (b) (iii) debe reanudarse al menos seis meses antes de que un área sea reactivada.

(iii) Antes de que un área sea reactivada, los resultados de las 30 muestras más recientes deben revisarse y cumplir con los requerimientos especificados en la Sección @.02 F.

(e) Condición Remota. Un área de cosecha puede colocarse en condición remota sí:

(i) Un estudio sanitario determina que el área no tiene habitantes humanos y no está impactada por fuentes de contaminación actuales o potenciales, y

(ii) El área está en la clasificación de Aprobada.

(f) Condición Estacionalmente Remota/Aprobada. Un área de cosecha puede ser colocada dentro de esta condición y requerir únicamente la toma de dos (2) muestras de agua al año en cada una de las estaciones de muestreo, si se cumplen los siguientes criterios:

(i) El área originalmente está clasificada como aprobada;

(ii) El tiempo de cierre está definido; y

(iii) Se ha tomado por lo menos una muestra de agua en cada una de las estaciones de muestreo antes de reabrir el área.

B. Clasificación de área Aprobada. Un área de cosecha se clasificará como Aprobada, cuando se cumple con los siguientes criterios:

(1) Cuando el estudio sanitario indica que el área:

(a) Es segura para la comercialización directa de moluscos bivalvos;

(b) No está sujeta a contaminación por materia fecal de humanos o animales en niveles que, de acuerdo con el juicio de la Autoridad Sanitaria Estatal y Federal, representen un riesgo real o potencial a la salud pública; y

(c) No está contaminada con:

(i) Microorganismos patógenos;

(ii) Sustancias tóxicas o nocivas;

(iii) Biotoxinas marinas; o

(iv) Concentraciones de organismos indicadores (coliformes fecales) que excedan los criterios bacteriológicos establecidos para un área de cosecha en esta clasificación.

(2) Calidad del agua. La calidad bacteriológica del agua en el área de cosecha, deberá cumplir con los criterios para un área clasificada como Aprobada, descritos en la Sección @.02 del presente Capítulo.

C. Clasificación Condicional. Las áreas de cosecha pueden ser clasificadas como Condicionales cuando se cumplen los siguientes criterios:

(1) Estudio sanitario. El estudio sanitario cumple con los siguientes criterios:
- (a) Determina que el área estará en condición de abierta en la clasificación condicional por un periodo de tiempo razonable. Los factores que determinan este periodo son conocidos, son predecibles y, no son tan complejos para impedir un manejo razonable.
- (b) Es evaluada cada fuente potencial de contaminación que pudiera afectar al área de cosecha.
- (c) La calidad bacteriológica del agua correlaciona con las condiciones ambientales u otros factores que pudieran afectar la distribución de los contaminantes en el área de cosecha.
- (d) Si la Autoridad Sanitaria Estatal utiliza los resultados de MSC en producto, estos datos deben tener una correlación con las condiciones ambientales u otros factores que afecten la distribución y persistencia de contaminantes virales en el área de cosecha.

(2) Plan de Manejo. Para cada área de cosecha, se deberá desarrollar por escrito un Plan de Manejo y deberá incluir:
- (a) En Planes de Manejo basados en el funcionamiento de plantas de tratamiento de aguas residuales, desarrollo de criterios que incluyan:
  - (i) Efluente máximo, flujo promedio y flujo de infiltración;
  - (ii) Calidad microbiológica del efluente;
  - (iii) Calidad física y química del efluente;
  - (iv) Condiciones que pueden causar fallas en la planta;
  - (v) Sistemas de recolección y de paso de agua en la planta;
  - (vi) Diseño, construcción y mantenimiento para disminuir fallas mecánicas o sobrecargas;
  - (vii) Disposiciones para realizar el monitoreo y verificación de la planta de tratamiento de aguas residuales; y
  - (viii) Clasificar como Prohibida el área adyacente al desagüe de una planta de tratamiento de aguas residuales de acuerdo con la Sección E "Clasificación Prohibida" de este Subcapítulo.
- (b) En Planes de Manejo que consideren fuentes de contaminación diferentes a las plantas de tratamiento de aguas residuales:
  - (i) Desarrollo de parámetros que demuestren que los criterios para la clasificación Condicional se cumplen; y
  - (ii) Discusión y datos que soporten o sustenten los parámetros desarrollados.
- (c) Para los Planes de Manejo basados en el funcionamiento de los sistemas de descargas de aguas residuales o en las fuentes de contaminación y distintos de los criterios para la descarga de los sistemas de aguas residuales que predigan confiablemente cuando un área que fue colocada en la condición de cerrada debido a fallas en el cumplimiento de su Plan de Manejo Condicional y para volver a la condición de abierta, los criterios mínimos serán:
  - (i) Cumplir totalmente con criterios desarrollados en el Plan;

(ii) Haber transcurrido el tiempo suficiente para permitir que la calidad del agua en el área de cosecha vuelva a límites aceptables;

(iii) Haber transcurrido el tiempo suficiente para permitir a los moluscos bivalvos reducir los microorganismos patógenos que pudieran estar presentes hasta límites aceptables. Los estudios que establecen el tiempo suficiente deberán documentar el intervalo de tiempo necesario para reducir los niveles de coliformes en los moluscos bivalvos hasta el completo restablecimiento de los límites previos al cierre del área. El estudio puede establecer criterios para reabrir, basado en los niveles de coliformes en el agua. La Autoridad Sanitaria Estatal puede utilizar MSC en áreas de cosecha adyacentes a descargas de sistemas de aguas residuales. Los estudios que establecen el tiempo suficiente deberán documentar el intervalo de tiempo necesario para reducir los niveles de virus en los moluscos bivalvos. Los resultados del análisis de las muestras no deberán sobrepasar un nivel de 50 MSC por cada 100 gramos o los niveles predeterminados establecidos por la Autoridad basados en estudios realizados sobre las especies regionales de acuerdo con las condiciones regionales. Estos estudios pueden establecer criterios para la reapertura basados en los niveles virales en la carne de moluscos o el área deberá estar en condición de cerrada hasta que el evento haya terminado y veintiún (21) días hayan transcurrido; y

(iv) La actividad de los moluscos bivalvos para alimentarse es suficiente para alcanzar una disminución en la cantidad de organismos coliformes.

(d) Para Planes de Manejo basados en una evaluación de riesgos elaborada de conformidad con lo descrito en el Capítulo II. “Evaluación y Manejo del Riesgos”, criterios que determinen confiablemente cuando el área de cosecha puede ser colocada en condición de abierta y los moluscos bivalvos pueden ser cosechados;

(e) Para Planes de Manejo basados en biotoxinas marinas, los procedimientos y criterios que determinen confiablemente cuando un área de cosecha puede colocarse en condición de abierta.

(f) Procedimientos para la notificación inmediata a la COFEPRIS cuando la ejecución de las acciones o criterios no se han cumplido.

(g) Medidas de control de cosecha para evitar la cosecha o extracción ilegal de producto; y

(h) Procedimientos para colocar inmediatamente el área de cosecha en la condición cerrada en 24 horas o menos, cuando los criterios establecidos en el plan de manejo no se han cumplido.

(3) Reevaluación de la Clasificación Condicional.

(a) La clasificación debe reevaluarse por lo menos una vez al año. Esta reevaluación debe incluir:

(i) La evaluación del cumplimiento del plan de manejo;

(ii) La determinación de la eficacia del reporte de fallas para cumplir con los criterios de funcionamiento;

(iii) La revisión de la cooperación de las personas y/o dependencias involucradas;

(iv) La evaluación de la calidad del agua en las áreas de cosecha respecto a los criterios bacteriológicos para su clasificación;

(v) Verificación en campo de las fuentes críticas de contaminación, donde sea necesario; e

(vi) Informar por escrito los hallazgos, evaluaciones y recomendaciones.

(b) Recolección de muestras de agua.

(i) Cuando el Plan de Manejo Condicional está basado en la ausencia de contaminación proveniente de marinas en ciertas épocas del año, no se requiere tomar muestras mensuales cuando el área de cosecha está en condición de abierta de su clasificación condicional siempre que al menos tres de las muestras de agua recolectadas para satisfacer los criterios bacteriológicos para la condición de abierta sean tomadas cuando el área de cosecha esta en dicha condición.

(ii) Cuando el Plan de Manejo Condicional está basado en la operación y funcionamiento de un Sistema de Descargas de Aguas Residuales; en la combinación del rebosamiento de drenajes; o en otras fuentes de contaminación, es necesario tomar muestras de agua mensualmente cuando el área de cosecha esta en condición abierta de su clasificación Condicional.

(iii) Si el muestreo mensual no puede realizarse debido a causas ambientales, éste puede compensarse haciendo una toma de muestra adicional de agua en el siguiente mes.

(iv) Cuando el Plan de Manejo Condicional está basado en los efectos de fuentes de contaminación no puntuales tales como, lluvia, tormentas y variaciones estacionales, se requerirán al menos 5 muestreos de agua (de cada estación) cuando se use un sistema de Muestreo bajo Condiciones de Contaminación Adversa) o 6 muestreos cuando se use el Muestreo Sistemático al Azar. Las muestras deben ser recolectadas cuando el área de cosecha se encuentre en condición abierta.

(v) Cuando el Plan de Manejo Condicional se basa en los efectos de contaminación de fuentes no puntuales como lluvias o tormentas, y el área se encuentre en condición “abierta” por menos de seis meses, se requerirán al menos cinco muestreos de agua (de cada estación de muestreo) bajo cualquiera de los dos tipos de Planes de muestreo (Muestreo bajo Condiciones de Contaminación Adversa y Muestreo Sistemático al Azar). Al menos un muestreo debe ser colectado cada mes mientras el área se encuentre en condición “abierta”. Esta muestra debe colectarse mientras el área está “abierta”. Si se usan muestras tomadas bajo condición de “cerrado” para cumplir con el requerimiento mínimo de muestras, sólo dos muestras (de cada estación de muestreo) pueden ser utilizadas y deben haberse tomado dentro de los cinco días anteriores a que la Autoridad Sanitaria Estatal anticipó que el área sería colocada en condición “abierta”. Para áreas de cosecha en condición “abierta” por un periodo menor a dos meses, al menos una muestra debe tomarse mientras el área se encuentra en condición de abierta. Las muestras tomadas durante la condición de “cerrada” para alcanzar el mínimo de 5 muestreos de agua deben ser consideradas en las reevaluaciones anuales y trienales del área.

(vi) Cuando el Plan de Manejo Condicional se basa en aperturas y cierres estacionales del área y ésta se encuentra en condición “abierta” por un periodo predeterminado de menos de seis meses, se requerirán un mínimo de cinco muestras (de cada estación de muestreo) bajo cualquier tipo de Plan de Muestreo (Muestreo bajo Condiciones de Contaminación Adversa y Muestreo Sistemático al Azar). Todas las muestras deben ser colectadas mientras el área se encuentre en condición de abierta, a menos que la Autoridad Sanitaria Estatal posea datos históricos de la calidad del agua para demostrar que el área cumple con los criterios de condición “abierta” mientras se encuentra en condición cerrada. Si se usan muestras tomadas en de condición “cerrada” para cumplir con el requerimiento mínimo de muestras,

deben haberse tomado dentro de los treinta días anteriores en que la Autoridad Sanitaria Estatal programó que el área sería colocada en condición de "abierta".

(4) Creación de un Acuerdo o Memorando de Entendimiento, con el propósito de que la clasificación Condicional y su respectivo Plan de Manejo involucren a todas las partes interesadas.
- (a) El Plan de Manejo será desarrollado por la Autoridad Sanitaria Estatal en coordinación con:
  - (i) La industria local de moluscos bivalvos;
  - (ii) Los responsables de la operación de cualquier Sistema de Descargas de Aguas Residuales; y
  - (iii) Cualquier Dependencia local, Municipal o del Estado involucrada; y
- (b) Si existen fallas de cualquiera de las partes involucradas en el Acuerdo o Memorando de Entendimiento, será suficiente justificación para negar la clasificación condicional a un área de cosecha.

(5) Tipos de áreas condicionales. Existen dos tipos de áreas condicionales:
- (a) Condicionalmente Aprobadas; y
- (b) Condicionalmente Restringidas.

(6) Clasificación de área Condicionalmente Aprobada. Cualquier área en esta clasificación deberá:
- (a) Cumplir los requisitos para:
  - (i) Un área clasificada como Aprobada, cuando la clasificación de condicionalmente aprobada está en la condición de "abierta"; y
  - (ii) Un área clasificada como restringida o prohibida, cuando la clasificación de condicionalmente aprobada está en la condición de cerrada y,
- (b) Si la condición de cerrada cumple el criterio para la clasificación de restringida, debe considerar en su Plan de Manejo si la recolección de los moluscos bivalvos es para reinstalar o depurar.

(7) Clasificación de área Condicionalmente Restringida. Cualquier área de cosecha en esta clasificación deberá:
- (a) Cumplir los requisitos para:
  - (i) Un área clasificada como Restringida cuando la clasificación de Condicionalmente Restringida se encuentra en la condición de "abierta"; y
  - (ii) Un área clasificada como área Prohibida cuando la clasificación de Condicionalmente Restringida está en la condición de "cerrada"; y
- (b) Considerar en su Plan de Manejo, si la recolección de los moluscos bivalvos es para reinstalarse o depurarse.

D. Clasificación Restringida.

(1) Generalidades:
- (a) Un área de cosecha puede clasificarse como Restringida cuando:
  - (i) El estudio sanitario indique un grado limitado de contaminación; y
  - (ii) Los niveles de contaminación fecal, patógenos humanos, sustancias tóxicas o dañinas, se encuentran en cantidades tales, que los moluscos bivalvos pueden ser inocuos para el consumo humano si son sometidos a reinstalación, depuración,

enlatado de baja acidez o cualquier tratamiento que garantice resultados equivalentes.

(b) La Autoridad aplicará controles para garantizar que los moluscos bivalvos se cosecharon en áreas restringidas mediante:
(i) Una autorización otorgada por la COFEPRIS; y
(ii) Bajo supervisión de la Autoridad Sanitaria Estatal.

(2) Calidad del agua. La calidad del agua en las áreas de cosecha, cumplirá los criterios bacteriológicos señalados en la Sección @.02 Criterios bacteriológicos de este Capítulo para un área de cosecha en la clasificación restringida, si el producto se está usando para depuración.

(3) Criterios de calidad sanitaria de los moluscos bivalvos. La COFPERIS deberá establecer criterios de calidad aplicados a los moluscos bivalvos provenientes de un área en la clasificación de restringida. El criterio se establecerá dependiendo del proceso de tratamiento aplicado a los moluscos bivalvos de conformidad con:
(a) Capítulo V. Reinstalación.
(b) Capítulo XV. Depuración.

E. Clasificación Prohibida.

(1) Excepciones:

a) La clasificación de prohibida no se requiere para el agua dentro o adyacente a las marinas, muelles y/o varaderos. Sin embargo, la Autoridad Sanitaria Estatal puede aplicar la clasificación de prohibida a estas aguas.

b) La extracción de semilla y la transferencia de la misma utilizada para la acuacultura de moluscos bivalvos, así como la extracción total de moluscos en etapas de crecimiento, pueden realizarse en áreas clasificadas como prohibidas, lo cual queda sujeto a regulación por parte de la SAGARPA, a través de la CONAPESCA.

(2) Generalidades. La Autoridad Sanitaria deberá:
(a) No permitir la recolección de moluscos bivalvos en ninguna área clasificada como prohibida; y
(b) Se deberá garantizar que los moluscos bivalvos removidos de estas áreas sean efectivamente excluidos para el consumo humano, a menos que sean semillas para ser cultivadas de acuerdo el Capítulo VI. Acuacultura de Moluscos Bivalvos @02. Semillas de Moluscos Bivalvos, de esta Guía Técnica.

(3) Estudio Sanitario. Un área de cosecha se deberá clasificar como prohibida cuando:
(a) No existe estudio sanitario actualizado.
(b) El estudio sanitario determina que:
(i) El área de cosecha está cercana al efluente de una planta de tratamiento de aguas residuales o de otras fuentes puntuales de importancia para la salud pública;
(ii) El impacto de las fuentes de contaminación en el área de cosecha es impredecible;
(iii) El área de cosecha está contaminada con materia fecal, de manera que los moluscos bivalvos pueden ser fuentes de transmisión de microorganismos patógenos;

(iv) La concentración de biotoxinas es lo suficientemente alta para constituir un riesgo a la salud pública de acuerdo con lo establecido en la Sección .04 de este Subcapítulo; ó

(v) El área está contaminada con toxinas o sustancias dañinas que causan contaminación en los moluscos bivalvos.

(4) Evaluación del Riesgo. Un área de cosecha deberá ser clasificada como prohibida, si un análisis de riesgo, llevado a cabo de acuerdo con lo descrito en Capítulo II: Evaluación y Manejo del Riesgo, indica que los moluscos bivalvos no son aptos para el consumo humano.

(5) Descargas de aguas residuales.

(a) Un área se deberá clasificar como prohibida si está adyacente al efluente de descarga de una planta de tratamiento de aguas residuales, o del de cualquier otra descarga de una fuente puntual cercana y importancia para la salud pública.

(b) La determinación del tamaño del área clasificada como prohibida, adyacente a cada efluente de contaminación, debe incluir los siguientes criterios mínimos:

(i) El volumen de flujo, localización de las descargas, desempeño de la planta de tratamiento de aguas residuales y la calidad bacteriológica del efluente. La Autoridad Sanitaria Estatal podrá utilizar los resultados de MSC en muestras de agua residual en la evaluación del desempeño de la planta de tratamiento;

(ii) La tasa de descomposición de los contaminantes con impacto en la salud pública en las aguas residuales descargadas;

(iii) La dispersión y dilución de las aguas residuales y el tiempo de transporte de esta agua hasta el área donde los moluscos bivalvos pueden ser cosechados; y

(iv) La localización de los bancos o cultivos de moluscos bivalvos, clasificación de las aguas adyacentes y marcas en tierra o límites identificables.

@.04 Control de Biotoxinas Marinas.

A. Plan de contingencia.

(1) La Autoridad deberá desarrollar y adoptar un plan para contingencias por biotoxinas marinas para todas las áreas de cosecha clasificadas.

(2) El Plan debe definir los procedimientos administrativos y recursos necesarios para cumplir con lo siguiente:

(a) Iniciar un muestreo de emergencia de moluscos bivalvos y un programa de aseguramiento;

(b) Cierre de áreas de cosecha y embargo de moluscos bivalvos;

(c) Prevenir la cosecha de especies contaminadas;

(d) Establecer el retiro de producto;

(e) Difundir información de la ocurrencia de florecimiento algales nocivos y/o toxicidad de moluscos a los Estados adyacentes, industrias de moluscos bivalvos y otras dependencias locales; y

(f) Coordinar las acciones de control implementadas por las Autoridades sanitarias estatales y federales.

(3) Excepto en aquellas áreas en las que la Autoridad deba clasificar como prohibida, cualquier área de cosecha que sea alta o frecuentemente afectada por biotoxinas marinas, de tal manera que la situación no pueda ser manejada de manera segura, la presencia de biotoxinas marinas no debe afectar la clasificación de áreas de cosecha según lo especifica el numeral @.03. La Autoridad sanitaria puede usar la clasificación de "Condicionalmente Aprobada" para áreas afectadas por biotoxinas marinas.

(4) El plan puede incluir Acuerdos o Memorandos de Entendimiento entre la Autoridad sanitaria estatal y cosechadores o productores, para permitir la cosecha en sitios designados en un área mientras otras partes de la misma permanecen bajo la condición de "cerrada". Dicha cosecha controlada debe conducirse con medidas estrictas de seguridad. En áreas de crecimiento estatales o polígonos de aguas de crecimiento designadas por el estado que están cerradas, la Autoridad podrá permitir la recolección sí se desarrolla un programa de pruebas del producto final y las muestras de cada lote son analizadas y los resultados muestren que cumplen los requisitos especificados en la Sección C. El programa debe incluir como mínimo:

(A) Establecimiento apropiado de los niveles de detección previa a la cosecha;
(B) Establecimiento de un examen adecuado y los métodos de prueba del producto final;
(C) Establecimiento de laboratorios apropiados / analistas para llevar a cabo los métodos de detección y análisis del producto final;
(D) Establecimiento de un plan de muestreo representativo para ambos (a) y (b)
(E) Otros controles necesarios para asegurar que los moluscos bivalvos no son liberados antes de cumplir con todos los requisitos del programa.

B. Monitoreo de biotoxinas marinas. En aquellas áreas donde se conoce que periódicamente ocurre la presencia de organismos formadores de toxinas y las toxinas son propensas a acumularse en moluscos bivalvos, deben colectarse muestras representativas de agua y/o moluscos durante los periodos de cosecha. Las muestras deben tomarse de las estaciones indicadoras a intervalos determinados por la Autoridad sanitaria estatal, Las muestras de agua se analizan para determinar la presencia de organismos formadores de toxinas y las muestras de moluscos bivalvos se analizan para determinar la presencia de toxinas.

C. Condición "cerrada" para áreas de cosecha.

(1) Un área de cosecha o una parte de ella debe ser colocada en la condición de "cerrada" cuando la Autoridad sanitaria estatal determine que el número de organismos formadores de toxina en el agua del área y/o el nivel de biotoxina presente en los moluscos es suficiente para causar un riesgo a la salud, tal como se especifica en el inciso A (4). Esta condición se establecerá con base en los siguientes criterios:

(a) La concentración de Saxitoxina (PSP) sea igual o mayor a 80 microgramos por 100 gramos de porción comestible de molusco; o

(b) Para el caso de concentración de Neurotoxina (NSP) la cosecha de molusco no debe permitirse cuando la concentración de NSP sea igual o mayor de 20 unidades ratón por 100 gramos de porción comestible de molusco, o

(c) Para ácido domóico, la concentración de la toxina no debe ser mayor o igual a 20 ppm en la porción comestible del molusco; o

(d) Para Toxina Diarreica de Moluscos (DSP), la concentración de la toxina no debe ser mayor a 160 µg/kg de ácido okadaico; más de 1 mg/kg de yesotoxinas; o más de 160 µ/kg de azaspiracidos; o

(e) Cuando el número de organismos formadores de toxina es mayor al señalado en el Anexo 7 "de los "Lineamientos de Trabajo para el Muestreo de Fitoplancton y Detección de Biotoxinas Marinas" de la presente Guía, y además exista un resultado de la prueba rápida da positivo.

(2) Para cualquier organismo productor de biotoxina marina para el cual esta Guía Técnica no haya establecido criterios, tanto de conteos de células en columna de agua o concentraciones de biotoxina en carne pueden ser usados por la Autoridad sanitaria, como criterio para no permitir la cosecha de moluscos, considerando referencias internacionales disponibles en la materia.

(3) Cuando hay suficientes datos para establecer que ciertas especies de moluscos bivalvos pueden exentarse del plan de contingencias para biotoxinas marinas, puede aplicarse selectivamente la condición de "cerrado" para la cosecha a unas especies de moluscos y no aplicarse a otras.

(4) La condición de "cerrado" debe mantenerse hasta que la Autoridad sanitaria estatal cuente con datos suficientes que demuestren que el contenido de toxinas de los moluscos bivalvos de un área de cosecha es menor al nivel establecido para cerrar el área.

(5) La decisión de regresar un área a la condición de "abierta" debe considerar si los niveles de toxinas en los moluscos de áreas adyacentes han declinado.

(6) El análisis para la toma de decisión de retornar un área de cosecha a la condición de "abierta" debe ser documentado adecuadamente.

D. Procesamiento térmico. Si se practica un proceso térmico, debe desarrollarse un procedimiento de control, el cual debe definir lo siguiente:

(1) Límites de toxicidad para el proceso;

(2) Controles para cosechar y transportar los moluscos hasta el procesador;

(3) Identificación especial para los moluscos sin procesar;

(4) Calendarización del proceso; y

(5) Controles finales al producto procesado.

E. Registros. La Autoridad sanitaria estatal debe mantener una copia de todos los siguientes registros:

(1) Toda la información, incluyendo datos de monitoreo, relativa a los niveles de biotoxinas marinas en las áreas de cosecha de moluscos bivalvos.

(2) Copias de notificaciones donde se dictaminen las áreas en condición de “cerrado”.

(3) Reportes de evaluación.

(4) Copias de notificaciones donde se dictamine el retorno de las áreas a la condición de “abierto”.

@.05 Marinas.

A. Marina adecuada. El área dentro de la cual se encuentre cualquier marina la cual se encuentre en o adyacente a un área de cosecha de moluscos bivalvos, se debería clasificar como:

(1) Aprobada condicionalmente;

(2) Restringida condicionalmente; o

(3) Prohibida

B. Aguas adyacentes. Las aguas adyacentes a las marinas clasificadas tal como se señala en la letra A del presente numeral, pueden ser impactadas por contaminación asociada con la marina. Por lo anterior;

(1) Se realizará un análisis de dilución para determinar si existe algún impacto en las aguas adyacentes.

(2) El análisis de dilución se deberá hacer de acuerdo con el volumen de agua en la proximidad de la marina.

(3) El análisis de dilución deberá incluir lo siguiente:

(a) Promedio de ocupación y desplazamiento de la marina.
(b) Promedio real o calculado de las embarcaciones que pueden descargar desechos no tratados.
(c) Promedio de ocupación por embarcación (por ejemplo: número de personas por embarcación).
(d) Un promedio de descarga de coliformes fecales de 2×10^{9}, por día; y
(e) La suposición de que los desechos se mezclan completamente con el volumen de agua dentro y alrededor de la marina.

(4) Si el análisis de dilución puede suponer teóricamente una contaminación fecal mayor a 14 NMP de coliformes fecales por 100 ml, las aguas adyacentes a la marina pueden clasificarse como:

(a) Condicionalmente Aprobadas;
(b) Restringidas;
(c) Condicionalmente Restringidas; y
(d) Prohibidas.

(5) Si el análisis de dilución puede suponer teóricamente una contaminación fecal menor o igual a 14 NMP de coliformes fecales por 100 ml, las aguas adyacentes a la marina pueden clasificarse como:

(a) Aprobadas; o
(b) Condicionalmente Aprobadas.

(6) Si la Autoridad Sanitaria Estatal decide no establecer un promedio específico de ocupación por embarcación a través de una investigación en áreas o sitios específicos, asumirá un promedio mínimo de ocupación de dos personas por embarcación.

CAPÍTULO V. REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS

@.01 Generalidades.

La Autoridad Sanitaria Estatal debe asegurar que:

A. Los moluscos bivalvos utilizados en actividades de reinstalación son cosechados únicamente de áreas de cosecha clasificadas como condicionalmente aprobadas, restringidas o condicionalmente restringidas;

B. Los niveles de contaminación que pudieran presentar los moluscos no excedan la tolerancia establecida por la COFEPRIS para productos destinados al consumo humano;

C. Los moluscos provenientes de áreas establecidas en el inciso A sean reinstalados en áreas de cosecha clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas por un tiempo suficiente bajo condiciones ambientales que permitan la reducción de patógenos medidos por organismos coliformes como grupo indicador. Para moluscos bivalvos cosechados en áreas impactadas por descargas de Sistemas de Aguas Residuales, MSC pueden ser utilizados para medir la reducción de virus, o de sustancias tóxicas o sustancias nocivas que puedan estar presentes en los moluscos bivalvos;

D. Si los moluscos bivalvos están confinados en contenedores,

(1) Los recipientes deben ser:
   (a) Diseñados y construidos de tal manera que permitan el libre flujo de agua a los moluscos; y
   (b) Ubicados en áreas donde se garantice la disminución de la contaminación requerida en la Sección C; y
(2) Los moluscos bivalvos deberán ser lavados y seleccionados antes de colocarlos en los contenedores.

@.02 Reducción de la contaminación.

A. La COFEPRIS y la Autoridad Estatal deberán establecer valores críticos específicos por especie para la temperatura del agua, la salinidad y otros factores ambientales que puedan afectar el proceso de tratamiento natural en el área de cosecha en la que los moluscos bivalvos serán reinstalados. El área de cosecha a ser utilizada en el proceso de tratamiento debe ser monitoreada frecuentemente para identificar cuando los límites de los valores críticos pueden ser alcanzados.

B. La efectividad del proceso de reducción de la contaminación específica por especie será establecida basándose en un estudio. La Autoridad Sanitaria Estatal y la COFEPRIS deberán conservar el reporte escrito del estudio indefinidamente. El reporte del estudio deberá demostrar que después de concluida la actividad de reinstalación:

(1) La calidad microbiológica de cada especie de moluscos bivalvos sometidos al proceso, es la misma a la de la misma especie de moluscos que originalmente estaban ya presentes en el área aprobada o condicionalmente aprobada; o
(2) Que los niveles de sustancias tóxicas o nocivas en los moluscos no exceden los parámetros establecidos por la COFEPRIS; o
(3) Que cuando el área de cosecha es impactada por descargas de Sistemas de Aguas Residuales, la calidad viral de cada especie de molusco bivalvo cumple el criterio de colifagos macho-

específicos de 50 UFC/100 gr o con niveles predeterminados establecidos por la COFEPRIS basados en estudios realizados sobre especies regionales bajo condiciones regionales.

C. La Autoridad Sanitaria Estatal puede no aplicar los requerimientos del estudio de reducción de contaminación, si:

(1) Únicamente contaminantes microbiológicos necesitan ser reducidos; y
(2) Los moluscos bivalvos son reinstalados desde un área condicionalmente aprobada, restringida o condicionalmente restringida que cumple con la calidad bacteriológica del agua para áreas restringidas para la depuración de moluscos bivalvos por el Capítulo IV. @.02 G. and Capítulo IV. @.02 H.
(3) El periodo de tratamiento excede los 60 días.

D. El periodo mínimo de un proceso de reinstalación será de 14 días consecutivos cuando las condiciones ambientales sean las adecuadas para la alimentación y limpieza de los moluscos bivalvos, a menos que el cosechador y/o procesador demuestre con evidencia científica y técnica o mediante el control estadístico del proceso, que periodos más cortos logran los mismos resultados.

E. Cuando sean utilizados contenedores durante el proceso y la COFEPRIS permita un tiempo de tratamiento menor de 14 días, se requerirá de un muestreo más intensivo que incluya:

(1) Muestreo del producto antes y después de la reinstalación, y
(2) Monitorear parámetros ambientales críticos tales como temperatura y salinidad; y
(3) Si la Autoridad Sanitaria Estatal utiliza colífagos macho-específicos, tomar muestras de moluscos bivalvos antes y después de la reinstalación si éstos provienen de áreas impactadas por la descarga de Sistemas de Aguas Residuales.

F. La COFEPRIS establecerá la época del año cuando el proceso de reinstalación pueda ser efectuado.

@.03 Autorización para la reinstalación o la cosecha de moluscos bivalvos destinados al proceso de enlatado de baja acidez.

A. La COFEPRIS requerirá que cada cosechador que aplique el proceso de reinstalación o coseche moluscos bivalvos provenientes de un área de cosecha en la clasificación de condicionalmente aprobada (en la condición de cerrada), restringida o condicionalmente restringida, y destinados a un establecimiento de proceso de enlatado de baja acidez, cuente con la autorización para realizar las actividades de reinstalación y cosecha.

B. La autorización no será transferible.

C. La autorización será válida únicamente cuando sea expedida para:

(1) Un proceso específico de reinstalación o cosecha; y
(2) Tendrá una validez máxima de un año.

D. La autorización debe incluir:

(1) El área de cosecha original, el área de cosecha de reinstalación y especies a ser reinstaladas o cosechadas para el proceso de enlatado de baja acidez;
(2) El método de reinstalación o de cosecha para el proceso de enlatado de baja acidez al cual serán sometidos los moluscos bivalvos.

(3) El método utilizado para mantener una separación adecuada entre los diferentes lotes de moluscos bivalvos;
(4) Los cosechadores y/o procesadores deberán tener registros que:
   (a) Especifiquen las fechas en las cuales los moluscos bivalvos son cosechados, reinstalados para tratamiento y de nueva cuenta cosechados, o entregados a un establecimiento para el proceso de enlatado de baja acidez.
   (b) Identifiquen al comprador y la cantidad de moluscos bivalvos cosechados para ser reinstalados o entregados al establecimiento para el proceso de enlatado de baja acidez. Entre estos registros se pueden encontrar las facturas que demuestren las operaciones de compra – venta; y
   (c) Tener estos registros a disposición de la Autoridad Sanitaria Estatal o de la COFEPRIS, quienes los podrán requerir en el momento que lo consideren necesario, así como la información adicional que se considere conveniente, de acuerdo al artículo 13 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y demás disposiciones legales aplicables.

E. Si el cosechador del producto reinstalado o el cosechador de producto para el proceso de enlatado de baja acidez no cumple con las condiciones por las que le fue otorgado la autorización, la COFEPRIS podrá revocar o suspender dicha autorización.

@.04 Control y manejo de las actividades de reinstalación de moluscos bivalvos o de la cosecha de producto destinado al proceso de enlatado de baja acidez.

A. La Autoridad Sanitaria Estatal y/o la COFEPRIS deberá garantizar que se cumpla lo establecido en el presente Capítulo, a través de acciones de verificación y supervisión que abarquen desde la cosecha inicial hasta finalizar completamente el proceso de reinstalación, para prevenir que el producto se destine directamente al consumo humano antes de que se complete su proceso.

B. Para el control de estas actividades, se deberá cumplir con lo señalado en el numeral @.03.

C. Si los moluscos bivalvos de un área de cosecha clasificada como condicionalmente aprobada o restringida localizada en un Estado y que son sometidos al proceso de reinstalación o destinados al proceso de enlatado de baja acidez en un área o establecimiento ubicado en una Entidad Federativa distinta, adicionalmente a lo señalado en el numeral @.03, debe desarrollarse un acuerdo o memorando de entendimiento entre las Autoridades Sanitarias Estatales involucradas. Las Autoridades Sanitarias Estatales deberán:
(1) Tener conocimiento de que se realizan actividades de reinstalación en su Estado.
(2) Informar a la COFEPRIS y a la SAGARPA en el ámbito de sus competencias, sobre cualquier deficiencia o anomalía que pudieran detectar, derivado de estas actividades.
(3) Coadyuvar, a petición de la COFEPRIS, en la realización de otras actividades relacionadas con este Capítulo.

D. Si un área de cosecha clasificada como condicionalmente aprobada cumple con los criterios para la clasificación de restringida cuando el área de cosecha se encuentra en la condición cerrada, la Autoridad Sanitaria Estatal podrá permitir que los moluscos bivalvos sean cosechados para reinstalación o para el proceso de enlatado de baja acidez durante el periodo en el cual el área está en su condición cerrada, debiendo incluir estas actividades en el plan de manejo del área de cosecha

clasificada como condicionalmente aprobada, y verificando el cumplimiento de todas las condiciones señaladas en el presente Capítulo.

E. Las áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas que se utilicen para el proceso de reinstalación, deberán tener zonas designadas para instalar los moluscos reinstalados, y estas zonas deberán tener las siguientes características:

(1) Serán colocadas en condición de cerrada hasta que el periodo de tratamiento se cumpla, y la Autoridad Sanitaria Estatal coloque a la zona a una condición de abierta; y

(2) Sean marcadas en el campo de tal forma que esas áreas sean fácilmente identificadas por los cosechadores que realizan el transporte de los moluscos reinstalados y por la Autoridad Sanitaria. Estas áreas deberán:

(a) Ser marcadas antes de la colocación de cualquier molusco bivalvo;

(b) Permanecer marcadas hasta que la Autoridad Sanitaria Estatal reabra el área y los moluscos bivalvos sólo podrán ser cosechados bajo las condiciones establecidas en la autorización otorgada por la COFEPRIS para la reinstalación de los moluscos bivalvos; y

(c) Estar separadas adecuadamente de los moluscos bivalvos ubicados en aguas adyacentes para prevenir la contaminación cruzada y el mezclado de lotes.

Requerimientos para los cosechadores.

.01 Requisitos para la autorización:

(1) Cualquier persona física o moral que quiera reinstalar o cosechar moluscos bivalvos provenientes de un área clasificada como condicionalmente aprobada, restringida o condicionalmente restringida, deberá someter una solicitud a la COFEPRIS para obtener una autorización para la reinstalación moluscos bivalvos. Adicionalmente, para el caso de la cosecha de moluscos bivalvos, el cosechador deberá contar con el permiso o concesión de explotación del recurso expedido por la SADER – CONAPESCA, así como el permiso de movilización correspondiente.

(2) Ninguna persona, cosechador o procesador podrá realizar actividades de reinstalación o de cosecha de producto destinado al proceso de enlatado de baja acidez sin una autorización expedida por la COFEPRIS. Para efecto de lo anterior, los cosechadores o procesadores deberán cumplir con las condiciones señaladas en el presente Capítulo.

@.05 Responsabilidades compartidas para el control de la reinstalación de moluscos.

Para el control de las actividades de reinstalación se requerirá la participación coordinada de la Autoridad Sanitaria Estatal, la COFEPRIS y la SADER, de acuerdo a las atribuciones que cada dependencia contemple en su marco legal.

Para tal efecto, la SAGARPA tendrá las siguientes responsabilidades:

A. Expedir los permisos de “Movilización” y de “Introducción de especies vivas en cuerpos de agua de Jurisdicción Federal” para moluscos bivalvos.

B. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Estatal, la información de cada permiso otorgado de “Movilización” y/o de “Introducción de especies vivas en cuerpos de agua de Jurisdicción Federal” para moluscos bivalvos.

C. No expedir ningún permiso de "Movilización" y/o de "Introducción de especies vivas en cuerpos de agua de Jurisdicción Federal" si las áreas involucradas no cumplen con los requisitos señalados en el presente Capítulo. Para determinar lo anterior, la SAGARPA tendrá que consultar con la COFEPRIS si el cosechador o procesador cuenta con la autorización para realizar las actividades de reinstalación.

D. Coadyuvar, a petición de la Autoridad Sanitaria Estatal y COFEPRIS y del particular, en la realización de otras actividades relacionadas con este Capítulo.

E. Los procedimientos y registros derivados de las actividades contempladas en este Capítulo deben ser revisados anualmente por parte de la COFEPRIS, actualizándolos cuando sea necesario.

CAPÍTULO VI. ACUACULTURA DE MOLUSCOS BIVALVOS

Nota: La Autoridad responsable del control de las actividades de la acuacultura es la SADER a través de la CONAPESCA.

@.01 Generalidades.

A. Todo cosechador que se dedique a la actividad de acuacultura de moluscos bivalvos deberá contar con una concesión o permiso de acuacultura expedido por la CONAPESCA.

B. Cuando se realizan actividades de acuacultura, la SADER debe conservar los siguientes registros:
(1) Planos de construcción y remodelación de cualquier instalación permitida en la acuacultura;
(2) Planes de operación de acuacultura;
(3) Permisos, concesiones o autorizaciones en materia de acuacultura.

C. La SADER deberá inspeccionar los sistemas de acuacultura en tierra y policultivo:
(1) Al menos de manera anual y;
(2) Como mínimo, inspeccionar los registros del operador para verificar que los permisos correspondientes otorgados se encuentren vigentes y los planes operativos requeridos en la sección @ .03 B estén siendo implementados.

@.02 Semilla de moluscos.

A. El tamaño comercial de cada especie de molusco bivalvo será establecido por la SADER conforme a lo establecido en las secciones @.01.01 B. y @.01 .01 C.

B. Todas las fuentes de semilla deberán ser reguladas por la SADER.

@.03 Acuacultura en aguas abiertas y en tierra.

A. Inspección: Los sitios designados para la acuacultura en tierra y en aguas abiertas deberán ser inspeccionados al menos cada 6 meses por la SADER.

B. La SADER debe aprobar el Plan de Operación presentado por escrito de cualquier instalación de acuacultura en tierra o en aguas abiertas antes de ser implementado.

Requerimientos para los cosechadores / procesadores.

.01 Excepciones.

Las siguientes actividades están exentas de estos requerimientos:

A. Incubadoras de semillas.

B. Semillas que no excedan el 10 % de la talla del mercado; y

C. Semillas que requieren de 6 meses o más de tiempo de crecimiento para alcanzar la talla comercial.

.02 Generalidades.

A. La acuacultura abarca los sistemas de mono y policultivo.

B. Cualquier persona que practica la acuacultura u opera una instalación de acuacultura para crianza o cultivo de moluscos bivalvos para consumo humano debe obtener:

(1) Una concesión, permiso o autorización expedida por parte de la SADER-CONAPESCA para llevar a cabo las actividades relacionadas con la construcción y funcionamiento de sus instalaciones;
(2) Un certificado de cosechador de acuerdo a lo establecido en el Capítulo I de esta Guía Técnica; y
(3) Una certificación como procesador, cuando el caso aplique.

C. La acuacultura de moluscos bivalvos será practicada solamente de conformidad con las disposiciones emitidas por la CONAPESCA. La autorización debe estar basada en el plan operacional escrito del cosechador / acuicultor.

D. Antes de comenzar con las actividades, el acuicultor debe obtener el permiso de la SADER para usar el sitio y llevar a cabo cualquier construcción.

E. La calidad del agua de cualquier sitio utilizado para la acuacultura ya sea de mar abierto o "cultivo en tierra" (estanqueras), debe cumplir con los criterios para la clasificación como aprobada, condicionalmente aprobada, restringida o condicionalmente restringida.

F. Los moluscos bivalvos cultivados bajo cualquier sistema en un área de cosecha que cumpla con los criterios para una clasificación de aprobada durante el periodo de cultivo puedan ser comercializados inmediatamente.

G. Cualquier molusco bivalvo producido bajo un sistema de acuacultura será sujeto a reinstalación o depuración antes de la venta directa si el área de cosecha está localizada o utiliza aguas que estén en:

(1) Condición cerrada con una clasificación de condicionalmente aprobada.
(2) La clasificación de restringida; o
(3) En clasificación condicionalmente restringida cuando se encuentre abierta.

H. Solamente las sustancias aprobadas por la SADER y la COFEPRIS deben ser utilizadas para el tratamiento de los moluscos bivalvos.

I. Los requerimientos para la cosecha, proceso, almacenaje y transporte de los moluscos bivalvos de acuacultura deben ser los mismos que los requerimientos para moluscos bivalvos silvestres establecidos en los capítulos V., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII. y XIV de esta Guía.

J. El productor (acuicultor) debe conservar los registros completos y precisos por lo menos 2 años de las siguientes actividades:

(1) La fuente del molusco bivalvo, incluyendo las semillas si éstas son de áreas de cosecha que no han sido clasificadas como aprobadas.
(2) Las fechas de trasplante y cosecha, y

(3) La fuente de agua, su método de tratamiento y, si es necesario, su calidad en los sistemas de acuacultura en tierra.

.03 Semilla de Moluscos.

A. La semilla puede provenir de cualquier área de cosecha en cualquier clasificación, siempre y cuando:
(1) La fuente de la semilla esté aprobada por la SADER;
(2) La semilla de áreas de cosecha en la clasificación restringida o prohibida, tenga niveles aceptables de sustancias tóxicas o dañinas; y
(3) La semilla de áreas de cosecha clasificadas como prohibidas, han sido cultivadas por lo menos durante 6 meses.

.04 Acuacultura en aguas abiertas.

Cualquier actividad de acuacultura en aguas abiertas debe hacerse de conformidad con los requerimientos de las secciones .01, .02 y .03, del presente Capítulo, en caso de ser aplicables.

.05 Acuacultura en Tierra.

A. Plan Operacional. Cada instalación para la acuacultura en tierra debe tener un plan operacional escrito. El plan debe estar aprobado por la SADER antes de ser implementado y debe incluir:
(1) Una descripción del diseño y las actividades de las instalaciones de cultivo.
(2) El sitio específico y sus límites en los cuales se van a llevar a cabo las actividades de cultivo de moluscos bivalvos.
(3) Los tipos y localizaciones de todos los equipos y artes de cultivo, incluyendo balsas, corrales, jaulas, redes, tanques, estanques y flotadores que estarán colocadas en el agua;
(4) Las especies de moluscos bivalvos que serán cultivadas y cosechadas;
(5) Si se requieren; la fuente y las especies de otros organismos que serán cultivados en cualquier sistema de policultivo;
(6) Los procedimientos para asegurar que no sean introducidas sustancias tóxicas o nocivas durante las actividades;
(7) Un programa de saneamiento, de mantenimiento y de supervisión para prevenir la contaminación de los moluscos bivalvos;
(8) Una descripción de la fuente de agua, incluyendo, si es necesario, los detalles del proceso o el método de tratamiento al agua;
(9) Un programa para mantener la calidad del agua, el cual debe incluir la toma de muestras microbiológicas del agua y su metodología de análisis, así como el monitoreo rutinario de la temperatura y salinidad. Los indicadores bacteriológicos monitoreados deben ser los mismos que los utilizados para el monitoreo de áreas de cosecha;
(10) La recopilación de datos sobre la calidad de la producción del alimento (algas u otros) utilizado en el sistema artificial de cultivo;
(11) Mantenimiento de los registros requeridos; y
(12) Descripción de como los moluscos serán cosechados, procesados, cuando el caso aplique, y vendidos.

B. Sistemas de Agua.
(1) Si el sistema de acuacultura es de un diseño de flujo continuo y utiliza agua de un área de cosecha clasificada como aprobada o en la condición abierta de la clasificación de

condicionalmente aprobada durante todo momento en que los moluscos bivalvos sean mantenidos ahí, la misma puede ser utilizada sin tratamiento. La Autoridad sanitaria estatal será responsable de efectuar el monitoreo de estos sistemas de agua.

(2) El agua utilizada en los sistemas de acuacultura en tierra que incorpora un sistema cerrado o de recirculación debe:
   (a) No contaminar a los moluscos bivalvos con residuos que no son Generalmente Reconocidos como Seguros (GRS);
   (b) Provenir, como mínimo, de una fuente que cumpla con los criterios de clasificación restringida;
   (c) Ser mantenida, con mínimo, con una calidad bacteriológica de clasificación restringida, y
   (d) Ser monitoreada al menos 5 veces por año.

(3) Si el agua en el sistema cerrado o de recirculación cumple con los criterios para la clasificación condicionalmente aprobada, el Plan Operacional, previo a la cosecha, debe requerir al menos:
   (a) La recolección de 3 muestras de agua del tanque al menos con tres días de separación entre cada una de ellas, dentro de un periodo de 14 días; y
   (b) Una determinación de NMP de coliformes fecales menor de 14 por cada 100 ml en cada muestra de agua tomada de los tanques de almacenamiento.

C. Calidad de los moluscos bivalvos.

(1) Los moluscos bivalvos cultivados en cualquier sistema que cumpla con los criterios de clasificación aprobada a través del periodo de cultivo, pueden ser comercializados para su consumo directo.

(2) Si el agua en un sistema cerrado o de recirculación está clasificada como condicionalmente aprobada en condición abierta, y cumple con un nivel de coliformes fecales menor de 14 NMP por 100 ml en cada muestra tomada en los 14 días anteriores a la cosecha, entonces los moluscos cultivados pueden ser comercializados para el consumo humano directo.

(3) Los moluscos bivalvos cultivados en un sistema cerrado o de recirculación que no cumple con los requerimientos de los puntos B.(1) o B.(2) de esta Sección, deben ser reinstalados o depurados o sometidos a otros tratamientos postcosecha aprobados antes de ser comercializados para el consumo humano directo.

.06 Sistemas de policultivo.

Un sistema de policultivo debe:

A. Cumplir con los requerimientos establecidos en el numeral .05 Acuacultura en Tierra, de esta Sección.

B. Proveer información sobre todas las fuentes y especies de todos los organismos a ser cultivados y cosechados;

C. Incluir en su Plan Operacional requerimientos para:

(1) Monitoreo de los patógenos humanos, niveles inaceptables de sustancias de uso animal y otras sustancias tóxicas o nocivas que puedan estar asociadas con las actividades de policultivo; y

(2) Asignar toda la cosecha de moluscos bivalvos para reinstalación o depuración u otros tratamientos postcosecha aprobados, si los patógenos humanos, sustancias (como medicamentos) de uso animal u otras sustancias tóxicas o nocivas se encuentran en niveles inaceptables para la salud pública.

CAPITULO VII. ALMACENAMIENTO HÚMEDO EN ÁREAS DE COSECHA APROBADAS Y CONDICIONALMENTE APROBADAS

Requerimientos para la Autoridad sanitaria.

@.01 Generalidades.

A. La Autoridad sanitaria deberá garantizar que todas las actividades de almacenamiento húmedo cumplan con los lineamientos establecidos en esta Guía Técnica;

B. La Autoridad sanitaria deberá mantener y, en su caso aprobar, los siguientes registros mientras las actividades de almacenamiento húmedo se lleven a cabo:
   1. Planos de construcción y remodelación de cualquier instalación de almacenamiento húmedo permitida;
   2. Planes de Operación de Almacenamiento Húmedo;
   3. Autorizaciones de almacenamiento húmedo; y
   4. Reportes de visitas de verificación.

C. La Autoridad sanitaria deberá verificar las actividades de almacenamiento húmedo con la siguiente frecuencia:
   1. Almacenamiento en cuerpos de agua naturales al menos una vez al año;
   2. Almacenamiento en instalaciones en tierra con sistema de flujo continuo de agua al menos cada seis (6) meses; y
   3. Almacenamiento en instalaciones en tierra con sistema de recirculación de agua dos (2) veces por año.

D. La Autoridad sanitaria deberá notificar de manera inmediata (dentro de las primeras 24 horas) a todas las personas físicas o morales, que cuenten con autorización de realizar almacenamiento húmedo, y que sean afectados por un cambio en la clasificación o condición de un área de cosecha.
E. Los Re-Distribuidores de moluscos bivalvos (RS) no podrán realizar actividades de almacenamiento húmedo.
F. Con el propósito de constatar las condiciones de operación, cada lugar de almacenaje húmedo u operación relacionada debe ser evaluado al menos cada seis meses por la COFEPRIS. Para el caso de almacenamiento en cuerpos de agua naturales o en sistemas de almacenamiento en tierra que utilizan agua de un área clasificada, la evaluación debe incluir una inspección de la línea costera cercana al lugar de almacenaje.

Requerimientos para el procesador.

.01 Fuente de moluscos bivalvos.

A. Un procesador debe mantener en condiciones de almacenaje húmedo únicamente aquellos moluscos bivalvos cosechados de áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas en condición “abierta”.

B. Los moluscos bivalvos deben ser cosechados, identificados y transportados al almacenaje húmedo llevando a cabo los requerimientos establecidos en los Capítulos VIII y IX de la presente Guía Técnica.

.02 Generalidades.

A. El almacenaje húmedo puede ser utilizado para guardar, acondicionar, remover arena o adicionar sal al molusco bivalvo. El almacenamiento húmedo debe considerarse como una actividad de proceso.

B. El almacenaje húmedo de un producto depurado debe efectuarse sólo dentro de las instalaciones en las cuales fue depurado. Los moluscos bivalvos deberán ser empacado y etiquetados de acuerdo con los requerimientos establecidos en el Capítulo XV.

C. El almacenaje húmedo será practicado únicamente por un procesador de conformidad con las disposiciones técnicas que la COFEPRIS emita a través de una autorización en la materia.

D. Mientras los moluscos bivalvos están en espera de ser introducidos a la operación del almacenaje húmedo, deben estar protegidos de condiciones físicas, químicas o térmicas que puedan afectar su sobrevivencia, calidad sanitaria o actividad durante el almacenaje húmedo.

E. Las condiciones y la calidad del agua durante el almacenaje húmedo deben ser suficientes para minimizar el riesgo de afectar la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos durante el almacenamiento.

F. Los moluscos bivalvos en almacenaje húmedo deben ser cosechados, manejados, identificados, procesados y transportados de acuerdo con los requerimientos de los Capítulos VIII, IX y X de la presente Guía Técnica.

G. El operador de un almacenamiento húmedo debe mantener registros completos y precisos que permitan que un lote de moluscos bivalvos sea rastreado a través de todo su recorrido del sitio original de cosecha al sitio de instalación en almacenaje húmedo, incluyendo las fechas en que el producto estuvo en almacenamiento húmedo. Los registros deben ser mantenidos al menos por un año.

H. El operador no deberá mezclar diferentes lotes de moluscos bivalvos durante el almacenamiento húmedo. Si más de un lote es colocado en almacenamiento húmedo al mismo tiempo, la identificación de cada lote deberá mantenerse.

.03 Almacenaje Húmedo en aguas costeras.

A. Las aguas costeras usadas para almacenaje húmedo deben cumplir con los requerimientos de una clasificación aprobada o condicionalmente aprobada mientras sean empleadas para almacenaje húmedo. Las áreas condicionalmente aprobadas pueden ser usadas para almacenaje húmedo solo cuando estén en la condición de abierta. Cuando un área clasificada como condicionalmente aprobada se encuentre en una condición diferente a abierta, cualquier molusco bivalvo en almacenaje húmedo en esa área debe estar:

(1) Sujeto a reinstalación o depuración antes del consumo humano; o
(2) Retenido en el lugar de almacenaje húmedo hasta que el área regrese a su condición de abierta.

B. La evaluación del área de almacenaje húmedo debe incluir:

(1) Un estudio sanitario del sitio de almacenaje, con consideraciones especiales sobre fuentes intermitentes y potenciales de contaminación.
(2) La localización del sitio de almacenaje húmedo; y
(3) La revisión de la construcción de los contenedores utilizados, para asegurar el libre flujo del agua a todos los moluscos; y
(4) Una revisión del Plan de Operación y de los procedimientos de operación para las actividades en el cuerpo de agua a cierta distancia de la costa como fueron presentados por el operador.

C. Los lotes de moluscos bivalvos sometidos al almacenaje húmedo no deben ser mezclados bajo ninguna circunstancia. Si se mantiene al mismo tiempo más de un lote de moluscos en almacenaje húmedo, se deberá mantener la identidad de cada lote de moluscos bivalvos.

.04 Almacenaje Húmedo en cuerpos artificiales de agua (instalaciones terrestres).

A. Generalidades.
1) Si el procesador escoge llevar a cabo el almacenamiento húmedo en cuerpos de agua artificiales, el procesador deberá cumplir con los requerimientos del Capítulo VII.01 y .02 de esta Guía Técnica.
2) Con el fin de ser autorizado, cada sitio o actividad de almacenamiento húmedo deberá ser avaluado de acuerdo con la sección @.01.B. La evaluación deberá incluir una revisión del Plan y procedimientos de operación para llevar a cabo la actividad de almacenamiento húmedo en instalaciones terrestres tal como fueron presentados por el procesador.
3) Antes de iniciar la construcción, todos los planos para construir o remodelar las instalaciones de almacenaje húmedo deberán ser revisadas y autorizadas por la Autoridad sanitaria.
4) La evaluación de las instalaciones de almacenaje húmedo deberá incluir una revisión de:
   a) El propósito de la actividad de almacenamiento, como mantener, acondicionar o incrementar el contenido de sal de los moluscos;
   b) Cualquier factor fisiológico específico de las especies almacenadas que puedan afectar los criterios de diseño; y
   c) El Plano de diseño de la instalación de almacenamiento húmedo, fuente y cantidad de agua de proceso a ser utilizada durante el almacenamiento húmedo, y los detalles del proceso de desinfección del agua.

B. Especificaciones de Operación.
1) Generalidades. Cada actividad de almacenamiento húmedo en instalaciones terrestres, deberá cumplir con los siguientes requerimientos de diseño, construcción y operación:
   a) Deben existir barreras efectivas que impidan la entrada de aves, animales y plagas.
   b) Los tanques de almacenamiento y sus instalaciones deben ser de un material inocuo y de fácil limpieza. Este requerimiento incluye:
      i. La construcción de los tanques debe ser de tal manera que facilite su limpieza e inspección, provistos de drenaje y fabricados de materiales no tóxicos, resistentes a la corrosión; y
      ii. La plomería debe estar diseñada e instalada de manera que permita ser limpiada y desinfectada bajo un programa regular, de acuerdo a los procedimientos de operación.
   c) El diseño de los tanques de almacenamiento, dimensiones y construcción debe permitir que se mantenga un espacio libre adecuado entre los moluscos bivalvos y el fondo del tanque.

d) Los contenedores de moluscos bivalvos, si son utilizados, deberán ser diseñados y construidos de forma tal que permitan el libre flujo del agua a todos los moluscos dentro del contenedor.

2) Operación en tanque al aire libre. Cuando el almacenamiento húmedo se realice en tanques a cielo abierto o en una estructura diferente a un edificio, los tanques deberán estar cubiertos. La cubierta de los tanques deberá:
   a) Prevenir la entrada de aves, animales y plagas; y
   b) Permanecer cerrados mientras el sistema se encuentre en operación excepto durante los periodos de carga y descarga de los tanques o para su limpieza.

C. Fuentes de agua para almacenamiento húmedo.

1) Generalidades
   a) A excepción de los pozos, la calidad del agua de fuentes superficiales antes de ser tratadas deberán cumplir, al menos, con las especificaciones bacteriológicas para una clasificación de Restringida y el agua clasificada como Prohibida o Condicionalmente Restringida no deberá ser utilizada como una fuente cuando se encuentre en la Condición de "Cerrada".
   b) Cualquier pozo utilizado como fuente de agua para almacenamiento húmedo deberá cumplir con los requerimientos establecidos en el Capítulo XI.02 (con la excepción del contenido de sal).
   c) Exceptuando cuando la fuente de agua es un área de cosecha clasificada como Aprobada, un programa de muestreo del agua suministrada deberá ser incluido en los procedimientos de operación del procesador y el agua deberá ser analizada de acuerdo al programa establecido.
   d) Los resultados de las muestras de agua y otros análisis para determinar la conveniencia de la fuente de agua suministrada deberán ser mantenidos al menos por dos años.
   e) La desinfección u otros tratamientos del agua tales como la adición de sal no pueden dejar residuos a menos que sean Generalmente Reconocidos como Seguros (GRAS) y no interfieran con la sobrevivencia, calidad sanitaria o actividad de los moluscos bivalvos durante el almacenaje húmedo.
   f) El agua desinfectada que entra a los tanques de almacenamiento húmedo deberá tener niveles no detectables del grupo de coliformes en una prueba de NMP en 100 ml de agua de mar.
   g) Cuando el análisis de laboratorio de una muestra de agua desinfectada que entra en los tanques presente cualquier resultado positivo del grupo de coliformes, inmediatamente se deberá implementar un muestreo diario hasta que el problema sea identificado y eliminado.
   h) Cuando se elimine el problema mencionado en el punto anterior, la efectividad de las medidas correctivas aplicadas deberá ser verificada al día siguiente de la corrección a través de la toma de tres (3) muestras de agua desinfectada en un periodo de 24 horas.
   i) Para el agua que es desinfectada por un tratamiento de luz ultravioleta, la turbidez no deberá exceder de 20 unidades nefelometrías de turbidez (UNT's) medidas de acuerdo con los *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, APHA.
   j) Los equipos de desinfección para el agua de proceso suministrada deberán ser limpiados y darles mantenimiento tan frecuentemente como sea necesario para asegurar el tratamiento efectivo del agua.

2) Sistemas de Flujo Continuo.

a) Si el sistema es de flujo continuo, y el agua proviene de un área de cosecha clasificada como:
   i. Aprobada puede ser usada, sin ser desinfectada, en los tanques de almacenamiento húmedo siempre que el agua utilizada de la costa cercana para abastecer el sistema cumpla con los criterios bacteriológicos de una clasificación aprobada durante todo el periodo de tiempo en que los moluscos bivalvos permanezcan en almacenamiento húmedo; o
   ii. Condicionalmente Aprobada en la condición de "cerrada", Restringida o Condicionalmente Restringida en la condición de "abierta", puede ser utilizada si la fuente de agua es continuamente sujeta a desinfección y es muestreada y analizada diariamente después de ser desinfectada.

b) Cuando es utilizada una fuente de agua clasificada como Condicionalmente Aprobada en la condición de "cerrada", Restringida o Condicionalmente Restringida en la condición de "abierta", se deberá realizar un estudio para demostrar que el sistema de desinfección puede de manera consistente producir agua que al ser analizada de resultados negativos del grupo de coliformes bajo las condiciones normales de operación. El estudio deberá:
   i. Incluir cinco juegos de tres muestras de cada unidad o equipo de desinfección tomadas por cinco (5) días consecutivos a la salida de la unidad de desinfección o a la entrada de al menos uno de los tanques de almacenamiento húmedo que está siendo surtido por el sistema de desinfección;
   ii. Incluir una muestra diaria por cinco días consecutivos de la fuente de agua antes de la desinfección;
   iii. Utilizar métodos reconocidos por el PMSMB para analizar las muestras si se van a determinar niveles de organismos coliformes;
   iv. Requerir que todas las muestras de agua desinfectadas sean negativas para la determinación de organismos coliformes; y
   v. Ser repetido si cualquier muestra de agua desinfectada durante el estudio da un resultado positivo para el grupo de coliformes.

c) Una vez aprobado para su uso, el sistema de agua deberá ser muestreado diariamente para demostrar que el agua desinfectada de resultados negativos para la determinación de organismos coliformes.

d) . Cuando otra fuente de agua, distinta de la aprobada se localiza entre la entrada de un sistema de flujo de almacenamiento húmedo de circulación continua y las instalaciones en tierra, entonces la Autoridad sanitaria debe realizar la verificación periódica de la integridad del sistema, para asegurarse de que la otra fuente de agua, distinta de la aprobada, no se infiltre hacia la tubería de entrada del agua aprobada.

3) Sistemas de Recirculación de Agua.

a) Se deberá demostrar, a través de un estudio, que la desinfección por el sistema de recirculación puede producir de manera consistente agua que al ser analizada da resultados negativos del grupo de coliformes bajo las condiciones normales de operación. El estudio deberá cumplir con los requerimientos establecidos en la Sección C. (2) (b) arriba mencionado.

b) Una vez aprobado para su uso, el sistema de proceso de recirculación de agua deberá ser muestreado semanalmente para demostrar que la desinfección del agua da resultados negativos para la determinación del grupo de coliformes.

c) Cuando más del 10% de la composición del volumen del agua de proceso en el sistema de recirculación proviene de un área de cosecha con una clasificación diferente de Aprobada,

se deberá tomar un juego de tres muestras de agua desinfectada y una muestra de la fuente de agua antes de la desinfección dentro de un periodo de 24 horas para confirmar la capacidad del sistema para producir agua de proceso libre del grupo de coliformes.

d) Cuando se utilice luz ultravioleta como desinfectante del agua, cada vez que se requiera cambiar una lámpara ya sea porque se haya fundido o como parte del servicio al equipo, se deberán instalar lámparas nuevas y las lámparas viejas deberán ser desechadas y deberán ser tomadas y analizadas muestras semanales de agua de proceso desinfectada.

D. Manejo de Moluscos Bivalvos.

1) Los moluscos bivalvos deben ser completamente lavados con agua proveniente de una fuente autorizada por la Autoridad sanitaria y seleccionados (retiro de moluscos muertos) antes de ser colocados en almacenaje húmedo en los tanques. Cualquier desviación de este requerimiento deberá ser autorizada por la Autoridad sanitaria.
2) Los lotes de moluscos bivalvos sometidos al almacenaje húmedo en tanques no deben ser mezclados bajo ninguna circunstancia. Si se mantiene al mismo tiempo más de un lote de moluscos en almacenaje húmedo, se deberá mantener la identidad de cada lote de moluscos bivalvos.
3) No se deben instalar moluscos bivalvos con otras especies en el mismo tanque. Cuando un sistema de tanques múltiples utilice el mismo sistema de abastecimiento de agua para moluscos bivalvos y para otras especies, el agua de proceso del almacenamiento húmedo deberá ser desinfectada de forma efectiva antes de que entre a los tanques que contienen moluscos bivalvos.

CAPÍTULO VIII. CONTROL DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS

Requerimientos en materia de inspección y vigilancia de la cosecha.

@.01 Control de las áreas de cosecha de moluscos bivalvos.

Las siguientes actividades son responsabilidad de la SADER a través de la CONAPESCA:

A. Generalidades.

(1) La CONAPESCA deberá mantener en operación un programa efectivo de inspección y vigilancia para la extracción de moluscos bivalvos en forma tal que se garantice que los moluscos bivalvos cosechados solamente:
   (a) Provienen de áreas en condición "abierta".
   (b) Han sido extraídos con aprobación de la Autoridad Sanitaria federal y estatal, de áreas clasificadas como restringidas, condicionalmente restringidas o prohibidas; o en la condición de "cerrada" si viene de áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas.

(2) El programa de inspección y vigilancia deberá incluir:
   (a) La inspección y vigilancia de las áreas de cosecha,
   (b) Los permisos y/o concesiones de explotación del recurso otorgados a los cosechadores,
   (c) Sistema legal que sustente las penalizaciones para que se garantice el cumplimiento, e
   (d) Identificación adecuada de las áreas donde la extracción no está permitida.

B. Inspección y vigilancia de áreas de extracción.

(1) La SADER, a través de la CONAPESCA, debe garantizar que los moluscos bivalvos cosechados cumplen con los requisitos señalados en esta Guía Técnica, incluido en su Anexo 5.

(2) La inspección y vigilancia se llevará a cabo en áreas clasificadas con una frecuencia tal que permita detectar, de ser el caso, actividades de cosecha ilícita. Para planear las actividades de inspección y vigilancia, se deben tomar en consideración las horas nocturnas, los fines de semana y los días festivos, en cuyo caso la inspección y vigilancia no deberá ser interrumpido por estas eventualidades. Como mínimo, las áreas de cosecha deberán ser inspeccionadas en las frecuencias señaladas a continuación, con las excepciones señaladas en el numeral B(3), con la finalidad de garantizar un control efectivo:

CATEGORÍA DE RIESGO	FRECUENCIA MÍNIMA DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA
Baja	Cuatro (4) veces por cada 30 días de cosecha.
Media	Ocho veces (8) por cada 30 días de cosecha.
Alta	16 veces (16) por cada 30 días de cosecha.

Una inspección y vigilancia se considera adecuada cuando la mayoría del área es monitoreada. No deben realizarse más de 2 actividades de inspección y vigilancia en un periodo de 24 horas, y cada una debe realizarse por separado de forma deliberada. Un día de cosecha se refiera a un día en el cual la marea, el clima y otras condiciones ambientales, hacen posible la extracción de moluscos

bivalvos. Cuando la marea, el clima y el resto de las condiciones ambientales dificulten la cosecha en un día en particular, ese día no se incluirá en el conteo del periodo de 30 días.

(3) Excepciones.

(a) La inspección y vigilancia no es requerida bajo las siguientes condiciones:

(i) Cuando no existe productividad de moluscos bivalvos en la zona, lo cual está sustentado cuando:

a. El pH, la salinidad, la temperatura o la turbidez no son favorables para el crecimiento de los moluscos bivalvos; o

b. El fondo del agua no soporta el crecimiento de moluscos bivalvos; o

c. El área carece de moluscos bivalvos por remoción por dragado, mortalidad por enfermedades o cualquier otro factor.

(ii) Cuando la extracción del producto no es económicamente sustentable (por ejemplo, que el costo de la extracción excede el valor comercial del producto).

(iii) Cuando el área reúne las siguientes condiciones:

a. No se encuentra clasificada.

b. No cuenta con datos históricos que sustenten el interés comercial de la extracción.

c. Se tiene evidencia de que no existen fuentes de contaminación, y

d. La Autoridad cuenta con evidencia actualizada de que la extracción para fines comerciales no se lleva a cabo. Esto puede sustentarse con la información recopilada mediante los recorridos periódicos de inspección y vigilancia o fuentes confiables diferentes a ésta.

(b) Cuando no existen bancos naturales de moluscos bivalvos que produzcan cantidades comercialmente explotables pero existen métodos avanzados de acuacultura: (racks, costales, redes, líneas, camas, etc.), el área deberá ser inspeccionada y vigilada con las frecuencias especificadas en el numeral @.01 B (2) del presente Capítulo, a menos que la CONAPESCA, desarrolle e implemente un Plan de Manejo del Riesgo o un Procedimiento Específico para prevenir la cosecha de producto por terceras personas o en su defecto, para evitar el ingreso de moluscos bivalvos de áreas no clasificadas a áreas clasificadas. Este Plan debe incluir actividades de control que complementen la mínima frecuencia requerida de inspección y vigilancia de una (1) vez por cada 30 días de cosecha. Dicho plan debe incluir al menos, lo siguiente:

(i) Descripción del área;

(ii) Clasificación del área;

(iii) Descripción de las áreas de cosecha adyacentes;

(iv) El procedimiento utilizado para prevenir la mezcla de moluscos de un área prohibida o en condición de “cerrada” con aquellos que provienen del área de cosecha; y

(v) Si la dependencia que realiza la inspección y vigilancia recibe asistencia de otras dependencias locales, estatales o federales; deberán firmarse bases de coordinación en las que se encuentren descritas las responsabilidades de cada dependencia. Una copia de las bases de coordinación deberá ser conservada en el archivo central del PMSMB.

(c) Si el área, por sus características geográficas es considerada como remota, tiene poca población y acceso limitado (ejemplo: no hay caminos o éstos son deficientes), en forma tal que la comercialización de moluscos bivalvos está severamente restringida, deberá:

(i) Ser inspeccionada y vigilada con base a las frecuencias señaladas en el numeral B (2), del presente Capítulo, a menos que la CONAPESCA, desarrolle e implemente un Plan de

Manejo del Riesgo o un Procedimiento específico de control para el área, con el fin de prevenir la cosecha ilegal de moluscos bivalvos. El Plan debe incluir actividades control (por ej. vigilancia en aeropuertos, cruces fronterizos o en casetas) que complementen la mínima frecuencia requerida de inspección y vigilancia de una (1) vez por cada 30 días de cosecha. Se debe describir los procedimientos administrativos y los recursos necesarios para prevenir la cosecha ilegal y/o la mezcla del producto y debe incluir al menos, lo siguiente:

a. Descripción del área;
b. Clasificación del área;
c. Descripción de las áreas de cosecha adyacentes;
d. Si la dependencia que realiza la inspección y vigilancia recibe asistencia de otras dependencias municipales, estatales o federales; deberán firmarse bases de coordinación en las que se encuentren descritas las responsabilidades de cada dependencia. Una copia de las bases de coordinación deberá ser conservada en el archivo central del PMSMB.

(ii) Si la CONAPESCA, tiene evidencia actualizada de que existe cosecha o extracción ilegal con fines comerciales, el Plan deberá ser reevaluado.

(d) Cuando todo el Estado se encuentra cerrado en su totalidad a la extracción de producto durante temporadas específicas, el área deberá:

(i) Ser inspeccionada y vigilada con base a las frecuencias señaladas en el numeral B (2), del presente Capítulo, a menos que la CONAPESCA, desarrolle e implemente un Plan de Manejo del Riesgos o un Procedimiento específico de control para el área, con el fin de prevenir la cosecha ilegal de moluscos bivalvos. El Plan debe incluir actividades de control (por ej. vigilancia en aeropuertos, cruces fronterizos o en casetas de vigilancia sanitaria) que serán utilizadas en lugar de las actividades convencionales de inspección y vigilancia. El Plan debe describir los procedimientos administrativos y los recursos necesarios para prevenir la cosecha ilegal y/o la mezcla del producto y debe incluir al menos, lo siguiente:

- Descripción del área.
- Clasificación del área.
- Descripción de las áreas de cosecha adyacentes.
- Si la dependencia que realiza la inspección y vigilancia recibe asistencia de otras dependencias municipales, estatales o federales; deberán firmarse bases de coordinación en las cuales se encuentren descritas las responsabilidades de cada dependencia. Una copia de las bases de coordinación deberá ser conservada en el archivo central del PMSMB.

(ii) Ser inspeccionada y vigilada en una frecuencia de bajo riesgo al menos una (1) vez cada 30 días de cosecha, si la clasificación es de riesgo medio, al menos dos (2) veces por cada 30 días de cosecha, y si su clasificación es de riesgo alto, al menos cuatro (4) veces por cada 30 días de cosecha.

(iii) Si la CONAPESCA tiene evidencia actualizada de que ocurre extracción ilegal para fines comerciales, la dependencia responsable de la inspección y vigilancia deberá aplicar las frecuencias especificadas en el numeral B (2).

(4) La categoría de riesgo de un área de cosecha deberá ser determinada de acuerdo con lo siguiente:

(a) Productividad de moluscos bivalvos. Se debe estimar la abundancia de los moluscos con base en estudios de densidad, información histórica y las condiciones medio ambientales descritas previamente en el numeral B. (3) (a). Se debe considerar solamente especies con valor comercial. En el párrafo siguiente se describen los rangos de productividad dentro de cada Estado. El área deberá ser catalogada con base en aquella porción del cuerpo de agua con la densidad más elevada dentro del área de extracción.
    (i) Productividad baja: 1
    (ii) Productividad media: 3
    (iii) Productividad alta: 5

(b) Facilidad de extracción. Se debe determinar el método utilizado para extraer los moluscos. Si existen múltiples técnicas de extracción en una sola área, se deberá seleccionar la opción más alta de acuerdo con el siguiente esquema:
    (i) Extracción altamente mecanizada, la cual requiere equipo costoso, las aguas son profundas y es difícil la cosecha: 1
    (ii) Acceso restringido a la acuacultura, donde se debe utilizar dragado: 2
    (iii) Extracción mediante buceo, pinzas: 3.
    (iv) Recolección a mano desde una panga o lancha: 4.
    (v) Recolección a mano, sin equipo especializado, ni medio de transporte (panga o lancha): 5.

(c) Dificultad de inspección y vigilancia. Habrá de determinarse la dificultad de llevar a cabo las actividades de inspección y vigilancia. Si la dificultad varía entre las diferentes zonas de un área, seleccionar la opción más alta del siguiente esquema:
    (i) El recurso es visible para la población y con una ruta normal de inspección y vigilancia. El oficial de inspección y vigilancia puede observar la extracción ilegal desde cualquier vehículo destinado a la inspección y vigilancia: 1.
    (ii) El recurso se encuentra cerca de la costa y se puede observar a simple vista: 2.
    (iii) Existe una dificultad moderada para observar el área, se requieren considerables esfuerzos para vigilarla en su totalidad: 3.
    (iv) Se requiere tiempos prolongados de viaje para llegar al área de cosecha, y el área de extracción es amplia: 4.
    (v) El área de cosecha es un pantano, con sistemas de canales y bancos de arena extensos: 5.

(d) Utilizando los valores que se han determinado en el numeral B.(4) incisos a, b y c, se debe calcular la puntuación total del área como se señala a continuación:

FACTORES DE RIESGO	PUNTUACIÓN (1-5)	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN	AJUSTE
(a) Productividad de moluscos		0.40			
(b) Facilidad de extracción		0.40			
(c) Dificultad de inspección y vigilancia		0.20			
			Subtotal		

La calificación para cada factor de riesgo se calcula multiplicando la puntuación del factor de riesgo por el factor de ponderación. El subtotal se calcula sumando los tres resultados de calificaciones obtenidos por cada factor de riesgo.

(e) Los siguientes criterios deberán ser utilizados para ajustar la calificación, siempre y cuando se garantice:

(i) Si se cuenta con un programa de vigilancia comunitario en el lugar, el subtotal puede ser reducido hasta 0.25 puntos. Si derivado de dicho programa se generan continuas sanciones, el subtotal podrá ser reducido hasta 0.5 puntos. El Programa de vigilancia comunitario puede incluir pero no está limitado a líneas telefónicas de emergencias, programas de investigación, incentivos financieros, actividades locales de vigilancia no contempladas en el punto B. (5), o acuerdo con empresas de seguridad privada.

(ii) Si se cuenta con equipo especializado para llevar a cabo las actividades de inspección y vigilancia, el subtotal puede ser reducido hasta 0.40 puntos. La reducción deberá depender del tipo de equipo que se encuentra disponible, y la frecuencia de su uso. Por ejemplo, el uso frecuente de una avioneta, puede garantizar una reducción de 0.40 puntos, y el uso frecuente de visores nocturnos o el uso periódico de la avioneta pueden disminuir 0.20 puntos.

(iii) Si un área de extracción es manejada condicionadamente y sus límites están deficientemente marcados, el subtotal deberá incrementarse a 0.2 puntos. Se deben adicionar o restar los cálculos de ajustes adecuadamente de la puntuación total.

(f) Las siguientes categorías de riesgo deberán ser aplicadas a la calificación total:

PUNTUACIÓN TOTAL	CATEGORÍA DE RIESGO
Menos de 3	Baja
3 pero menos de 4	Mediana
4 y más	Alta

(5) La CONAPESCA puede delegar la actividad de inspección y vigilancia a cualquier Autoridad local o Estatal. Si las actividades de inspección y vigilancia son delegadas, la CONAPESCA deberá:

(a) Elaborar unas bases de coordinación con la dependencia a la cual se le delegará la actividad, con la finalidad de garantizar que los requerimientos señalados para el inspección y vigilancia se cumplen, y

(b) Requerirle a la dependencia a la cual se le delegó la responsabilidad, mantener un archivo con los registros de las actividades de inspección y vigilancia, los cuales deberán ser consistentes con lo señalado en el numeral B (7).

(6) Los oficiales responsables de realizar el inspección y vigilancia en áreas de cosecha, deberán contar con la siguiente capacitación:

(a) Capacitación en bases legales, antes de asumir cualquier responsabilidad dentro de las actividades de inspección y vigilancia.

(b) Capacitación sobre las regulaciones que aplican en el control de moluscos bivalvos dentro de ámbito legal de la dependencia, antes de asumir cualquier tarea de inspección y vigilancia.

(c) Capacitación en campo sobre las regulaciones que aplican en el control de moluscos bivalvos dentro del ámbito legal de la dependencia, cuando dichas regulaciones hayan sufrido cambios o modificaciones.

(7) La CONAPESCA deberá preparar y revisar con la frecuencia necesaria, el procedimiento de inspección y vigilancia, el cual registra la organización de la dependencia y sus actividades para impedir la extracción ilegal de moluscos bivalvos. Esta documentación debe incluir:
(a) Referencia de la base legal con la cual se sustenta la actuación de la Autoridad;
(b) Referencia de las leyes y regulaciones, incluyendo las sanciones aplicables, que se encuentren directamente relacionadas con un control efectivo de las actividades de cosecha ilegal.
(c) La estructura organizacional de la unidad responsable para las actividades de inspección y vigilancia, incluyendo:
(i) Nombre, dirección y número telefónico de la unidad de inspección y vigilancia.
(ii) La lista de la cadena de mando.
(iii) Las actividades por área, las cuales deben sustentar las frecuencias de inspección y vigilancia señaladas en el numeral B (2), y
(iv) Una lista de los botes, vehículos y equipos utilizados, los cuales deben ser consistentes con las frecuencias de inspección y vigilancia señaladas en el numeral B (2).
(d) Resumen de la capacitación en las técnicas de inspección y vigilancia respecto a moluscos bivalvos.
(e) La metodología empleada para informar a los oficiales la clasificación y condición de las áreas de cosecha, así como de cualquier actividad especial autorizada en el área.
(f) Una lista de las áreas de cosecha en las cuales es requerida la inspección y vigilancia.
(g) Identificación de cualquier problema relacionado con la inspección y vigilancia.
(h) El tipo y la frecuencia de los reportes sometidos por el personal que realiza las actividades de inspección y vigilancia.
(i) Una copia de los acuerdos establecidos con otras dependencias responsables para el actividades de control de moluscos bivalvos, y
(j) Sanciones, apercibimientos, citatorios o sentencias del año anterior. Si se encuentra disponible, esta información debe incluir:
(i) El número de sanciones y sentencias.
(ii) Multas.
(iii) Propiedades o equipo confiscado y pérdidas.
(iv) Suspensiones o revocaciones de certificados.
(v) Sentencias en prisión, y
(vi) Apercibimientos por escrito.

(8) Toda la documentación disponible utilizada como soporte para determinar la efectividad de la frecuencia del programa de inspección y vigilancia, debe estar disponible cuando la COFEPRIS así lo requiera.

(9) Para cumplir con los criterios estandarizados de evaluación, la CONAPESCA deberá:
(a) Tener un Procedimiento de inspección y vigilancia (Elemento clave);
(b) Actualizar los documentos de inspección y vigilancia cada año (Elemento clave);
(c) Cumplir con los requerimientos de capacitación del PMSMB (Elemento clave);
(d) Realizar actividades de inspección y vigilancia en todas las áreas que requieren este tipo de actividades (Elemento crítico);

(e) Cumplir con los requerimientos respecto a las frecuencias de inspección y vigilancia (Elemento clave);
(f) Contar con Bases de Coordinación formales con otras dependencias cuando así lo requiera para el Capítulo VIII@.01B(5) (Elemento clave).
(g) Contar con un Plan de Manejo de Riesgos o Procedimiento específico de control cuando así se requiera de conformidad con lo señalado en el presente Capítulo en el numeral @.01B (3)(b)(c)(d) (Elemento crítico); y
(h) El Plan de Manejo de Riesgos o Procedimiento específico de control debe estar implantado en su totalidad, de conformidad con los requisitos solicitados en el presente Capítulo en el numeral @.01B (3) (b) (c) (d), dependiendo del tipo de área (Elemento no crítico ni clave).

@.02 Control sanitario de la actividad de cosecha.

Requerimientos en materia de control sanitario.

Las siguientes actividades están relacionadas con el control sanitario de la actividad de cosecha, por lo que su realización y/o supervisión es responsabilidad de la COFEPRIS y de la Autoridad sanitaria estatal:

A. Certificación de cosechadores.

(1) La Autoridad sanitaria deberá asegurar que la certificación de cosechadores es un requisito indispensable para poder comercializar moluscos bivalvos tanto de origen silvestre como acuícola.
(2) Los certificados de cosechadores autorizados deberán:
  (a) No tener una validez mayor a un año, lo cual aplicará tanto para el mercado nacional como para exportación.
  (b) Especificar que el cosechador deberá vender su producto directamente a cualquier planta certificada por COFEPRIS y que se encuentre en la lista publicada por esta dependencia.
  (c) No autorizar para comprar moluscos bivalvos a terceros cosechadores y etiquetarlo como propio.
  (d) Ajustarse a lo establecido en el Capítulo I de la presente Guía.
(3) Un cosechador certificado no podrá distribuir y empacar moluscos bivalvos para el consumo humano directo, a menos que se encuentre certificado como procesador de moluscos bivalvos.
(4) En caso de que la actividad de cosecha en el cuerpo de agua se arrende a un tercero, a menos que se cuente con un responsable debidamente certificado como cosechador, el propietario deberá estar certificado para realizar actividades de cosecha. Si este es el caso, el dueño podrá emplear personas que no estén certificadas para realizar dichas actividades.
(5) Cuando un cosechador certificado se dedique a extraer producto que va a ser destinado a depuración, y cuente con trabajadores, la COFEPRIS no podrá solicitar que éstos se certifiquen siempre que su trabajo este supervisado por el cosechador certificado para el cual trabajan.
(6) La Autoridad debe informar a cada cosechador certificado lo siguiente:
  (a) La clasificación del área de cosecha y su estatus actual.
  (b) La metodología que será empleada para notificar a los cosechadores de cualquier cambio en el estatus o clasificación del área de cosecha.
(7) Cuando la COFEPRIS autorice llevar a cabo actividades de reinstalación tal como se señala en el Capítulo V o bien, actividades de depuración tal como se señala en el Capítulo XV, la Autoridad deberá expedir autorizaciones específicas a los cosechadores, a efecto de poder extraer moluscos bivalvos de áreas clasificadas como restringidas, condicionalmente restringidas o en

estatus de cerradas cuando las áreas han sido clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas en otras ocasiones. Las autorizaciones deberán especificar las limitaciones y las condiciones para la cosecha de moluscos, incluyendo los requerimientos para el cosechador, el cual deberá mantener registros de:

(a) Para depuración:
  (i) Especificar la fecha y la cantidad de moluscos bivalvos cosechados de cada área, y
  (ii) Registrar el nombre del establecimiento para depuración al cual serán vendidos o consignados los moluscos bivalvos, y
(b) Para reinstalación de moluscos bivalvos, cumplir con los requerimientos señalados en el Capítulo V de esta Guía.

(8) La Autoridad debe mantener un registro de todos los certificados expedidos.

(9) Para la exportación de moluscos bivalvos, la COFEPRIS deberá garantizar:
(a) Que la certificación es un requisito necesario para exportar moluscos bivalvos;
(b) Que la exportación de moluscos bivalvos está restringida únicamente para producto de acuacultura;
(c) Que la certificación del cosechador especifique que el cosechador deberá vender su producto directamente a cualquier planta que se encuentre en la lista ISSL;
(d) No autorizar la comprar de moluscos bivalvos a terceros cosechadores y etiquetarlo como si fueran de un cosechador certificado.

(10) Para la exportación de moluscos bivalvos a la UE, la COFEPRIS deberá garantizar:
(a) Que la certificación es un requisito necesario para exportar moluscos bivalvos;
(b) Que el producto cosechado se remita a un Centro de Expedición, el cual a efecto de exportar el producto a ese mercado, deberá solicitar un Certificado Sanitario de Exportación, la cual se otorgará bajo los criterios establecidos por la COFEPRIS.
(c) No autorizar la compra de moluscos bivalvos a terceros cosechadores y etiquetarlo como si fueran de un cosechador certificado.

(11) Para la exportación de moluscos bivalvos a otros mercados, COFEPRIS acordará con las Autoridades sanitarias de esos países los lineamientos para la integración de los listados, ajustándose a los requerimientos de esta Guía y el marco legal del país importador.

B. Identificación de ciertas áreas de cosecha.

(1) La Autoridad sanitaria estatal deberá trazar, describir y marcar los límites de las áreas de cosechas clasificadas como restringidas, condicionalmente restringidas o prohibidas o en condición de “cerrada”. La descripción de los límites deberá:
(a) Estar marcada por objetos fijos o marcas terrestres; o
(b) Estar descrita de una manera tal que permita un fácil reconocimiento; y
(c) Permita una fácil identificación de cualquier actividad de cosecha comercial ilegal.

(2) La Autoridad sanitaria:
(a) Deberá notificar a los cosechadores de los límites establecidos en el punto D.(1), proporcionando esta información a través de los certificados, de publicaciones o de la notificación directa incluyendo correo registrado; y
(b) En su caso, puede utilizar avisos precautorios.

C. Clasificación Prohibida. La Autoridad Sanitaria estatal deberá verificar que la extracción de semilla se realice de acuerdo con los criterios establecidos por la CONAPESCA y mantener documentación escrita de dicha actividad.

Requerimientos para cosechadores.

.01 Generalidades.

A. Cada cosechador deberá contar con la autorización de la CONAPESCA y la certificación de la COFEPRIS que ampare sus actividades de cosecha de moluscos bivalvos.

B. Las personas que se encuentren trabajando en una embarcación para un cosechador certificado, y por tanto bajo su supervisión, no necesitan estar autorizados como cosechadores.

C. En el caso de propiedades ribereñas o arrendadas, a menos de que el propietario de las tierras ribereñas o el arrendatario emplee un cosechador autorizado, el propietario o arrendatario deberán estar autorizados como cosechadores antes de realizar la cosecha de moluscos bivalvos. En este caso, el propietario o arrendatario autorizado puede emplear cosechadores sin autorización para realizar actividades de cosecha en su propiedad.

D. Cada cosechador deberá recibir por parte de la Autoridad al menos un curso de capacitación cada cinco años, relacionado con los lineamientos del PMSMB. Esta capacitación deberá incluir todos los aspectos aplicables a cosechadores incluidos en esta Guía, relacionados con cosecha, manipulación del producto, condiciones de transporte y manejo de desechos. Deberá considerarse:

(1) Que cada cosechador obtenga una constancia derivada de esta capacitación, que demuestre que completó el curso.

(2) Que al menos una persona de cada empresa o cooperativa reciba la citada capacitación, misma que deberá replicar a las otras personas que trabajan en la empresa.

(3) Que cada cosechador mantenga un archivo donde resguarde la constancia de capacitación.

.02 Cosecha y Manejo de Moluscos Bivalvos.

A. Cosechadores. Cualquier cosechador que realice empacado de moluscos bivalvos como está definido en esta Guía Técnica deberá:

(1) Ser un procesador; o

(2) Empacar moluscos bivalvos para un procesador.

B. Cosecha sin embarcación. Los cosechadores deberán asegurar que los moluscos bivalvos son cosechados, manipulados y transportados de tal forma que se prevenga una contaminación, deterioro o descomposición del producto.

C. Embarcaciones.

(1) El operador debe asegurar que las embarcaciones utilizadas para la cosecha y el transporte de moluscos bivalvos están adecuadamente construidas, operadas y mantenidas para prevenir contaminaciones, deterioro y descomposición de los moluscos bivalvos.

(a) Las cubiertas y contenedores deben estar construidos y localizados de forma tal que se prevenga que el agua de sentina o la que llegue por la borda, la cual pudiera estar contaminada, entre en contacto con los moluscos bivalvos.

(b) La bomba para descarga el agua de sentina debe estar localizada de tal manera que la descarga de la misma no contamine a los moluscos bivalvos.

(c) Los recipientes utilizados para el almacenamiento de moluscos bivalvos deben estar limpios y fabricados con materiales inocuos.

(d) Las cubiertas de las embarcaciones y los utensilios utilizados en la cosecha o el transporte de moluscos bivalvos para su venta directa deben:

(i) Lavarse con agua potable o con agua proveniente de un área de cosecha clasificada como Aprobada o con condición "abierta" si su clasificación es condicionalmente aprobada, y
(ii) Estar provistas de un drenaje efectivo.

(e) Las embarcaciones y otros equipos que entren en contacto con los moluscos bivalvos durante su manejo o transporte para su reinstalación o depuración, deben ser lavados antes de ser utilizados para el manejo o transporte de moluscos bivalvos para su venta directa.

(f) Cuando sea necesario, se debe proveer de cubiertas a las embarcaciones o botes de cosecha para proteger a los moluscos bivalvos de la exposición a:
(i) El calor del sol;
(ii) Aves; y
(iii) Otras condiciones adversas.

(2) No se permite la presencia de perros, gatos u otros animales en las embarcaciones.

D. Disposición de desechos humanos en los barcos.

(1) Los desechos humanos generados en las embarcaciones dedicadas a la cosecha y transporte de moluscos bivalvos no deben ser descargados mientras se encuentren en las áreas de cosecha.

(2) La embarcación debe contar con un dispositivo apropiado para la disposición de desechos humanos como sanitarios portátiles u otro dispositivo de disposición de desechos.

(3) Los sanitarios portátiles deben:
(a) Ser utilizados únicamente para el propósito descrito;
(b) Ser seguros mientras permanezcan a bordo y localizados de tal manera que se prevenga la contaminación de los moluscos bivalvos por derrames o filtraciones;
(c) Vaciarlos sólo dentro de un sistema de disposición de aguas de desecho;
(d) Limpiarse y desinfectarse antes de volver a ser colocados en la embarcación; y
(e) No ser limpiados y desinfectados con equipo utilizado para lavar o procesar alimentos.

(4) El uso de otros receptáculos para disposición de desechos humanos pueden ser aprobados por la Autoridad sanitaria estatal, siempre y cuando:
(a) Estén construidos con materiales impermeables, lavables y con tapaderas seguras y adecuadas;
(b) Contar con una identificación permanente que indique "Desechos orgánicos" o una leyenda equivalente, con un tamaño y color que permita su fácil reconocimiento; y
(c) Cumplan con los requerimientos señalados en el numeral D (3) de este Capítulo.

E. Lavado de moluscos bivalvos.

(1) Los moluscos bivalvos deben ser lavados de tal manera que queden libres de sedimentos tan pronto como la cosecha se haya practicado.

(2) El cosechador debe ser el responsable del primer lavado de los moluscos bivalvos.

(3) Si el lavado de los moluscos bivalvos no es posible durante el tiempo de cosecha, el procesador está obligado a asumir esta responsabilidad.

(4) El agua utilizada para el lavado de los moluscos bivalvos debe ser obtenida de:
(a) Una fuente de agua potable, o
(b) Un área de cosecha que:
(i) Cuente con clasificación de aprobada; o
(ii) Se encuentre en condición "abierta" si cuenta con una clasificación de condicionalmente aprobada.

(5) Si el cosechador o procesador eligen utilizar tanques o un sistema de agua recirculada para lavar los moluscos bivalvos, esta actividad debe ser diseñada, operada y mantenida de acuerdo a los Capítulos XI.02.A (3) y XIII.02.A (3). de la presente Guía.

F. Identificación de los moluscos bivalvos.

(1) Cada cosechador debe adherir una etiqueta a cada contenedor de los moluscos bivalvos, y dicha etiqueta debe estar presente mientras sea transportado hacia la planta procesadora.

(2) Si los moluscos bivalvos fueron cosechados en más de una localidad, cada contenedor debe ser etiquetado en su área de cosecha.

(3) Cuando el cosechador es también el procesador, el cosechador tiene la opción de etiquetar los moluscos bivalvos con identificaciones del cosechador o con una etiqueta de procesador de acuerdo a los requerimientos señalados en el Capítulo X.05.

(4) La etiqueta del cosechador debe:

(a) Ser durable, a prueba de agua y aprobado por la COFEPRIS antes de su uso; y

(b) Tener al menos 6.7 X 13.3 cm (2 5/8 X 5 ¼ pulgadas) o 89.03 cm^2 (13.8 pulgadas cuadradas) de tamaño.

(5) La etiqueta del cosechador debe ser indeleble, legible y contener la siguiente información en el orden que se especifica a continuación:

(a) El número de identificación como cosechador que le asignó la COFEPRIS;

(b) La fecha de cosecha;

(c) La información más precisa sobre la localización del área donde los moluscos bivalvos son extraídos (producto silvestre) o cultivados (acuacultura), incluyendo las iniciales del estado donde se está llevando la cosecha, y de ser el caso el número o clave designado por la Autoridad sanitaria estatal para el área de cosecha;

(d) El tipo y la cantidad de moluscos bivalvos; y

(e) La siguiente declaración con letra tipo mayúscula y negrita en cada etiqueta:
"SE REQUIERE QUE LA ETIQUETA SE MANTENGA HASTA QUE EL RECIPIENTE SE ENCUENTRE VACIÓ O SEA REETIQUETADO Y DESPUÉS SER CONSERVADA EN ARCHIVO POR 90 DÍAS".

(6) Si los moluscos bivalvos son movidos de su recipiente original, la etiqueta del nuevo contenedor debe cumplir con los requerimientos establecidos en esta sección .02 F.

(7) Debe llevarse a cabo el etiquetado a granel de un lote de moluscos bivalvos durante su transporte del área de cosecha a las instalaciones del procesador:

(a) Cuando los moluscos bivalvos son cosechados de la misma área en un sólo día, pueden ser utilizados múltiples recipientes sobre una tarima envuelta en una bolsa, en una red o en cualquier otro recipiente y la unidad etiquetada que contiene a todos estos contenedores puede ser identificada con una sola etiqueta, de acuerdo a los requerimientos establecidos en este numeral.

(b) Además de la información requerida en este numeral, la etiqueta debe también incluir:

(i) La siguiente declaración: "Todos los moluscos bivalvos de este lote son de una misma área y fecha de cosecha"; y

(ii) El número de contenedores individuales que contiene la unidad etiquetada.

G. Control de temperatura de moluscos bivalvos.

(1) Todos los cosechadores deben cumplir con los requisitos de tiempo y temperatura establecidos en la Guía Técnica del PMSMB, específicamente:
   (a) Los criterios para control de *Vibrio vulnificus* y *Vibrio parahaemolyticus* establecidos en el Capítulo II de esta Guía y en el Anexo 6 de esta Guía; o,
   (b) Los establecidos en el Capítulo VIII. de la Guía Técnica del PMSMB.

(2) Todos los cosechadores debe contar con registros de transporte que demuestren el cumplimiento de los requisitos de control de tiempo y temperatura.

Requerimientos para la Autoridad Sanitaria.

.01 Control de la temperatura en los moluscos bivalvos.

A. La Autoridad sanitaria debe seleccionar una de las siguientes opciones para su implementación en cada entidad federativa. La matriz de tiempo-temperatura para cada una de las opciones aplica solamente para el cosechador inicial o cosechador / procesador de moluscos bivalvos con el propósito de manejar y transportar los productos desde su punto de origen al primer punto para proceso o empaque. Las opciones son:

(1) Los criterios establecidos en el Plan de Control de *Vibrio vulnificus* como lo indica el Capítulo II de la Guía; o

(2) Los criterios establecidos en el Plan de Control de *Vibrio parahaemolyticus* como lo indica el Capítulo II de la Guía; o

(3) Para las áreas de cosecha y los productos cosechados en ellas que no se encuentren dentro de los citados planes, se usará la matriz siguiente:

NIVEL DE ACCIÓN	PROMEDIO DE LA TEMPERATURA DEL AIRE	TIEMPO DESDE LA COSECHA HASTA EL CONTROL DE TEMPERATURA
Nivel 1	< 10° C (< 50° F)	36 horas
Nivel 2	10 – 15° C (50 – 60° F)	24 horas
Nivel 3	15° C - 27° C (60 - 80° F)	20 horas
Nivel 4	>80° F	12 horas

B. Para los propósitos de esta sección, se define control de temperatura como el manejo de la temperatura ambiente de los moluscos bivalvos por medio de hielo, refrigeración mecánica o cualquier otro capaz de bajar y mantener la temperatura interna del producto establecida en los Capítulos IX, XI, XII, XIII y XIV de esta Guía.

C. La Autoridad debe establecer considerando los promedios de temperatura del aire y/o la temperatura del agua de los últimos cinco años, para establecer los requisitos de control citados en esta sección.

D. Para los propósitos de control de tiempo y temperatura, el tiempo inicia cuando los primeros moluscos bivalvos son sacados del agua.

E. La Autoridad debe asegurarse que los cosechadores tengan registros y documentos de traslado de mercancía que demuestren el cumplimiento de los requisitos de tiempo y temperatura.

F. Los moluscos bivalvos destinados a almacenaje húmedo, depuración, PHP o "Para desconchado en un procesador certificado", deberán cumplir con los controles de tiempo y temperatura establecidos en los planes de control de *Vibrio*, o lo establecido en el Capítulo VIII de la Guía.

G. Para productos destinados a recibir tratamientos térmicos no es necesario aplicar los controles señalados en esta sección. Asimismo, la Autoridad determinará la posibilidad de excepción para la almeja generosa (*Panopea* spp), cuando no se tenga evidencia de que están involucrados en casos de intoxicación de origen microbiológico y presenten una alta mortalidad a temperaturas bajas.

H. La Autoridad deberá considerar particularidades en sus planes de control de *Vibrio vulnificus* y *Vibrio parahaemolyticus*, de acuerdo a lo establecido en este mismo Capitulo.

I. Los moluscos bivalvos destinados a un proceso evaluado y aprobado de reducción de patógenos donde la refrigeración es un componente importante de esta reducción, pueden estar exentos de los requisitos de control de tiempo y temperatura establecidos en este Capítulo.

CAPITULO IX. TRANSPORTE DE MOLUSCOS BIVALVOS

Requerimientos para la Autoridad

.01 Medios de transporte utilizados para el transporte de moluscos bivalvos para el distribuidor original.

A**.** Cualquier medio de transporte utilizado para transportar los moluscos bivalvos al distribuidor original debe estar debidamente construido, operado y mantenido para prevenir contaminación, deterioro y descomposición del producto.

B. Los contenedores o medios de transporte utilizados para transportar los moluscos bivalvos deben:

(1) Ser limpiados con agua potable, agua de un área aprobada o condicionalmente aprobada en estatus abierto; y

(2) Contar con un drenaje adecuado.

C. Cuando se transporten moluscos bivalvos al distribuidor original dentro de los controles aplicables al tiempo y temperatura establecidos en el capítulo VIII. @.02 A. (1), (2) y (3), la temperatura del interior del transporte de la batea o del camión no debe exceder la temperatura ambiente del aire, cuando esta temperatura se encuentre por arriba de los 10°C (50°F).

D. Cuando se utilicen unidades con refrigeración mecánica, las unidades deben:

(1) Estar equipadas con controles automáticos; y

(2) Mantener una temperatura ambiente del aire necesaria para cumplir con el .01 C, citado arriba.

E**.** Todo el hielo utilizado para enfriar los moluscos bivalvos durante el transporte debe cumplir con los requerimientos del capítulo XI. .02 A (2).

F. No deben permitirse perros, gatos u otros animales en alguna parte del transporte donde los moluscos bivalvos sean almacenados.

@.01 Generalidades

A. La Autoridad sanitaria debe aplicar estos requerimientos a todos los cosechadores y procesadores de moluscos bivalvos que transportan estos productos para su comercialización en el mercado nacional o de exportación.

B. La Autoridad sanitaria debe asegurar que:

(1) Los moluscos bivalvos sean transportados y mantenidos de acuerdo a los requerimientos de este Capítulo; y

(2) Los embarques de moluscos bivalvos provengan de un procesador certificado.

C. La Autoridad sanitaria estatal debe utilizar las temperaturas incluidas en las secciones abajo listadas: @.02 Aceptación del embarque, @.03 Rechazo del embarque y @.04 Examen bacteriológico para embarque, como bases iniciales para tomar acciones regulatorias contra cualquier embarque de moluscos bivalvos que sea transportado para comercio nacional o de exportación.

.02 Transporte de moluscos bivalvos de un cosechador a un procesador.

A. Todos los contenedores utilizados para transportar los moluscos bivalvos deben:

(1) Estar construidos de forma que permitan su fácil limpieza; y

(2) Operados y mantenidos de forma que se evite la contaminación del producto.

A. Todos los contenedores deben ser limpiados con:
(1) Agua potable; y
(2) Detergentes, sanitizantes u otros suministros aceptados para el contacto con superficies de alimentos.

@.02 Aceptación del Embarque.

Los embarques de moluscos bivalvos deben considerarse aceptables cuando:

A. Se encuentren debidamente identificados con etiquetas y facturas del embarque;

B. Los moluscos bivalvos en concha estén vivos y refrigerados y su temperatura corporal interna sea 10° C (50° F) o menos; y
C. Los moluscos bivalvos desconchados o procesados postcosecha estén refrigerados a una temperatura de 7.2° C (45° F) o inferior; y

D. El control de tiempo-temperatura indique que la temperatura del aire ambiental excedió los 7.2° C (45° F), pero la temperatura interna de los moluscos bivalvos en concha es de 10°C (50° F) o menor; y

E. Se cumplan todas las otras condiciones de embarque que se encuentran en este Capítulo.

.03 Protección contra la contaminación cruzada.

A. General. Todos los contenedores utilizados para almacenar los moluscos bivalvos deben ser limpiados y fabricados con material sanitario.

B. Cuando se trate únicamente de cargamentos de moluscos.
(1) El cargamento debe consistir de manera completa en moluscos bivalvos.
(2) Los embarques de moluscos bivalvos deben ser embarcados sobre tarimas.
(3) El producto desconchado debe ir sobre tarimas.

C. Cargamentos mixtos. Los moluscos bivalvos únicamente podrán ser embarcados como parte de un embarque mixto de mariscos u otros alimentos cuando:
(1) Los moluscos bivalvos se encuentren protegidos contra la contaminación por otro tipo de carga;
(2) Toda la carga venga colocada sobre tarimas; y
(3) Ningún otro cargamento se coloca sobre o encima de los moluscos bivalvos, a menos que estos se encuentren empacados y sellados en contenedores a prueba de rupturas y de agua.

D. Que todo el hielo utilizado para enfriar el producto cumpla con los requerimientos del Capitulo XI. .02 A (2).

@.03 Rechazo del embarque.

A. Un embarque será rechazado cuando:
(1) Los moluscos bivalvos no se encuentren identificados con etiquetas o documentos de embarque;

(2) La temperatura interna de los moluscos bivalvos en concha sea >15.6° C (60° F), a menos que el inicio de la hora de cosecha pueda ser documentado e indique que el tiempo no ha excedido los requerimientos del Capítulo VIII @.03;
(3) La temperatura de los moluscos desconchados sea > 10° C (50° F), o
(4) La Autoridad sanitaria determine que el producto es nocivo o no apto para consumo humano.

B. La Autoridad sanitaria debe notificar al procesador que transporta y al que recibe el embarque, así como a la Autoridad sanitaria estatal correspondiente en caso de que el embarque provenga de otro Estado, cuando el embarque sea sujeto a un rechazo.

.04 Temperaturas de embarque
Los distribuidores de moluscos bivalvos deben embarcar los moluscos bivalvos adecuadamente enhielados o en un contenedor (batea) de transporte preenfriado a 7.2°C (45°F) la temperatura ambiente del aire o menor.

.05 Registros de Transporte.
Todos los embarques de moluscos bivalvos deben ser acompañados de documentación que indique el tiempo de cosecha y embarque y todos los contenedores utilizados para el transporte deben cumplir con los requerimientos del Capítulo IX. .04. Esta documentación debe incluir una leyenda que indique que el embarque de moluscos bivalvos fue cosechado bajo los requerimientos del Capítulo VIII. @.02 A. (3) y que no fue enfriado a una temperatura interna de 10°C (50°F) e indicar que cuenta con un dispositivo para el registro del tiempo/ temperatura

@.04 Examen Bacteriológico de los cargamentos de moluscos bivalvos.

Si la Autoridad sanitaria decide hacer un muestreo de moluscos bivalvos, debe seguirse el siguiente procedimiento:

A. Las muestras bacteriológicas tomadas de cualquier lote de moluscos bivalvos para el propósito de rechazo de embarque de procesadores ubicados fuera del Estado, deberán ser colectadas dentro de las primeras 24 horas a partir de su entrada a la entidad federativa.

B. Se deben llevar a cabo exámenes bacteriológicos en un embarque de moluscos bivalvos si:
(1) La temperatura corporal interna del molusco bivalvo en concha es > 10° C (50° F), y es menor o igual a 15.6° C (60° F), a menos que el tiempo de la hora de cosecha pueda ser documentado e indique que el tiempo no ha excedido los requerimientos establecidos en el Capítulo VIII @.03;
(2) La temperatura de los moluscos desconchados excede los 7.2° C (45° F), y es menor o igual a 10° C (50° F);
(3) El tiempo de transporte del embarque excede de 4 horas y no hay mecanismo para el registro de temperatura o bien, dicho mecanismo no funciona; o
(4) La Autoridad sanitaria estatal determine que es necesario.

Requerimientos para el Cosechador / Procesador.

.01 Camiones u otros vehículos utilizados para transportar moluscos bivalvos en concha del cosechador al procesador original.

A. El cosechador o el procesador encargado de transportar moluscos bivalvos del área de cosecha a la planta procesadora, debe asegurarse que todos los camiones empleados para el transporte estén adecuadamente construidos, operados y mantenidos para prevenir contaminación, deterioro y descomposición de los mismos.

B. Las tarimas de almacenamiento en el camión de transporte u otros vehículos utilizados para venta directa de moluscos bivalvos en concha, deben:
(1) Ser lavados con agua potable o agua que provenga de un área aprobada, o de un área condicionalmente aprobada con condición abierta; y
(2) Estar provistos de un sistema de drenaje apropiado.

C. Los moluscos bivalvos en concha deben ser transportados en camiones con el equipo necesario para mantener adecuadamente refrigerados los moluscos cuando éstos hayan estado refrigerados previamente o cuando la temperatura ambiental y el tiempo de viaje sean tales que pueda ocurrir crecimiento bacteriano o deterioro del producto.

D. Se requerirán camiones u otros vehículos previamente enfriados cuando la temperatura del ambiente sea tal que pueda ocurrir un crecimiento bacteriano o un deterioro inaceptable del producto.

E. Cuando se utilice unidades de refrigeración mecánica, éstas deberán:
(1) Estar equipadas con controles automáticos; y
(2) Ser capaces de mantener la temperatura ambiental en el área de almacenamiento a temperaturas de 7.2° C (45° F), o inferior.

F. Cualquier hielo empleado para mantener en refrigeración a los moluscos bivalvos durante su transporte, debe ajustarse a los requerimientos de la presente Guía.

G. No se permiten perros, gatos o cualquier otro animal dentro de los camiones o vehículos donde se almacenen moluscos bivalvos.

.02 Recepción de Moluscos Bivalvos.

A. El procesador debe rechazar o descartar cualquier embarque de moluscos bivalvos cuando:
(1) No provengan de un área de cosecha certificada o de un cosechador o procesador certificado; y/o
(2) Se encuentren en mal estado, inadecuadamente protegidos o cuya fuente de procedencia no pueda ser identificada.

B. No es necesario que los transportistas o los conductores comunes empleados por el procesador se encuentren certificados.

C. El procesador debe:
(1) Inspeccionar los embarques de moluscos bivalvos que reciba, para asegurarse que cumplan con las condiciones establecidas en este Capítulo;
(2) Colocar los moluscos bivalvos en concha bajo una temperatura controlada dentro de las dos horas posteriores de ser recibidos;
(3) No permitir que los moluscos bivalvos en concha se encuentren sin hielo, refrigeración mecánica u otras medidas aprobadas para mantener baja la temperatura interna corporal de los mismos, la cual debe mantenerse a 10° C (50° F) o menos, por más de 2 horas en los puntos de transferencia, como son los muelles de carga;
(4) No permitir que los moluscos desconchados no se encuentren sin hielo, refrigeración mecánica u otros medios aprobados para mantener la temperatura interna corporal de los mismos a 7.2° C (45° F) o menos; y
(5) Asegurar que los moluscos bivalvos congelados permanezcan congelados.

D. Para los propósitos de esta Capítulo, el control de la temperatura se define como el manejo de la temperatura ambiental de los moluscos bivalvos por medio de hielo, refrigeración mecánica u otros medios aprobados por la Autoridad.

.03 Contenedores para la Transportación.

A. Todos los contenedores utilizados para transportar moluscos bivalvos, deben:
(1) Estar construidos de tal manera que permitan su fácil limpieza; y
(2) Ser operados y mantenidos de tal manera que se prevenga la contaminación del producto.

B. Todos los recipientes deben ser lavados con:
(1) Agua potable; y
(2) Detergentes, desinfectantes y otras sustancias aceptadas para ser usadas en superficies en contacto con alimentos.

.04 Protección del Cargamento contra Contaminación Cruzada.

A. Generalidades. Todos los recipientes, contenedores y envases utilizados para el almacenaje de moluscos bivalvos deben estar limpios y estar fabricados con material inocuo.

B. Carga de moluscos bivalvos:
(1) Se entiende cuando el cargamento consista únicamente de moluscos bivalvos.
(2) En los embarques de los moluscos bivalvos deben ser utilizados tarimas o “palets”, por lo cual los contenedores o envases de producto no pueden tocar el piso de los vehículos.

C. Cargamentos mixtos. Los moluscos bivalvos pueden ser embarcados como parte de un cargamento mixto de productos de la pesca u otros productos alimenticios solamente cuando:
(1) Los moluscos bivalvos estén protegidos contra la contaminación del otro cargamento;
(2) Todo el cargamento esté colocado sobre tarimas o “palets”; y
(3) No se coloque ningún cargamento sobre los moluscos bivalvos.

D. Hielo. Cualquier hielo empleado para refrigerar moluscos bivalvos debe cumplir con los requerimientos de la presente Guía.

.05 Tiempos de transporte.

A. Tiempo de transporte no mayor a 4 Horas.

(1) Cuando el tiempo de transporte sea de 4 horas o menos, el procesador debe transportar los moluscos bivalvos bajo las siguientes condiciones:

(a) Con suficiente hielo; o

(b) Utilizando otros medios aceptables de refrigeración.

(2) Cuando se utilicen unidades de refrigeración mecánica, éstas deberán estar equipadas con controles automáticos y deben ser capaces de mantener el ambiente del área de almacenaje a temperaturas de 7.2° C (45° F) o inferiores.

(3) No se le requerirá al procesador que cuente con graficadores de temperatura durante el tiempo de transporte.

(4) La falta de hielo o de otros tipos de refrigeración aceptables, debe ser considerada como una condición de transporte no satisfactoria.

B. Tiempo de transporte mayor a 4 Horas.

(1) Cuando el tiempo de embarque sea mayor de 4 horas, el procesador debe realizar el transporte de producto en:

(a) Vehículos con refrigeración mecánica, los cuales deben estar equipados con controles automáticos y con capacidad de mantener el ambiente en el área de almacén a temperaturas de 7.2° C (45° F) o menores; o

(b) En contenedores con una temperatura del aire ambiental interna de 7.2° C (45° F), o inferior.

(2) A menos que el procesador cuente con un Plan de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP) aprobado, que contemple medidas alternativas para medir los parámetros de tiempo-temperatura, el procesador inicial debe asegurarse que todos los embarques de moluscos bivalvos cuenten con un mecanismo de registro de tiempo-temperatura en cada embarque.

(3) El procesador inicial debe anotar el día y la hora en el mecanismo de registro de tiempo-temperatura.

(4) Cada procesador que recibe el cargamento debe anotar el día y la hora de recepción en el mecanismo de registro de tiempo-temperatura, una vez que las puertas del transporte o de los recipientes sean abiertas.

(5) El procesador final que recibe el cargamento debe mantener los registros gráficos de tiempo y temperatura, u otro tipo de registros de tiempo y temperatura en sus archivos, los cuales deben estar disponibles para la Autoridad sanitaria cuando se le requiera.

(6) Si el mecanismo indicador de temperatura no funciona, se debe considerar que no se cuenta con registros y que la temperatura no fue registrada durante el embarque.

CAPÍTULO X. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA PROCESADORES

.01 Requerimientos Generales del plan HACCP.

El presente Capítulo se encuentra en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-128-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos e identificación y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.

A. Análisis de riesgos (peligros). Cada procesador debe contar con su propio análisis de riesgos para cada uno de los productos que elabora, el cual debe permitir identificar peligros específicos y aplicar medidas preventivas para su control, con el fin de garantizar la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos desde su siembra hasta su consumo final por parte de la población, tales peligros pueden producirse antes, durante y después de la cosecha así como al interior y exterior de la planta de proceso. Toda vez que por las características del producto que se maneja existe una alta probabilidad de que se manifieste algún peligro, el procesador debe establecer los controles necesarios con base en experiencias, información derivada de sistemas de notificación de enfermedades, reportes científicos, entre otras fuentes de información; a fin de proveer una base suficientemente sustentada para justificar la probabilidad de ocurrencia de dichos peligros para el tipo particular de molusco del cual se trate, en ausencia de dichos controles. Para aplicar el análisis de peligros, los procesadores deben considerar lo señalado en los Capítulos XI, XII, XIII, XIV y XV.

B. Plan HACCP. Cada procesador debe tener e implementar un plan HACCP que se encuentre por escrito, disponible y actualizado en la planta procesadora. El procesador debe presentar el plan a la COFEPRIS cuando se le solicite, el cual debe ser específico para:

(1) Cada establecimiento donde los moluscos bivalvos son procesados

(2) Cada uno de los tipos de productos de moluscos bivalvos procesados. El plan puede agrupar varias clases de productos de moluscos bivalvos o agrupar métodos de producción, si los peligros, Puntos Críticos de Control (PCC), limites críticos y los procesos requeridos a ser identificados y realizados en el numeral .01C. de este Capítulo son idénticos para todos los productos o para todos los métodos de producción agrupados en el plan HACCP.

C. Contenido del plan HACCP. El plan HACCP debe contener al menos:

(1) Listado de los peligros que pueden ocurrir, conforme a lo identificado en el numeral .01 A, los cuales deben ser controlados para cada producto. Se debe considerar cualquier peligro a la inocuidad del alimento cuya probabilidad de ocurrencia sea razonable como resultado de las siguientes causas:

(a) Biotoxinas marinas.
(b) Contaminación microbiológica.
(c) Contaminación química.
(d) Plaguicidas.
(e) Residuos de medicamentos
(f) Uso de aditivos para alimentos no aprobados por la COFEPRIS.
(g) Peligros físicos

(2) Enlistar los PCC para cada uno de los peligros identificados, incluyendo si es necesario:

(a) Los PCC establecidos para controlar los peligros introducidos del ambiente externo a la planta de proceso, incluyendo los peligros que ocurren antes, durante y después de la cosecha. Como mínimo, los Puntos Críticos de Control deben incluir aquellos identificados en el Capítulo XI, Capítulo XII, Capítulo XIII, Capítulo XIV y Capítulo XV, de la Guía cuando estos sean aplicables.
(b) Los PCC designados para controlar los peligros que pudieran ser introducidos a la planta de proceso. Como alternativa, el procesador podrá establecer otros PCC, siempre y cuando pueda demostrar a la Autoridad que proporcionan protección a la salud pública, mediante el sustento técnico o científico conducente. Si el procesador puede demostrar a la Autoridad a través del Análisis de Riesgos que el peligro a la inocuidad del alimento no es razonablemente probable que se produzca, el PCC no es necesario. Como mínimo, los PCC deben incluir aquellos identificados en el Capítulo XI, Capítulo XII, Capítulo XIII, Capítulo XIV y Capítulo XV, cuando sean aplicables.
(c) Los PCC deben estar diseñados para asegurar que los moluscos bivalvos que sean recibidos con etiquetas que indiquen un manejo especial (por ejemplo, destinados para los Procesos Post-cosecha - PHP) sean efectivamente procesados con estos procesos. Para los moluscos bivalvos etiquetados para usos restringidos, los PCC del plan HACCP del procesador inicial deben asegurar que los moluscos bivalvos vayan adecuadamente etiquetados indicando dichas restricciones para el procesador que realice el PHP.

(3) Lista de los límites críticos que deben cumplirse para cada uno de los PCC. Como mínimo, los límites críticos deben incluir los establecidos en el Capítulo XI, Capítulo XII, Capítulo XIII, Capítulo XIV y Capítulo XV, cuando éstos sean aplicables. Como alternativa, el procesador puede establecer otros límites críticos, cuando demuestre a la Autoridad que proporcionan protección a la salud pública, mediante el sustento técnico o científico conducente. Lo anterior con la excepción de la recepción, la cual debe ser considerada siempre como un PCC. En cualquier caso, los límites críticos identificados en el Capítulo XI, Capítulo XII, Capítulo XIII, Capítulo XIV y Capítulo XV deben ser considerados como componentes de buenas prácticas de manufactura.

(4) Enlistar los procedimientos, y la frecuencia con que serán monitoreados cada uno de los PCC para garantizar el cumplimiento con los límites críticos.

(5) Incluir los planes de acciones correctivas que hayan sido desarrollados, de acuerdo con el numeral .01F (2), para ser implementados en respuesta a las desviaciones de los límites críticos establecidos para los PCC.

(6) Establecer un sistema de registro que documente el monitoreo de los PCC. Los registros deberán contener los valores y las observaciones obtenidas durante el monitoreo.

(7) Enlistar los procedimientos de verificación, y la frecuencia en la que el procesador llevará a cabo esta actividad, de conformidad con el numeral .01G (1).

D. Firma y fecha del plan HACCP.

(1) El plan HACCP debe estar firmado y fechado, ya sea por la persona de mayor responsabilidad del lugar en el establecimiento de proceso, o por un directivo de alto nivel dentro de la planta

procesadora. Esta firma implica que el plan HACCP ha sido aceptado para ser implementado por el procesador.

(2) El plan HACCP debe ostentar la firma y fecha con la siguiente frecuencia:
(a) En la aceptación inicial;
(b) Cuando sufra cualquier modificación;
(c) En cada verificación del plan de acuerdo con el numeral .01G (1) (a), y
(d) Al menos una vez al año en condiciones normales de operación de la planta.

E. Saneamiento. Los controles de saneamiento pueden ser incluidos en el plan HACCP. Sin embargo, toda vez que los mismos deben ser monitoreados de acuerdo con el numeral .02, no necesitan ser incluidos en el plan HACCP y viceversa.

F. Acciones correctivas.

(1) Siempre que ocurra una desviación de un límite crítico, el procesador debe tomar cualquiera de las siguientes acciones correctivas:
(a) Seguir la acción correctiva del plan para corregir la desviación en particular,
(b) Seguir los procedimientos señalados en el punto .01F (3) del presente Capítulo.

(2) Los procesadores pueden desarrollar por escrito planes de acciones correctivas, los cuales pueden llegar a ser parte de sus planes HACCP, de acuerdo con el punto .01C (5) de este Capítulo, y a través de los cuales predeterminan las acciones correctivas que serán implementadas siempre que se presente una desviación de un límite crítico. Se considerará adecuado un plan de acciones correctivas cuando el mismo describa paso a paso las acciones que se realizarán cada vez que ocurra una desviación en particular, y cuando designa a la persona responsable de realizar estas acciones correctivas, a fin de garantizar que:
(a) Ningún producto que represente un riesgo para la salud pública sea comercializado nacional o internacionalmente, o bien, que dicho producto se encuentre contaminado, alterado o adulterado como resultado de la desviación.
(b) La causa de la desviación sea corregida.

(3) Cuando ocurre la desviación de un límite crítico y el procesador no tiene desarrollado un plan de acciones correctivas específico para esa desviación, debe:
(a) Segregar y retener el producto afectado, para:
(i) Llevar a cabo una revisión para determinar si es posible aceptar la distribución del producto afectado. Dicha revisión deberá ser realizada por personal que tenga la capacitación o experiencia adecuada para ejecutarla. Dicha capacitación puede o no incluir lo especificado en el punto .01I. de este Capítulo.
(ii) Cuando sea procedente, realizar la acción correctiva sobre el producto afectado que garantice que éste no será comercializado, toda vez que representa un riesgo para la salud pública, o que se encuentra adulterado debido a la desviación ocurrida en el plan HACCP.
(b) De ser el caso, obtener de manera oportuna la asesoría de personal capacitado de acuerdo con el numeral .01I, a fin de determinar si es necesario modificar el plan HACCP, a efecto de reducir el riesgo de que vuelva a ocurrir la desviación, y modificar el plan HACCP.

(4) Todas las acciones correctivas que hayan sido implementadas de acuerdo con este Capítulo, deben ser adecuadamente documentadas en registros, los cuales están sujetos a verificación por parte de la Autoridad, de conformidad con lo establecido en los numerales .01G y .01H. de este Capítulo.

G. Verificación.

(1) Cada procesador debe verificar que el plan HACCP es adecuado para controlar aquellos peligros relacionados con los productos que procesa, así como para verificar que el mismo se encuentra implantado adecuadamente. Las actividades de verificación deben incluir, como mínimo:

(a) Una reevaluación del plan cuando ocurra un cambio que pueda afectar o el análisis de peligros o alterar el plan HACCP. Dicha reevaluación puede llevarse en cualquier momento o al menos cada año. Los cambios pueden incluir: materias primas, cambio en la procedencia de la materia prima, cambios en la formulación del producto, cambios en el proceso o sistema, cambios en los sistemas de distribución del producto final o cambios en el uso esperado por parte de los consumidores. La evaluación deberá ser conducida por personal que ha sido capacitado de conformidad con el numeral .01 I de este Capítulo. El plan HACCP deberá ser modificado tan pronto la evaluación indique que éste ya no es adecuado para cumplir con las especificaciones requeridas en numeral .01 C. de este Capítulo.

(b) Las actividades de verificación periódicas incluyen:

(i) La revisión de cualquier queja de los consumidores que haya recibido el procesador, para determinar si está relacionada con un PCC específico o con la existencia de un PCC no identificado;

(ii) La calibración de los instrumentos utilizados para monitorear el proceso;

(iii) De manera opcional para el procesador, la realización de análisis periódicos del producto terminado o en proceso. De realizarse dichos análisis, el periodo mínimo para efectuarlos será al menos cada seis meses.

(c) Una revisión, incluyendo fecha y firma, por parte de personal capacitado de conformidad con el numeral .01 I de este Capítulo, de los registros que documenten:

(i) El monitoreo de los PCC. El propósito de esta revisión debe ser al menos, garantizar que los registros están completos y verificar que se encuentren documentados los valores que han sido establecidos como límites críticos. Esta revisión debe ser realizada al menos una vez a la semana.

(ii) Las acciones correctivas realizadas. El propósito de esta revisión debe ser al menos, garantizar que los registros estén completos y verificar que las acciones correctivas implementadas fueron las adecuadas, tal como se señala en el numeral .01F de este Capítulo. Esta revisión debe ser realizada al menos una vez a la semana considerando la fecha en que fueron realizadas las acciones correctivas.

(iii) La calibración de cualquier instrumento utilizado para realizar el monitoreo de los PCC, y la realización de los análisis de producto terminado o en proceso que estén contemplados por el procesador en sus actividades de verificación. El propósito de esta revisión debe ser, al menos, garantizar que los registros estén completos y que estas actividades se realizan de acuerdo con los procedimientos

escritos del proceso. Esta revisión debe ser realizada dentro de un tiempo razonable después de que los registros fueron hechos.

(2) Los procesadores deben ejecutar inmediatamente los procedimientos descritos en el numeral .01F de este Capítulo, siempre que cualquier actividad de verificación, incluyendo la revisión de las quejas de los consumidores, revele la necesidad de tomar una acción correctiva.

(3) La calibración de los instrumentos para el monitoreo del proceso, y la realización periódica de cualquier análisis de producto terminado o en proceso, de acuerdo al numeral .01G(1)(b)(ii) y (iii) de este Capítulo, deben ser documentados en registros, los cuales están sujetos a los requerimientos señalados en el numeral .01H de este Capítulo.

H. Registros.

(1) Todos los registros requeridos en los numerales .01 y .02 de este Capítulo deben incluir:
(a) Nombre del procesador y ubicación del establecimiento.
(b) Las fechas y los horarios en las que se realizan las actividades que se indican en los registros.
(c) Las firmas de la persona encargada de desarrollar la operación, y
(d) La identificación tanto del producto como del número de lote. Todas las observaciones y mediciones llevadas a cabo durante el procesamiento o actividades relacionadas con éste, deben estar documentados en los registros.

(2) Los registros requeridos en los numerales .01 y .02 de este Capítulo deben ser guardados en la planta al menos durante un año para el caso de productos frescos y refrigerados; y dos años para productos congelados.

(3) Todos los registros que están relacionados con la adecuación en general del equipo y del proceso utilizado por el procesador, incluyendo todos los resultados de estudios científicos y evaluaciones relacionados con algún proceso deben ser conservados en la planta al menos dos años después de la elaboración del producto en el cual fueron aplicados.

(4) Si la planta de proceso es cerrada por periodos prolongados entre las temporadas de operación, o la capacidad de almacén de los registros es limitada por ser un buque factoría o se encuentra en un sitio remoto de difícil acceso, los registros pueden ser transferidos a otra instalación razonablemente accesible al final de la temporada de operaciones, pero deben estar disponibles a la brevedad de ser caso que sean requeridos para una revisión oficial.

(5) Todos los registros requeridos en el numeral .01 y .02.01, así como los del plan HACCP requeridos en los numerales .01B y .01C deben estar disponibles para su revisión y fotocopiado por parte de la Autoridad (verificador federal estandarizado, u otro verificador federal o estatal), siempre que así se le requiera al procesador.

(6) Las etiquetas de los contenedores no están sujetas a los requerimientos de este Capítulo, a menos que éstas sean empleadas para cumplir con las especificaciones señaladas en el Capítulo X.05.

(7) El mantenimiento de registros por medios electrónicos (computadoras) es aceptable, siempre que se provean controles apropiados para asegurar la integridad de los datos electrónicos y de las firmas electrónicas.

I. Capacitación.

(1) Como mínimo, el personal responsable de los establecimientos debe estar suficientemente capacitado en la aplicación de los principios del HACCP al proceso de moluscos bivalvos o bien, puede ser personal que sea calificado a través de la experiencia en el trabajo. Para cualquiera que sea el caso deberán estar capacitados para realizar las siguientes funciones:

(a) Desarrollar el plan HACCP, el cual puede incluir la adaptación de un modelo o tipo genérico de plan HACCP que sea apropiado para un proceso específico y así cumplir son los requerimientos del numeral .01C;

(b) Evaluar y modificar el plan HACCP de acuerdo a los procedimientos de las acciones correctivas citadas en el numeral .01F. (3)(e), y el plan HACCP de acuerdo con las especificaciones en el numeral .01G (1)(a); y

(c) Realizar la revisión de los formatos de registros requeridos en el numeral .01G (1)(c).

(2) Si la experiencia laboral califica a una persona para ejecutar estas funciones, esta experiencia tiene que proveer el conocimiento equivalente al determinado por la Autoridad.

.02 Requisitos Generales de Saneamiento.

A. Monitoreo de actividades de saneamiento. Cada procesador debe monitorear que las condiciones y las prácticas de limpieza y desinfección sean adecuadamente implementadas en la planta y acordes al producto a ser procesado, observando que sean llevadas a cabo con una frecuencia tal que garanticen como mínimo, el cumplimiento de los requisitos especificados en los Capítulos XI.02, XII.02, XIII.02, XIV.02 y XV.02. Los requerimientos especificados en el presente Capítulo se encuentran relacionados con los siguientes puntos de saneamiento:

(1) Inocuidad del agua que entra en contacto tanto con el alimento como con las superficies en contacto con el mismo y el agua utilizada en la producción de hielo, en lo sucesivo referida en lo sucesivo como: Inocuidad del agua de proceso y producción de hielo.

(2) Condición y limpieza de las superficies en contacto con alimentos, incluyendo utensilios, guantes, y vestimenta del personal, evaluando desde la materia prima hasta el producto terminado, lo cual será referido en lo sucesivo como: Condición y limpieza de superficies de contacto con alimentos.

(3) Prevención de la contaminación cruzada, lo cual comprende desde objetos insalubres hasta alimentos en sí, materiales de empaque del alimento y otras superficies de contacto con el mismo, incluyendo utensilios, guantes, y vestimenta del personal, evaluando desde la materia prima hasta el producto terminado, lo cual será referido en lo sucesivo como: Prevención de contaminación cruzada.

(4) Mantenimiento de estaciones de lavado y desinfección de manos e instalaciones sanitarias, lo cual será referido en lo sucesivo como: Mantenimiento de instalaciones sanitarias.

(5) Protección del alimento, material de empaque y superficies en contacto con alimentos, contra adulteración con lubricantes, gasolina, plaguicidas, sustancias para la limpieza, desinfectantes, condensaciones, y otros contaminantes físicos, químicos y biológicos, lo cual será referido en lo sucesivo como: Protección contra contaminaciones y adulterantes.

(6) Adecuado uso, etiquetado y almacenamiento de sustancias tóxicas, como desinfectantes, lo cual será referido como: Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos.

(7) Control de las condiciones de salud de los trabajadores que pudieran resultar en la contaminación microbiológica del alimento, material de empaque, y de las superficies en contacto con los mismos, lo cual será referido en lo sucesivo como: Control de salud del personal.

(8) No presencia de plagas de la planta de alimentos lo cual será referido en lo sucesivo como: Exclusión de plagas.

Para cada procesador el cumplimiento de dichas condiciones y prácticas se considera obligatorio, así como registros que demuestren su aplicación.

B. Registros del monitoreo de las actividades de saneamiento. Cada procesador debe mantener los registros del monitoreo de las actividades de limpieza y desinfección las cuales como mínimo, deben documentar el monitoreo y las correcciones señaladas en el numeral .02A de este Capítulo. Los registros derivados de tales actividades están sujetos a los requerimientos señalados en el numeral .01H de este Capítulo.

C. Relación de estos requerimientos y el plan HACCP. Los controles sanitarios pueden ser incluidos en el plan HACCP previamente citado en el numeral .01B. Sin embargo, por lo extenso de los controles que deben ser monitoreados de acuerdo con el numeral .02A, no necesitan ser incluidos en el plan HACCP y viceversa.

.03 Otros requerimientos generales.

A. Cada procesador debe cumplir con los requerimientos señalados en los Capítulos XI.03, XII. 03, XIII. 03, XIV. 03 y XV. 03 los cuales deben ser los adecuados para cada planta y de acuerdo al alimento que está siendo procesado. Sin embargo, el monitoreo y registros de estas actividades no son requeridos como obligatorios.

B. Retiro de Producto.

(1) Los procesadores deberán adoptar procedimientos por escrito que describan el retiro de producto de moluscos bivalvos cuando sea necesario. Estos procedimientos deberán estar basados en las disposiciones regulatorias vigentes y aplicables en la materia.

(2) Es obligación de los procesadores seguir los procedimientos escritos de retiro previamente citados, notificando oportunamente a COFEPRIS de cualquier situación que requiera retiro de

producto. Asimismo, deberá notificar en forma paralela sobre la necesidad de retiro del producto afectado a la persona que lo recibió, para proceder a su eliminación o bien, a la corrección del producto afectado.

.04 Requerimientos para la certificación de procesadores.

A. Generalidades

(1) Ninguna persona deberá actuar como procesador antes de obtener la certificación.
(2) Cualquier persona que desee certificarse deberá:
- (a) Presentar su solicitud para certificación ante la Autoridad.
- (b) Tener e implementar un plan HACCP, así como contar con un programa de monitoreo de actividades de saneamiento y mantenimiento de registros.
- (c) Recibir una capacitación en materia de BPHS, incluyendo manipulación del producto desde la recepción hasta el transporte. Dicha capacitación debe recibirse al menos cada cinco años, y de ser el caso, debe contarse con ella 90 días previos al otorgamiento de la certificación.
  - i. El procesador deberá contar con evidencia documental de la capacitación referida en el punto (2) (c). la cual debe estar a disposición de la Autoridad.
  - ii. Al menos uno de los trabajadores operativos de la planta debe contar con esta capacitación.
- (d) Cada procesador deberá proporcionar la dirección de la planta en la cual se realizarán las visitas de verificación sanitaria.

B. Tipos de Certificación.

(1) Desconchador empacador (SP). Cualquier persona que desconcha moluscos bivalvos debe estar certificada como desconchador empacador.

(2) Reempacador de moluscos desconchados (RP).
- (a) Cualquier persona que reempaque moluscos bivalvos desconchados debe estar certificada como desconchador-empacador o reempacador.
- (b) Cualquier persona que reempaque molusco bivalvos con concha debe estar certificada como procesador de moluscos bivalvos con concha, desconchador-empacador o reempacador.
- (c) Un reempacador no debe desconchar moluscos bivalvos.

(3) Procesador de moluscos bivalvos con concha (SS). Cualquier persona que envía y recibe moluscos bivalvos con concha en comercio interestatal debe estar certificado como procesador de moluscos bivalvos con concha, reempacador o como desconchador-empacador.

(4) Distribuidor (RS). Cualquier persona que compra moluscos bivalvos con concha o desconchados a procesadores certificados y vende el producto, al mayoreo o al menudeo, sin reempacarlo o reetiquetarlo a otros procesadores certificados, debe estar certificado como un distribuidor.

(5) Depurador (DP). Cualquier persona que compra moluscos bivalvos con concha o desconchados a cosechadores o procesadores certificados para someterlos a un proceso de depuración, debe estar certificado como depurador.

(6) La Autoridad podrá otorgar certificaciones específicas para procesos adicionales como almacenaje húmedo y PHP.

.05 Identificación de los moluscos bivalvos con concha.

A. Generalidades.

(1) El procesador debe conservar adherida la etiqueta del cosechador en cada contenedor de moluscos bivalvos hasta que el mismo:

(a) Sea transportado; o

(b) Sea vaciado para su lavado, clasificado o empacado de moluscos bivalvos.

(2) Cuando el procesador es también el cosechador y decide no utilizar una etiqueta de cosecha, debe adherir su etiqueta de procesador a cada contenedor de moluscos bivalvos antes de su embarque.

B. Etiquetas.

(1) Las etiquetas del procesador deben:

(a) Ser durables, a prueba de agua y autorizadas por la Autoridad antes de su utilización; y

(b) Tener un tamaño mínimo de 6.7 X 13.3 cm (2 5/8 X 5 1/4 pulgadas).

(2) La etiqueta del procesador debe contener de manera indeleble, legible y en el orden indicado la siguiente información:

(a) El nombre y la dirección del procesador;

(b) El número de certificación del procesador asignado por la Autoridad.

(c) En su caso, el número de certificación del procesador original de moluscos bivalvos con concha. Si es depurado, el número de certificación del procesador original de moluscos bivalvos con concha no se requiere;

(d) La fecha de cosecha; o si es depurado, la fecha del proceso de depuración; o si se mantiene en almacenamiento húmedo la fecha de cosecha original y la fecha de cosecha final que es aquella en la cual se retiró el producto del almacenamiento húmedo.

(e) Si se mantuvo en almacenamiento húmedo o fue depurado; el ciclo de depuración o número de lote. El número de lote del producto que permanece en almacenamiento húmedo debe iniciar con la letra W

(f) La identificación más precisa de la localización del área de cosecha, de ser posible incluyendo las iniciales del Estado donde se cosechó y la designación dada por la Autoridad al área de cosecha, la cual puede ser por catálogo, o cualquier otra designación geográfica o administrativa. Si la Autoridad no cuenta con un procedimiento para identificar áreas de cosecha, deberá elaborar una manera de identificarlas.

(g) Tipo y cantidad de moluscos bivalvos;

(i) La siguiente leyenda en negritas y con mayúsculas en cada etiqueta: "SE REQUIERE QUE ESTA ETIQUETA SE ENCUENTRE ADHERIDA AL CONTENEDOR, BOLSA, SACO O JABA HASTA QUE ESTOS HAYAN SIDO VACIADOS POR COMPLETO, O SEAN REETIQUETADOS Y DEBERÁ SER ARCHIVADA AL MENOS DURANTE 90 DÍAS".

(j) Todos los moluscos bivalvos que se destinen para consumirse crudos deben incluir la siguiente advertencia para la población: "COMERCIANTES, INFORMEN A SUS CONSUMIDORES: El consumo crudo o poco cocido de carne, pollo, mariscos, moluscos bivalvos o huevo puede incrementar el riesgo de adquirir una enfermedad alimentaria, especialmente si usted tiene ciertas condiciones médicas."

(h) La leyenda "Manténgase en refrigeración" o una equivalente debe ser incluida en la etiqueta

(3) Cuando las etiquetas del procesador y del cosechador aparezcan en el contenedor, no se requiere que la etiqueta del procesador duplique la información contenida en la etiqueta del cosechador.

(4) Si los moluscos bivalvos son removidos de su contenedor original, la etiqueta del nuevo contenedor debe cumplir con los requerimientos establecidos en el numeral .05B de este Capítulo. La información de las etiquetas de moluscos bivalvos para uso restringido debe transferirse a las etiquetas del nuevo contenedor.

(5) La información del país de origen puede ser incluida en la etiqueta del procesador.

(6) Los moluscos bivalvos destinados a la venta al por menor que se encuentren en embalajes de 2.3 kg o menos que se encuentren contenidos en un empaque mayor, no requieren etiquetas individuales tal como se especifica en el numeral .05 B. (1) de este capítulo, siempre y cuando la etiqueta del empaque final cumpla con lo especificado en el numeral .05 B. (1) de este capítulo, sin embargo, estos empaques de 2.3 kg o menos deben etiquetarse de alguna otra forma indeleble, legible y con información que mínimo sea suficiente para rastrear el origen del producto y el lote al que pertenece.

(7) Si la fuente de origen de la materia prima corresponde a lo definido en el Capítulo II. 04 A. se aplicará lo establecido en el numeral 04 C. (6) (a) del mismo Capítulo, incluyendo en la etiqueta la leyenda "Para desconchado por un desconchador empacador certificado" o una equivalente. Cuando se incluye esta leyenda, los moluscos bivalvos deberán ser vendidos o procesados por un certificado desconchador-empacador certificado con el propósito de desconcharlo únicamente.

C. Etiquetado a granel de lotes de moluscos bivalvos para venta entre procesadores.

(1) Cuando un lote de moluscos bivalvos es vendido, múltiples contenedores pueden ser utilizados formando un "palet" envuelto, en una tarima o en otro contenedor, pudiendo la unidad ser etiquetada con una sola etiqueta de acuerdo con el numeral .05 B del presente Capítulo.

(a) Este requerimiento de etiquetado a granel no se debe aplicar para ventas a distribuidores;
(b) El embarque debe estar acompañado por un registro de la transacción, declarando el nombre del consignatario, el cual debe ser un procesador certificado;
(c) Además de la información requerida en la Sección .05B, la etiqueta debe incluir:
(i) Una leyenda que diga "Todos los moluscos bivalvos contenidos en este lote fueron cosechados el mismo día y en la misma área de cosecha"; y
(ii) Número de contenedores individuales en la unidad etiquetada.

D. Etiquetado de un lote de moluscos bivalvos durante un proceso intermedio.

(1) Cuando los moluscos bivalvos son removidos de su contenedor original, el procesador debe:
(a) Archivar la etiqueta del cosechador durante 90 días;
(b) Tener conocimiento del área de cosecha y la fecha de cosecha de los moluscos bivalvos; y
(c) Mantener la identificación de los lotes de todos los moluscos bivalvos durante cualquier parte intermedia del proceso.

(2) Un procesador que recibe diversos lotes de moluscos bivalvos etiquetados a granel debe tener un plan de proceso intermedio aprobado por la Autoridad, para garantizar que cada lote de moluscos bivalvos se mantuvo separado e identificado de forma tal que se prevenga cualquier mezcla con otros lotes o se pierda su identificación.

(3) De ser el caso de que el procesador no etiquete un contenedor con un lote determinado de moluscos bivalvos tal como se requiere en el numeral .05B (una etiqueta de cosechador o procesador por cada contenedor individual), debe tener un plan de proceso intermedio que sea autorizado por la Autoridad, el cual los procedimientos que el procesador debe aplicar para etiquetar un lote durante el lavado, empacado o estibado de los moluscos bivalvos.

(4) El plan de proceso intermedio del procesador para el etiquetado de un lote de moluscos bivalvos durante las etapas intermedias de proceso, debe garantizar que cada lote se encuentre separado e identificado en forma tal, que se prevenga el mezclado o la existencia de lotes sin identificación. La identificación debe provenir de:
(a) La etiqueta del cosechador o procesador que cumpla con los requerimientos señalados en el numeral .05B o,
(b) Una etiqueta por cada lote de moluscos bivalvos que contenga la siguiente información:
(i) Una leyenda que indique "Todos los contenedores de moluscos bivalvos de este lote provienen de una misma área de cosecha y fueron cosechados el mismo día";
(ii) Día de cosecha;
(iii) Área de cosecha;
(iv) Número del certificado del procesador original; y

(v) Número de contenedores individuales en cada lote de moluscos después de que se realicen las operaciones de lavado, empacado o estibado.

(5) Cuando un procesador tiene un plan de proceso intermedio, debe etiquetar cada lote de moluscos bivalvos de conformidad con lo especificado en el citado plan de proceso intermedio, mientras dicho lote es procesado en la planta.

E. Todos los moluscos bivalvos destinados para uso restringido deben contar con una etiqueta que indique el uso al que están destinados, describiendo el proceso general al que deben destinarse.

F. Registro de transacciones. El procesador debe proveer los registros de transacción antes del transporte. Este registro debe contener toda la información requerida en el numeral .07B además del nombre del consignatario.

.06 Etiquetado de moluscos bivalvos desconchados.

A. Etiquetado de moluscos.

(1) Si un establecimiento almacena moluscos bivalvos desconchados bajo condiciones de refrigeración, utilizando contenedores reutilizables, es responsabilidad del procesador conservar la integridad del lote.

(2) Si un desconchador empacador (SP) utiliza contenedores retornables para transportar moluscos desconchados entre diferentes procesadores con la finalidad de procesarlos o empacarlos después, dichos contenedores están exentos de los requerimientos de etiquetado de este Capítulo. Cuando se utilicen este tipo de contenedores, durante la transacción se debe contar con los registros de compra y venta, los cuales deben ostentar:

(a) El nombre y número de certificación del SP original.
(b) La fecha de desconche y;
(c) La cantidad de moluscos por contenedor y el número total de contenedores.

(3) Cuando el procesador utiliza envasado múltiple, éste se encuentra exento de los requerimientos de etiquetado, siempre y cuando cada contenedor individual se encuentre debidamente etiquetado y por ende, identificado.

(4) Cuando el producto sea dirigido al mercado de los EE.UU., como requisito mínimo el procesador debe etiquetar cada contenedor individual de moluscos bivalvos frescos, congelados o desconchados de forma legible e indeleble de acuerdo a lo señalado en la presente Guía Técnica, la Guía Técnica del NSSP y la regulación sanitaria de ese país.

(5) El procesador deberá garantizar que:

(a) El número de certificado como desconchador-empacador o reempacador se encuentra visible en el etiquetado de cada empaque de moluscos bivalvos frescos o congelados.
(b) En la etiqueta pueda leerse la siguiente leyenda: “Manténgase refrigerado” o “Consérvese en congelación”, o leyendas equivalentes.

(6) Cada empaque que contenga menos de 1890 g (64 onzas) en fluido de moluscos frescos o congelados debe contar con:

(a) Una fecha de venta o de caducidad, de acuerdo con la vida del producto y mediante la siguiente leyenda: CONSUMASE ANTES DE: o su equivalente, seguido de la fecha a partir de la cual el producto no se considere apto para consumo

(b) Se debe especificar la fecha, como el día y mes.

(c) Para el producto congelado deberá agregarse el año en la fecha de caducidad o consumo preferente.

(7) Aquellos empaques que contengan más de 1890 g (64 onzas) de fluido, deberán:

(a) Mostrar en la tapa, en el fondo o en las partes laterales de la etiqueta, la FECHA DE DESCONCHADO, indicando el día, mes y año (para el caso de productos congelados).

(b) Las palabras "CONSUMASE ANTES DE" o equivalente, seguido de la fecha a partir de la cual el producto no se considere apto para consumo. La fecha debe consistir en el día, mes y año (para el caso de productos congelados).

(8) Si el procesador deshiela y reempaca moluscos bivalvos congelados, el procesador deberá etiquetar los contenedores de moluscos bivalvos como previamente congelados.

(9) Si el procesador congela moluscos bivalvos frescos desconchados deberá etiquetar todo el producto como "Consérvese bajo condiciones de congelación", al lado especificar el tipo de molusco y el año deberá agregarse a la fecha (día, mes y año).

(10) Si el procesador utiliza número de lote para rastrear los contenedores de moluscos, éstos deberán ser distintos y estar separados de cualquier fecha especificada en el envase.

(11) El procesador deberá asegurará que cada paquete de moluscos bivalvos frescos o desconchados congelados, incluye la siguiente advertencia al consumidor o una equivalente: "El consumo crudo o poco cocido de carne, pollo, mariscos, moluscos bivalvos o huevo puede incrementar el riesgo de adquirir una enfermedad alimentaria, especialmente si usted tiene ciertas condiciones médicas."

B. Moluscos bivalvos desconchados. Si el procesador elige reempacar moluscos bivalvos, deberá empacar y etiquetar todo el producto de conformidad con lo señalado en el numeral .06 del presente Capítulo, salvo que la fecha original de desconchado se añada al nuevo contenedor de acuerdo con lo establecido en el numeral A (7) o que la fecha original sea utilizada para establecer la fecha de venta como se especifica en el numeral A (6).

.07 Etiquetado de moluscos bivalvos procesados en concha o sometidos a tratamientos postcosecha.

A. El procesador debe etiquetar todo el producto procesador en concha de acuerdo a los requerimientos del numeral 05.B (1) del presente Capítulo.

B. Etiquetas moluscos bivalvos procesados en concha.

(1) La etiqueta del procesador de moluscos bivalvos debe contener la siguiente información que debe ser indeleble y legible:

(a) Nombre y dirección del procesador.
(b) Numero de certificado del procesador asignado por la Autoridad sanitaria.
(c) El número de certificado del procesador original de moluscos bivalvos con concha. Si el producto fue depurado este número de certificado no es requerido.
(d) Fecha de venta seguido por las palabras "CONSUMASE ANTES DE" seguido de la fecha a partir de la cual el producto no se considere apto para consumo. Debe incluir día, mes y año.
(e) Si el producto fue depurado el número de ciclo o el número de lote.
(f) La identificación más precisa de la localización del área de cosecha, de ser posible incluyendo las iniciales del Estado donde se cosechó y la designación dada por la Autoridad al área de cosecha, la cual puede ser por catálogo, o cualquier otra designación geográfica o administrativa. Si la Autoridad no cuenta con un procedimiento para identificar áreas de cosecha, deberá elaborar una manera de identificarlas.
(g) El tipo y calidad de moluscos bivalvos.
(h) La siguiente leyenda en negritas y con mayúsculas en cada etiqueta: "SE REQUIERE QUE ESTA ETIQUETA SE ENCUENTRE ADHERIDA AL CONTENEDOR, BOLSA, SACO O JABA HASTA QUE ESTOS HAYAN SIDO VACIADOS POR COMPLETO, O SEAN REETIQUETADOS Y DEBERÁ SER ARCHIVADA AL MENOS DURANTE 90 DÍAS".
(i) Todos los moluscos bivalvos procesados en concha destinados para consumo crudo deben incluir la siguiente advertencia para el consumidor o una equivalente: "El consumo crudo o poco cocido de carne, pollo, mariscos, moluscos bivalvos o huevo puede incrementar el riesgo de adquirir una enfermedad alimentaria, especialmente si usted tiene ciertas condiciones médicas."
(j) La leyenda "Manténgase en refrigeración" o una equivalente debe ser incluida en la etiqueta

(2) Si el producto es removido del contenedor original, la etiqueta en el nuevo contenedor debe considerar lo requerido en el numeral 07B.
(3) Se debe incluir la información del país de origen en la etiqueta del desconchador-empacador o del distribuidor.

NOTA: La Advertencia al consumidor será requerida para todos los tipos de producto incluidos en este Capítulo.

.08 Documentación de transporte y registros.

A. Documentos de transporte.

(1) Cada transporte de moluscos bivalvos debe estar amparado con un documento de movilización otorgado por la SAGARPA y/o con registros de compra - venta.

(2) Los documentos de transporte deben contar con:

(a) Nombre, dirección y número de certificación del procesador que está transportando.
(b) Nombre y dirección del consignatario
(c) Tipo y cantidad de molusco bivalvo.

(3) El procesador que recibe el producto debe:

(a) Conservar en sus archivos una copia del documento de transporte completo;

(b) Tener sus documentos de transporte disponibles cuando la Autoridad así lo requiera.

(4) Si el transporte está subdividido para diferentes procesadores, cada procesador que reciba producto debe mantener los registros de tal forma, que en un momento determinado permitan rastrear el punto original del transporte, si se requiere.

B. Registros de transacción y transporte.

(1) Cada procesador debe tener un domicilio laboral o fiscal en el cual se mantengan los registros de transacción.

(2) Cada procesador debe mantener legibles, y precisos todos los registros de la información que requiera la Autoridad, de forma tal que sean suficientes para:

(a) Documentar que los moluscos provienen de una fuente aprobada de conformidad con los requerimientos de la presente Guía.

(b) Permitir que a cada contenedor de moluscos bivalvos con concha o desconchados se le pueda rastrear hasta su punto de origen.

(c) Permitir que un lote de moluscos bivalvos desconchados o con concha pueda ser rastreado hasta el área de cosecha, fecha de cosecha, fecha y localización del almacenamiento húmedo si aplica y si es posible el cosechador o grupo de cosechadores.

(d) Rastrear el historial del almacenamiento húmedo de los moluscos bivalvos con concha incluyendo el sitio de cosecha original, el sitio o sitios de almacenamiento húmedo y las fechas del proceso.

(3) Todas las compras y ventas deben ser registradas:

(a) En un registro, bitácora o libro permanente; o

(b) Utilizando otros métodos de registro aceptados y autorizados que puedan ser verificados por la COFEPRIS y la Autoridad sanitaria estatal. Las entradas de compras o ventas de moluscos se realizarán en un libro permanente, registro en computadora u otro método aceptable y autorizado por la Autoridad dentro de las 72 horas posteriores a cualquier compra o venta.

(4) Los registros de transacción deben ser conservados:

(a) En el caso de moluscos bivalvos frescos refrigerados, un año como mínimo; y

(b) En el caso de moluscos bivalvos congelados, por lo menos dos años o por la vida de anaquel del producto, si ésta es mayor al primero.

(5) Si se mantienen registros en computadora, la Autoridad debe revisar y aprobar los formatos y su uso.

CAPÍTULO XI. DESCONCHADOR EMPACADOR (SP)

Requerimientos para la Autoridad.

@.01 Choque térmico.

A. La Autoridad deberá aprobar el proceso de choque térmico. Este proceso puede ser desarrollado por la Autoridad o por personal calificado técnicamente que cuente con las facilidades para llevar a cabo los estudios conducentes.

B. La Autoridad debe garantizar que los factores críticos que pueden afectar el proceso del choque térmico, han sido adecuadamente estudiados y considerados en el establecimiento del proceso. Los factores críticos deben incluir:

(1) Tipo y tamaño del molusco bivalvo;
(2) Tiempo y temperatura de exposición;
(3) Tipo de proceso;
(4) Tamaño de tanque, túnel o retorta;
(5) Cantidad de agua proporcional al número de moluscos bivalvos en los tanques; y
(6) Mecanismos de monitoreo de temperatura y presión.

C. La Autoridad deberá asegurarse que el proceso del choque térmico no:

(1) Cambie las propiedades físicas y organolépticas de las especies;
(2) Cause la muerte de los moluscos bivalvos antes del desconchado; e
(3) Incremente la proliferación de microorganismos en los moluscos bivalvos desconchados.

D. La Autoridad conservará los registros que cubran todos los aspectos relacionados con el establecimiento del choque térmico.

Requerimientos para los procesadores.

.01 Control de Puntos Críticos. Los desconchadores empacadores (SP) que deseen exportar, deben considerar a las siguientes etapas como PCC (Puntos Críticos de Control) predefinidos, cuyo seguimiento se considera un parámetro crítico de evaluación **(C)**:

A. Recepción - Definición de Límites Críticos. El procesador desconchará y empacará solamente moluscos bivalvos que:

(1) Sean obtenidos de un cosechador certificado que ha:
(a) Cosechado los moluscos bivalvos de un área aprobada o condicionalmente aprobada en la condición de abierta, indicándolo en una etiqueta **(C)**;
(b) Identificado los moluscos bivalvos con una etiqueta en cada contenedor o transacción registrada por cada volumen transportado **(C)**;
c) Cosechado los moluscos bivalvos en cumplimiento a los requerimientos de temperatura del Capítulo VIII, .02, G, .01, A, (1), (2), o (3), a partir de los registros proporcionados por el cosechador, descritos en el Capítulo VIII, .02 G (2) [C].
(2) Sean obtenidos y transportados de un procesador que ha:

(a) Identificado los moluscos bivalvos con una etiqueta en cada contenedor como lo señalado en el Capítulo X.05 o transacción registrada por cada volumen transportado como se indica en el Capítulo VIII. .02 F. (8) (C); y

(b) Proporcionado la documentación establecida en el Capítulo IX .04 y .05 (C) y

(c) Empacado el producto adecuadamente enhielado o en un transporte a 7.2° C o menos temperatura ambiente; o 10° C o menos de temperatura interna del producto; o en un transporte capaz de disminuir la temperatura de los moluscos y mantenerla a 10° C o menos. **(C)**

(3) Un procesador puede recibir moluscos bivalvos de otro procesador que ha elegido el producto de acuerdo a lo establecido en el numeral .01 D. (2) de este Capítulo sin que los moluscos bivalvos se reciban de acuerdo a lo establecido en el numeral .01 A. (2) (c), (d) o (e) del presente Capítulo. Estos productos deben estar acompañados de la documentación señalada en el numeral A. (2) (b). y deben contar con los registros de tiempo y temperatura indicando que la refrigeración ha sido continua. La transportación de menos de cuatro horas no requiere registros de temperatura o cumplir con los requerimientos del numeral .01 A. (2) (c), (d) o (e), si cuenta con la documentación establecida en el numeral A. (2) (b).

(4) El procesador deberá desconchar y empacar los moluscos procesados en concha de un procesador que ha:

(a) Empacado el producto adecuadamente enhielado o en un transporte a 7.2° C o menos en temperatura ambiente del contenedor; o 10° C o menos de temperatura interna del producto **(C)**.

(b) Identificar el producto con una etiqueta en cada contenedor **(C)**.

B. Almacén de moluscos bivalvos con concha - Definición de Límites Críticos. El procesador debe asegurarse que:

(1) Se cumplan los requisitos de calidad del agua del Capítulo VII, si los moluscos con concha son sometidos a almacenaje húmedo en cuerpos artificiales de agua **(C)**, y

(2) Una vez puesto bajo control de temperatura y hasta el desconche, los moluscos bivalvos con concha deben estar:

(a) Con hielo **(C)**, o

(b) Colocados y almacenados en un área de almacenamiento, o transporte manteniéndolos a una temperatura de 7.2° C (45° F) o menos **(C)**; y

(c) Para periodos mayores a 2 horas entre puntos de transferencia como los muelles de carga, no permitir que estén sin hielo, refrigeración mecánica u otros métodos adecuados de refrigeración **(C)**.

C. Almacén de moluscos bivalvos procesados con concha Definición de Límites críticos. El procesador debe asegurarse que los moluscos bivalvos con concha estén

(a) Con hielo **(C)**, o

(b) Colocados y almacenados en un área de almacenamiento, o transporte manteniéndolos a una temperatura de 7.2° C (45° F) o menos **(C).**

D. Proceso. Definición de Límites críticos. El procesador debe asegurar que:

(1) La carne de los moluscos bivalvos que no han sido refrigerados previo al desconchado, sea puesta en refrigeración a una temperatura de 7.2° C (45° F) o menos, dentro de las tres horas posteriores a su desconche **(C)**.
(2) La carne de los moluscos bivalvos con concha refrigerados previo al desconchado, sea puesta en refrigeración a 7.2° C (45° F) o menos, máximo cuatro horas después de haber sido sacados del refrigerador **(C)**.
(3) Si se utilizan procedimientos de choque térmico, la carne de los moluscos desconchados debe ponerse en refrigeración a 7.2° C (45° F) o menos, dentro de las dos horas posteriores a la aplicación del citado tratamiento **(C)**.
(4) Si los moluscos bivalvos han sido sometidos a choque térmico y posteriormente se mantienen refrigerados para su posterior desconche, deberán ser refrigerados a una temperatura de 7.2° C (45° F) dentro de las dos horas posteriores a la aplicación del choque térmico **(C)**.
(5) Para los moluscos bivalvos procesados en concha, la temperatura de la carne no debe exceder los 7.2° C (45° F) por más de dos horas durante el proceso **(C)**.

E. Almacenamiento de carne desconchada - Límites críticos. El procesador debe mantener los moluscos desconchados y empacados en contenedores cerrados conservados a una temperatura de 7.2 ° C (45° F) o menos, cubiertos con hielo o utilizando refrigerados mecánicamente **(C)**.

F. Transporte de moluscos bivalvos. El Procesador debe asegurarse que los moluscos bivalvos que son identificados con una etiqueta para uso restringido, deben ser transportados por un procesador certificado y debe incluir el lenguaje específico, detallando el uso que se le dará al molusco bivalvo.

.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento. Adicionalmente al cumplimiento de lo señalado en el Capítulo X, las plantas procesadoras que realizan actividades de desconchado deben cumplir con los lineamientos señalados a continuación.

A. Inocuidad del agua usada en el proceso y para la producción de hielo.

(1) Suministro de agua.

(a) Las instalaciones deben contar con agua potable de acuerdo a las especificaciones sanitarias establecidas por las Autoridades locales, estatales o federales **(C)**.
(b) Si el suministro de agua es de una fuente privada, como pozo o aljibe, el procesador debe realizar un muestreo periódico del suministro de agua, y enviar las muestras para las determinaciones analíticas a laboratorios certificados o aprobados por la Autoridad **(K)**:

(i) Antes de empezar a utilizar el abastecimiento de agua **(C)**;
(ii) Cada seis meses, mientras el abastecimiento de agua esté en uso; y **(K)**
(iii) Después de que la instalación de abastecimiento de agua ha sido reparada y desinfectada **(C/K)**.

(2) Producción de hielo. El hielo usado en el proceso, almacén o transporte de moluscos bivalvos con concha o desconchados deben:

(a) Ser hecho *in situ*, con agua potable y en una máquina comercial de hielo **(C)**, o

(b) Proveniente de un establecimiento bajo vigilancia de la Autoridad correspondiente **(C)**.

(3) Lavado de los moluscos bivalvos con concha.

(a) El agua utilizada para lavar los moluscos bivalvos con concha debe provenir de un suministro de agua potable o de un área de cosecha con clasificación de aprobada **(C)**.

(b) Si el procesador usa un sistema que recircula el agua para lavar moluscos bivalvos con concha, éste debe:

(i) Informar a la Autoridad sobre la construcción o remodelación del sistema **(K)**.

(ii) Implantar un sistema de tratamiento de desinfección para asegurar la calidad sanitaria del agua utilizada para el lavado de los moluscos bivalvos con concha. Después de la desinfección, el agua debe tener los niveles de coliformes establecidos para agua potable, y no debe dejar ningún residuo inaceptable en el molusco bivalvo con concha **(C)**;

(iii) Realizar análisis bacteriológicos del agua diariamente **(C/K)**.

(c) Si se utiliza desinfección por rayos ultravioleta (UV) en el sistema de recirculación del agua de lavado, se debe prever que la turbiedad del agua no exceda 20 unidades nefelométricas (NTU) usando el método de la APHA Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater **(K)**.

(4) Plomería y servicios relacionados.

(a) El procesador debe diseñar, instalar, modificar, reparar y mantener toda la red de abastecimiento de agua de manera tal que:

(i) Prevenga cualquier posible contaminación de agua utilizada en el proceso **(C)**.

(ii) Prevenga cualquier posible conexión cruzada que afecte la calidad sanitaria del agua **(C)**. Asimismo, el procesador debe contar con dispositivos que prevengan el retroflujo o retrosifoneo **(K)**.

B. Características y limpieza de las superficies en contacto con alimentos.

(1) Características de equipos y utensilios.

(a) Los procesadores que exporten a los EE.UU. deben utilizar equipo con las características establecidas en la Shellfish Industry Equipment Construction Guides, del Departamento de Salud de los EE.UU. **(K)**; y

(b) Los procesadores deben utilizar únicamente equipo y utensilios, incluyendo los contenedores y envases de producto terminado, que:

(i) Estén construidos con materiales que puedan ser fácilmente lavados, desinfectados, y sometidos a mantenimiento y reparación adecuada, de tal forma que prevengan la contaminación de los moluscos bivalvos **(K)**.

(ii) No presenten tornillos, pernos, o rebabas sobre las superficies en contacto con alimentos **(K)**.

(iii) Fabricados con materiales de grado alimenticio **(K)**.

(c) El procesador debe asegurarse que todas las uniones de las superficies que entran en contacto con los alimentos:

(i) Sean lisas y fácilmente lavables **(K)**; y

(ii) Estén adecuadamente soldadas **(K)**.

(d) Las superficies para el desconchado deben ser:

(i) Fácilmente lavables **(K)**;

(ii) Fabricadas con materiales inocuos **(K)**.
(iii) Resistentes, hechos de una sola pieza **(K)**.
(iv) Fácilmente removible de la mesa de desconchado, a menos que sea parte integral de la mesa **(K)**.

(e) El procesador deberá contar con dispositivos para medir la temperatura del producto, con una precisión de +/-1° C (+/-2° F) **(K)**.

(f) Todo el equipo utilizado en el choque térmico deberá cumplir con los requisitos establecidos en los numerales .02B (1) (a), (b) y (c) del presente Capítulo

(g) Todo el equipo utilizado para manejar hielo debe guardarse limpio, almacenarse en condiciones sanitarias y cumplir con los requerimientos establecidos en los numerales .02B (1)(a), (b) y (c) del presente Capítulo **(K)**.

(h) Los tanques de almacenamiento y lavado de moluscos bivalvos con concha deben ser fabricados con material inocuo y ser:

(i) De fácil acceso para inspección y limpieza **(K)**,
(ii) Contar con drenaje automático **(K)**,
(iii) Cumplir los requerimientos para superficies de contacto con alimentos **(K)**.

(2) Limpieza y saneamiento de las superficies en contacto con alimentos.

(a) Las superficies del equipo en contacto con los alimentos, utensilios y contenedores, deben ser lavadas y desinfectadas para prevenir la contaminación del producto y de otras superficies en contacto con los mismos. El procesador debe:

(i) Contar con los implementos necesarios para realizar la limpieza y desinfección, incluyendo la pileta de tres compartimientos, cepillos, detergentes, desinfectantes, agua caliente y con presión suficiente, todo lo cual debe estar disponible en la planta **(K)**.
(ii) Lavar y desinfectar el equipo y utensilios antes de iniciar de las actividades de cada día y después de cualquier interrupción durante la cual se puedan contaminar las superficies **(K)**.
(iii) Contar con un equipo de medición que permita medir con precisión en partes por millón, la concentración del agente químico desinfectante que se emplea en la planta **(K)**.
(iii) Lavar y desinfectar el equipo y los utensilios al finalizar cada día **(K)**.

(b) Se deberán proteger los moluscos bivalvos de cualquier contaminación o salpicadura derivada del lavado y enjuagado de los contenedores para desconche, los cuales deberán ser desinfectados antes de cada carga **(K)**.

(c) Los contenedores que se han contaminado durante el almacenaje deben ser lavados y desinfectados antes de ser utilizados, o en su defecto, deben desecharse **(K)**.

(d) Todos los moluscos bivalvos desconchados deben ser empacados en contenedores limpios, con tapa, fabricados con materiales de grado alimenticio, y almacenados de manera tal que se prevenga cualquier contaminación, adulteración o alteración **(K)**.

(e) Si en el proceso se utilizan guantes, éstos deben:

(i) Estar fabricados de materiales impermeables, excepto cuando el uso de este tipo de material sea inadecuado para el proceso que se realiza en el establecimiento **(O)**.

(ii) Ser lavados y desinfectados al menos dos veces al día **(K).**
(iii) Ser lavados y desinfectados cada vez que se considere necesario **(K)**.
(iv) Estar almacenados adecuadamente hasta que vayan a ser utilizados **(K)**.
(v) Mantenerse limpios, íntegros y en buenas condiciones **(K)**.

C. Prevención de la Contaminación Cruzada.

(1) Protección de los moluscos bivalvos.

(a) Los moluscos bivalvos con concha deben ser almacenados de manera tal que se protejan de cualquier contaminación, alteración y adulteración durante el almacenamiento en seco y en los puntos de transferencia **(C/K)**.
(b) Los moluscos bivalvos desconchados deben ser protegidos de cualquier contaminación **(C/K)**.
(c) Los moluscos bivalvos no deben almacenarse en contenedores con agua estancada o que presente sedimentos **(K)**.
(d) Los equipos y utensilios utilizados en el proceso deben almacenarse en condiciones tales que prevengan salpicaduras, polvo y contaminación **(K/O)**.

(2) Separación de operaciones.

(a) Las áreas designadas para el desconchado y empacado deben realizarse en:
(i) Cuartos separados **(K)**.
(ii) Con divisiones apropiadas **(K)**.
(iii) Separadas por espacio suficiente entre un área y otra **(K)**.

(b) Se deben separar mediante barreras adecuadas aquellas actividades de fabricación que puedan resultar en la contaminación del producto

(3) Disposiciones para el personal.

(a) Cuando por las condiciones del establecimiento, una misma persona participe en actividades de desconchado y de empaque, el empleado debe lavarse y desinfectarse las manos cada vez que pase de un área a otra **(K)**.
(b) El personal debe lavarse y desinfectarse las manos en las instalaciones sanitarias dispuestas para este fin, con agua, jabón y desinfectante, cuando:
(i) Empiece su jornada laboral **(K)**;
(ii) Reingrese al área de proceso **(K)**;
(iii) Reanude actividades; y **(K)**
(iv) Sus manos puedan estar sujetas a condiciones que puedan contaminar el producto **(K)**.

(c) El personal que manipule moluscos desconchados deberá:
(i) Utilizar protección que cubre totalmente el cabello **(O)**
(ii) No utilizar joyería que no pueda lavarse y desinfectarse o removerse fácilmente **(O)**
(iii) Utilizar guantes o dedales si la joyería no puede ser retirada **(O)**
(iv) En caso de usar mandiles y guantes, éstos deben ser lavados y desinfectados, o bien cambiados, entre una y otra manipulación de producto **(O)**
(v) Tanto en las áreas de desconchado, empacado, limpieza del producto, como en las de almacenamiento y limpieza de utensilios y equipo no se permitirá a los empleados:
a. Almacenar ropa y artículos personales **(O)**
b. Comer o beber **(K)**

c. Escupir **(K)**
d. Usar tabaco de cualquier forma **(K)**

D. Mantenimiento de las instalaciones sanitarias.

(1) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar provistas de agua caliente y agua fría, y de un sistema de combinación de ambas, que permita obtener agua a una temperatura 43° C (110° F) **(K/O)**.

(2) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar:

(a) Ubicadas cerca de las áreas de trabajo **(O)**

(b) Separadas de la pileta de tres compartimientos utilizada para el lavado y desinfección de equipo y utensilios **(K)**

(c) Conectadas a un sistema de drenaje adecuado **(K/O)**

(d) Adecuadas en número y tamaño para el número de empleados y localizadas donde los supervisores puedan observar que los empleados las utilicen. **(K)**

(3) Se debe contar con por lo menos una estación de lavado de manos en el área de empacado **(O)**

(4) Cada estación de lavado de manos debe contar con:

(a) Jabón y solución desinfectante **(K)**

(b) Dispensador de toallas desechables o dispositivo para el secado de manos que provea aire caliente **(O)**

(c) Bote de basura de fácil limpieza **(O)**

(d) Letreros que indiquen que el personal debe lavarse y desinfectarse las manos antes de iniciar o reanudar sus actividades. **(O)**

(5) Se deben contar con un drenaje **(C)** y una disposición de aguas residuales adecuada **(K)**.

(6) Las instalaciones deben contar con:

(a) Puertas en los baños que sean de cierre hermético, automático y que no abran directamente al área de proceso **(K)**

(b) Número de sanitarios suficiente para cubrir las necesidades del personal **(K)**.

(c) Cada instalación sanitaria debe contar con papel higiénico **(K)**, en un adecuado dispensador **(K/O)**.

E. Protección contra contaminaciones y adulteraciones.

(1) Los moluscos bivalvos deben estar protegidos contra la contaminación cuando se trasladen de un área a otra, y durante su manejo y proceso **(K)**.

(2) Cualquier dispositivo para iluminación, como focos u otros objetos que se encuentren suspendidos sobre áreas de proceso y almacenamiento donde los moluscos estén expuestos, deben estar protegidos para prevenir la contaminación de los alimentos en caso de ruptura **(O)**.

(3) Las superficies en contacto con los alimentos deben ser protegidas contra la contaminación o adulteración, utilizando sustancias para limpieza y desinfección que cumplan con la legislación sanitaria aplicable **(K)**.

(4) Protección del hielo usado en el proceso.

(a) Cualquier hielo que no sea elaborado en el establecimiento, debe ser inspeccionado cuando se recibe en la planta, y desechado si no se encuentra protegido contra contaminación **(C/K)**.

(b) Todo el hielo deberá ser almacenado de una manera segura y sanitaria para prevenirlo de cualquier fuente de contaminación **(C/K)**.

(5) El establecimiento debe tener una adecuada ventilación, de forma tal que evite la condensación de vapores en las áreas de proceso, almacenamiento y empaque **(C/K)**.
(6) El vapor generado en el proceso o que esté relacionado con superficies en contacto con alimentos, debe estar libre de aditivos o sustancias nocivas de acuerdo a la legislación sanitaria aplicable **(K).**
(7) En caso de que existan campanas extractoras, estas deben estar localizadas en lugares protegidos con filtros de aire. No se permiten los filtros de aceite **(O)**.

F. Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos.

(1) Almacenamiento de compuestos tóxicos.

(a) El procesador deberá tener en sus instalaciones solamente las sustancias tóxicas necesarias para las actividades de la planta **(K)**.
(b) Cada una de las siguientes categorías de sustancias tóxicas deben ser almacenadas separadamente:

(i) Insecticidas y rodenticidas, cuando la aplicación sea autorizada por la Autoridad competente **(K)**;
(ii) Detergentes, desinfectantes y sustancias relacionadas; y **(K)**.
(iii) Sosa cáustica, ácidos, y otros químicos **(K)**.

(c) El procesador no debe almacenar sustancias tóxicas sobre los moluscos bivalvos o sobre las superficies que entran en contacto con los mismos **(K)**.

(2) Uso y etiquetado de los compuestos tóxicos.

(a) La aplicación de sustancias plaguicidas deberá realizarse por una empresa autorizada por la Autoridad competente, a menos que el procesador obtenga una autorización que le permita aplicar este tipo de sustancias. **(K)**.
(b) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben estar adecuadamente etiquetados, y ser usadas de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable **(K)**.
(c) Las sustancias tóxicas deben ser etiquetadas y aplicadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante **(K)**.
(d) La planta deberá contar con un kit de prueba u otro dispositivo que mida adecuadamente la concentración de partes por millón del agente químico que se utilice como desinfectante.

G. Control de la salud del personal.

(1) El procesador tomará las precauciones necesarias a fin de garantizar que cualquier trabajador con signos evidentes de padecer una enfermedad transmisible por alimentos (como hepatitis, gastrointestinales de origen viral, salmonelosis, colibacilosis, entre otros), no labore en áreas donde pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos o con superficies en contacto con los alimentos. **(K)**
(2) Si un trabajador presenta signos como tales como vómito, diarrea, fiebre, entre otros, o tenga un diagnóstico médico de ETA, no podrá laborar en las áreas de proceso, hasta en tanto que no desaparezcan los signos o síntomas, y/o un médico determine que ha pasado el periodo infectante de la enfermedad. **(K)**
(3) Un trabajador con heridas en manos únicamente podrá laborar en áreas de trabajo siempre y cuando el área lesionada no entre en contacto directo con el alimento. **(K)**
(4) En caso de ETA de fácil contagio, como hepatitis, deberá informarse del caso a la Autoridad sanitaria y evitar el contacto con alimentos y con otros empleados. **(K)**

H. Exclusión de plagas. El procesador debe garantizar la exclusión de fauna nociva en sus instalaciones y durante las actividades de proceso. No deben permitirse animales en áreas donde los moluscos son almacenados, manejados, procesados o empacados o en donde se realizan actividades de limpieza y almacenamiento del equipo utilizado en el manejo de alimentos, utensilios y materiales de empaque **(K)**.

.03 Otros requerimientos generales.

A. Planta y patios.

(1) Generalidades.

(a) Las instalaciones deben mantenerse en buen estado **(O)**.

(2) Inundaciones.

(a) Las instalaciones deben localizarse en áreas donde no sean objeto de inundaciones durante la marea alta **(C)**.

(b) Si por algún fenómeno natural las instalaciones se inundan:

(i) Las actividades de proceso, desconchado o reempacado deben suspenderse hasta que el agua haya retrocedido, y hasta que las instalaciones sean lavadas y desinfectadas **(C)**; y

(ii) Cualquier molusco bivalvo que se ponga en contacto con el agua de la inundación mientras se encuentra en almacenamiento debe ser destruido; o no empleado para consumo humano **(C)**.

(3) El procesador debe realizar sus actividades de manera tal que se provea protección adecuada contra la contaminación o adulteración, garantizando que la suciedad se encuentra excluida de sus instalaciones **(C/K)**.

(4) Se deben tomar medidas para el control interno y externo de insectos y roedores para asegurar que no estén presentes en el establecimiento, por ejemplo:

(a) Puertas de cierre hermético y automático **(K)**

(b) Malla mosquitera de no menos de 15 espacios por cada 3 cm. (1 pulgada) **(K)**

(c) Cortinas de aire controlado **(K)**

(5) Interior de la Planta.

(a) Deben mantenerse condiciones sanitarias adecuadas en toda la planta **(O)**.

(b) Todos los pisos de las áreas secas deben ser duros, lisos, de fácil limpieza y estar en buen estado **(O)**; y

(c) Todos los pisos de áreas húmedas tales como los de las áreas de almacenamiento de moluscos bivalvos con concha, proceso y las de limpieza de equipos y utensilios, deben ser construidos de materiales de fácil limpieza, impermeables y resistentes a la corrosión, los cuales deben:

(i) Tener declive para un drenaje apropiado **(O)**.

(ii) Tener superficies lisas y estar libres de grietas que puedan generar problemas de sanidad y que interfieren con el drenaje **(O)**.

(iii) Tener las uniones de pisos y paredes selladas, para hacerlas impermeables al agua **(O)**.

(d) Paredes y techos. Las superficies interiores de las áreas donde se manejan almacenan, procesan o empacan los moluscos, deben ser construidas de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión e impermeables **(O)**.

(6) Patios. Los terrenos que se encuentran alrededor de la planta deben mantenerse libres de condiciones que pueden provocar la contaminación de los moluscos. Estas condiciones incluyen:

(a) Sitios de refugio de roedores y hierba **(O)**

(b) Lugares con drenaje inadecuado **(O)**.

B. Plomería e instalaciones relacionadas.

(1) Toda la plomería y las instalaciones relacionadas deben ser diseñadas, instaladas, modificadas, reparadas y con un mantenimiento preventivo tal que proporcione un sistema hidráulico que sea adecuado en cantidad y presión e incluya agua caliente y fría en todos los lavabos **(K)**.

(2) Se debe contar con un drenaje adecuado, que incluya salidas de aire para prevenir fugas, en los pisos de:

(a) Las áreas de almacenamiento de moluscos con concha y desconchados **(K)**,

(b) En las unidades de refrigeración y congelación **(K)**,

(c) En las áreas donde se realice la limpieza con mangueras, métodos de inundación o similares **(K)**,

(d) En las áreas de proceso sujetas a descarga de agua u otros líquidos residuales, incluyendo las instalaciones de desagüe de las actividades normales de la planta y la pileta de tres compartimientos **(K)**.

(3) La planta debe contar con un adecuado sistema de drenaje y desalojo de aguas residuales, de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable **(C/K)**.

(4) No se permite la colocación de tuberías que conduzcan aguas residuales u otras sustancias indeseables, por arriba de las áreas de proceso de alimentos o de limpieza de equipo y utensilios **(K)**.

C. Ventilación e iluminación.

(1) Debe existir una adecuada ventilación para minimizar los olores, humos nocivos, vapores, humos o condensación en áreas donde los moluscos son procesados, de tal forma que no se generen situaciones que puedan contaminar los productos **(C/K)**.

(2) El procesador debe contar con una iluminación adecuada a lo largo del establecimiento, la cual debe ser suficiente para promover buenas prácticas de manufactura **(C/K)**.

D. Depósitos de desechos.

(1) La recolección y depósito de desechos deben ajustarse a lo indicado en la legislación sanitaria aplicable **(O)**.

(2) Las conchas y otros desechos no comestibles deber ser adecuadamente removidos de las mesas de desconchado con la frecuencia que sea necesaria **(O)**.

(3) Todas las áreas y los receptáculos utilizados para el almacenamiento de desechos deben mantenerse en forma tal que se prevenga y evite la acumulación de basura, y a su vez se generen condiciones para la proliferación de insectos y roedores **(O)**.

E. Condiciones, limpieza, mantenimiento y construcción de los equipos que no entran en contacto directo con los alimentos.

(1) El procesador debe utilizar equipos construidos con materiales de fácil limpieza y desinfección, a los que se les pueda dar mantenimiento o en su caso remplazarlos fácilmente **(O)**.

(2) El procesador debe usar materiales resistentes a la corrosión, impermeables y libres de grietas en:

(a) Las mesas de desconchado y las paredes del área donde se realiza esta labor **(O)**.

(b) En los banquillos o taburetes utilizados en el área de desconche **(O)**.

(c) En cualquier superficie que se encuentre en las áreas de proceso y almacenamiento de moluscos bivalvos **(O)**.

(3) Las mesas de desconchado deben drenar completa y rápidamente el agua que se pueda originar durante el proceso **(O)**.

(4) Las actividades de limpieza y saneamiento de los equipos deben ser conducidas de una manera y frecuencia tales que sean las apropiadas para prevenir la contaminación de los moluscos y de las superficies que no entran en contacto con alimentos **(K)**.

(5) Los contenedores y equipos utilizados en el almacenamiento de producto deben estar limpios y desinfectados de una manera y frecuencia tales que se prevenga la contaminación de los moluscos **(O)**.

F. Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos. El procesador debe:

(1) Asegurarse que los moluscos bivalvos con concha estén:

(a) Razonablemente libres de sedimento **(O)**; y

(b) Seleccionados, sin moluscos muertos y sin otro tipo de desperdicios **(K)**.

(2) Verificar que las cubetas o contenedores utilizados para depositar moluscos desconchados sean vaciadas adecuadamente antes de reingresar al área de desconche **(K)**.

(3) Revisar que los embarques no tengan moluscos muertos o inadecuadamente protegidos, para que de ser el caso, se rechacen dichos lotes **(K)**.

(4) No se permite sumergir en agua estancada los cuchillos de desconche o que el personal introduzca las manos en este tipo de agua **(K)**.

(5) Evitar colocar moluscos en contenedores que tengan identificación perteneciente a otro cosechador distinto al que sea proveedor del producto, lo que puede provocar el mezclado de moluscos provenientes de distintos lotes **(K)**.

(6) Lavar a los moluscos desconchados únicamente con agua potable, de acuerdo a los criterios establecidos en la legislación sanitaria aplicable y vigente en la materia **(K)**.

(7) Lavar y empacar los moluscos desconchados tan pronto lleguen al área de empaque **(K)**.

(8) Ajustar las actividades del área de empaque conforme lo señalado en la legislación sanitaria aplicable, incluyendo el uso de aditivos **(K)**.

(9) Garantizar que si los productos son sometidos a congelación, se conserven a una temperatura de –18° C (0° F) o inferior, y que el producto sea congelado dentro de las 12 horas de iniciado el proceso **(K/O)**.

(10) No mezclar moluscos durante el desconche **(K)**.

G. Choque térmico.

(1) Si el procesador elige utilizar el proceso de choque térmico para facilitar el desconche del producto, debe:

(a) Pegar el calendario del proceso de choque térmico en un lugar visible **(K)** y;

(b) Garantizar que el personal responsable esté familiarizado con los requerimientos del proceso **(K)**.

(c) Una vez concluido el tratamiento, disminuir la temperatura del producto sometido a tratamiento de manera inmediata **(K)**, por medio de:

(i) Inmersión en baño con hielo **(K)**

(ii) Uso de agua potable corriente helada **(K)**.

(2) Si se utiliza un tanque para realizar el choque térmico, y la temperatura se mantiene igual o por arriba de los 61° C (140° F), el procesador debe drenar y lavar con agua potable dicho tanque al final de las operaciones diarias, de forma tal que se elimine el lodo, los sedimentos y otros desechos que pudieran acumularse en el fondo del tanque. Si la temperatura se mantiene por debajo de los 61° C (140° F), el procesador deberá drenar y lavar con agua potable el tanque empleado para el choque térmico, cada tres horas **(K)**.

H. Supervisión.

(1) Debe designarse a un supervisor confiable y competente para supervisar el manejo y las actividades de la planta **(K)**.

(2) Los procedimientos de limpieza deben ser supervisados para garantizar que las actividades de limpieza no contaminen a los moluscos o a las superficies en contacto con los alimentos **(K)**.

(3) Todos los supervisores deben ser:

(a) Capacitados en buenas prácticas de higiene y sanidad, y **(K)**

(b) Conocer los procedimientos relacionados a estas prácticas que se llevan a cabo en el establecimiento **(K)**.

(4) El procesador debe requerir:

(a) Que los supervisores realicen las actividades de monitoreo de las prácticas de higiene de los empleados, incluyendo el lavado de manos y adecuado depósito de sus objetos personales **(K)**.

(b) Que los supervisores se aseguren que el personal aplica apropiadas prácticas sanitarias, incluyendo:

(i) Limpieza de instalaciones y equipos **(K)**.

(ii) Rápida manipulación del producto; y **(K)**

(iii) Protección de los moluscos contra cualquier contaminación **(K)**.

(c) Los supervisores no deben permitir el acceso a personas no autorizadas en áreas de proceso y almacenamiento tanto de producto como de los utensilios, equipo y material de empaque

(c) Empleados:

(i) Deben ser capacitados en el manejo apropiado del alimento y en las prácticas de higiene personal **(K)**.

(ii) Reportar cualquier posible mala práctica sanitaria, incluyendo la presentación de signos y síntomas de enfermedad, tanto en ellos como en otros empleados **(K)**.

CAPÍTULO XII. REEMPACADOR DE MOLUSCOS DESCONCHADOS (RP)

Requerimientos para los reempacadores.

.01 Identificación y Control de Puntos Críticos.

Los reempacadores de moluscos desconchados (RP) que deseen exportar, deben considerar a las siguientes etapas como PCC (Puntos Críticos de Control) predefinidos, cuyo seguimiento se considera un parámetro crítico de evaluación (**C**):

A. Recepción. Definición de Límites Críticos. El procesador reempacará solamente moluscos bivalvos que:

(1) Sean obtenidos de un procesador que haya:

(a) Empacado el producto enhielado o bien en un transporte cuya temperatura interna sea igual o menor a 7° C (45° F) **(C)** y

(b) Identificado los moluscos con una etiqueta por cada contenedor o jaba, tal como se describe en el capítulo X.06 **(C)**

B. Proceso. Definición de Límites Críticos. El procesador se asegurará que la temperatura interna de los moluscos desconchados no exceda los 7.2 ° C (45° F), por más de dos horas **(C)**.

C. Almacenamiento de carne desconchada. Definición de Límites Críticos. El procesador se asegurará de almacenar los moluscos desconchados y reempacados en contenedores cerrados conservados a una temperatura ambiente de 7.2° C (45° F) o inferior, o con suficiente hielo **(C)**.

.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento. Adicionalmente al cumplimiento de lo señalado en las Secciones .02 y 03 del Capítulo X, las plantas procesadoras que realizan actividades de reempacado deben cumplir con los lineamientos señalados a continuación.

A. Inocuidad del agua utilizada para el proceso y para la producción de hielo.

(1) Suministro de agua.

(a) Las instalaciones deben contar con agua potable de acuerdo a las especificaciones sanitarias establecidas por las Autoridades locales, estatales o federales **(C)**.

(b) Si el suministro de agua es de una fuente privada, como pozo o aljibe, el procesador debe realizar un muestreo periódico del suministro de agua, y enviar las muestras para las determinaciones analíticas a laboratorios certificados o aprobados por la Autoridad **(K)**:

(i) Antes de empezar a utilizar el abastecimiento de agua **(C)**;

(ii) Cada seis meses desde que la fuente de abastecimiento de agua este en uso y **(K)**;

(iii) Después de que la instalación de abastecimiento de agua ha sido reparada y desinfectada **(C/K)**.

(2) Producción de hielo. El hielo usado en el proceso, almacén o transporte de moluscos bivalvos con concha o desconchados debe:

(a) Ser hecho *in situ*, con agua potable y en una máquina comercial de hielo **(C)**.

(3) Plomería y servicios relacionados.

(a) El procesador debe diseñar y mantener toda la red de abastecimiento de agua de manera tal que:

(i) Prevenga cualquier posible contaminación del agua utilizada en el proceso **(C)**.

(ii) Prevenga cualquier posible conexión cruzada que afecte la calidad sanitaria del agua **(C)**. Asimismo, el procesador debe tener dispositivos que prevengan el retroflujo o retrosifoneo **(K)**.

B. Características y limpieza de las superficies en contacto con alimentos.

(1) Características de equipos y utensilios.

(a) Los procesadores que exporten a los EE.UU. deben utilizar equipo con las características establecidas en la Shellfish Industry Equipment Construction Guides, del Departamento de Salud de los EE.UU. **(K)**; y

(b) Los procesadores deben utilizar únicamente equipo y utensilios, incluyendo los contenedores y envases para producto terminado, que:

(i) Estén construidos con materiales que puedan ser fácilmente lavados, desinfectados, y sometidos a mantenimiento y reparación adecuada, de forma tal que prevenga la contaminación de los moluscos bivalvos **(K)**.

(ii) Con ausencia de tornillos, pernos, o rebabas sobre las superficies en contacto con alimentos **(K)**.

(iii) Fabricados con materiales de grado alimenticio **(K)**.

(c) El procesador debe asegurarse que todas las uniones de las superficies que entran en contacto con los alimentos:

(i) Sean lisas y fácilmente lavables **(K)**; y

(ii) Estén adecuadamente soldadas **(K)**.

(d) Todo el equipo utilizado para manejar y almacenar hielo debe cumplir con los requerimientos sanitarios en los numerales XI.02B (1) (a), (b), y (c) del presente Capítulo **(K)**.

(e) El procesador deberá contar con dispositivos para medir la temperatura del producto, con una precisión de +/-1° C (+/-2° F) **(K)**.

(2) Limpieza y saneamiento de las superficies en contacto con alimentos.

(a) Las superficies del equipo en contacto con los alimentos, utensilios y contenedores deben ser lavadas y desinfectadas para prevenir la contaminación. El procesador debe:

(i) Contar con los implementos necesarios para realizar la limpieza y desinfección, incluyendo la pileta de tres compartimientos, cepillos, detergentes, desinfectantes, agua caliente y con presión suficiente, todo lo cual debe estar disponible en la planta **(K)**.

(ii) Lavar y desinfectar el equipo y utensilios antes de iniciar las actividades de cada día y seguido de cualquier interrupción durante la cual se puedan contaminar las superficies **(K)**;

(iii) Contar con un sistema de medición de la concentración que permita medir con precisión en partes por millón, la concentración del agente químico desinfectante que se emplea en la planta, y **(K)**.

(iv) Lavar y desinfectar el equipo y los utensilios al finalizar cada día **(K)**.

(3) Los contenedores que se han contaminado durante el almacenaje deben ser lavados y desinfectados antes de ser utilizados, o en su defecto, deben desecharse **(K)**.

(4) Todos los moluscos bivalvos desconchados deben ser empacados en contenedores:

(a) Fabricados con materiales de grado alimenticio, y **(K)**
(b) Almacenados de manera tal que se prevenga cualquier contaminación **(K)**.

(5) Si en el proceso se utilizan guantes o dedales, deben:
(a) Estar fabricados de materiales impermeables, excepto cuando el uso de este tipo de material sea inadecuado para el proceso que se realiza en el establecimiento **(O)**,
(b) Ser lavados y desinfectados al menos dos veces al día, o **(K)**
(d) Ser lavados y desinfectados cada vez que se considere necesario **(K)**,
(c) Estar almacenados adecuadamente **(K)**,
(e) Mantenerse limpios, íntegros y en buenas condiciones **(K)**.

C. Prevención de la Contaminación Cruzada.

(1) Protección de moluscos bivalvos.
(a) Los moluscos bivalvos desconchados deben ser protegidos de contaminación, adulteración y alteración **(C/K)**.
(b) Los equipos y utensilios utilizados en el proceso deben almacenarse en condiciones que eviten su contaminación **(K/O)**.

(2) Disposiciones para el personal.
(a) El procesador debe asegurarse que el personal que entra en contacto con el alimento, con las actividades de proceso o con las superficies en contacto con alimentos mantenga una adecuada higiene y limpieza personal **(K)**.
(b) El procesador debe asegurarse que el personal se lave y desinfecte las manos en las instalaciones sanitarias dispuestas para este fin, cada vez que:
(i) Empiece su jornada laboral **(K)**;
(ii) Reingrese al área de proceso **(K)**;
(iii) Reanude actividades; y **(K)**
(iv) Sus manos puedan estar sujetas a condiciones que puedan contaminar el producto **(K)**.

(3) El personal que manipule moluscos desconchados deberá:
(i) Utilizar protección que cubra totalmente el cabello **(O)**
(ii) No utilizar joyería que no pueda lavarse y desinfectarse o removerse fácilmente **(O)**
(iii) Utilizar guantes o dedales si la joyería no puede ser retirada **(O)**
(iv) En caso de usar mandiles y guantes, éstos deben ser lavados y desinfectados, o bien cambiados, entre una y otra manipulación de producto **(O)**
(v) Tanto en las áreas de empacado, limpieza del producto, como en las de almacenamiento y limpieza de utensilios y equipo no se permitirá a los empleados:
a. Almacenar ropa y artículos personales **(O)**
b. Comer o beber **(K)**
c. Escupir **(K)**
d. Usar tabaco de cualquier forma **(K)**

D. Mantenimiento de instalaciones sanitarias.

(1) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar provistas de agua caliente y agua fría, y de un sistema de combinación de ambas, que permita obtener agua a una temperatura de 43° C (110° F) **(K/O)**.

(a) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar:

(i) Ubicadas cerca de las áreas de trabajo **(O)**

(ii) Separadas de la pileta de tres compartimientos utilizada para el lavado y desinfección de equipo y utensilios **(K)**

(iii) Conectadas a un sistema de drenaje adecuado **(K/O)**

(iv) Adecuadas en número y tamaño para el número de empleados y localizadas donde los supervisores puedan observar que los empleados las utilicen. **(K)**

(b) Se debe contar con por lo menos una estación de lavado de manos en el área de empacado **(O)**

(c) Cada estación de lavado de manos debe contar con:

(i) Jabón y solución desinfectante **(K)**

(ii) Dispensador de toallas desechables o dispositivo para el secado de manos que provea aire caliente **(O)**

(iii) Bote de basura de fácil limpieza **(O)**

(iv) Letreros que indiquen que el personal debe lavarse y desinfectarse las manos antes de iniciar o reanudar sus actividades **(O)**.

(2) Se deben contar con un drenaje **(C)** y una disposición de aguas residuales adecuada **(K)**.

(3) Las instalaciones deben contar con:

(a) Puertas en los baños que sean de cierre hermético, automático y que no abran directamente al área de proceso **(K)**

(b) Número de sanitarios suficiente para cubrir las necesidades del personal **(K)**.

(c) Cada instalación sanitaria debe contar con papel higiénico **(K)**, en un adecuado dispensador **(K/O)**.

E. Protección contra contaminaciones y adulteraciones.

(1) Los moluscos bivalvos deben estar protegidos contra la contaminación cuando se trasladen desde un área a otra, y durante todo su procesamiento **(K)**.

(2) Cualquier dispositivo para iluminación, como focos u otros objetos, que se encuentren suspendidos sobre áreas de proceso, deben estar protegidos para prevenir la contaminación de los alimentos en caso de ruptura **(O)**.

(3) Se deben utilizar sustancias para limpieza y desinfección que cumplan con la legislación sanitaria aplicable **(K)**.

(4) Protección del hielo usado en el proceso.

(a) Cualquier hielo que no sea elaborado en el establecimiento debe ser inspeccionado cuando se recibe, y desechado si no se encuentra protegido contra contaminación **(C/K)**.

(b) Todo el hielo debe ser almacenado de una manera segura y sanitaria para prevenirlo de cualquier fuente de contaminación **(C/K)**.

(5) El establecimiento debe tener una adecuada ventilación, de forma tal que evite la condensación de vapores en las áreas de proceso, almacenamiento y empaque del producto **(C/K)**.

F. Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos.

(1) Almacenamiento de compuestos tóxicos.

(a) El procesador deberá tener en sus instalaciones solamente las sustancias tóxicas necesarias para las actividades de la planta **(K)**.

(b) Cada una de las siguientes categorías de sustancias tóxicas deben ser almacenadas separadamente:

(i) Insecticidas y rodenticidas, cuando la aplicación sea autorizada por la Autoridad competente **(K)**;

(ii) Detergentes, desinfectantes y sustancias relacionadas; y **(K)**

(iii) Sosa cáustica, ácidos, y otros químicos **(K)**.

(c) El procesador no debe colocar sustancias tóxicas sobre o cerca del hielo, alimentos, o sobre las superficies en contacto con los mismos **(K)**.

(2) Uso y etiquetado de los compuestos tóxicos.

(a) La aplicación de sustancias plaguicidas deberá realizarse únicamente por una empresa autorizada por la Autoridad competente, a menos que el procesador obtenga una autorización que le permita aplicar este tipo de sustancias **(K)**.

(b) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben ser usado de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable **(K)**.

(c) Los compuestos tóxicos deben ser etiquetados y utilizados de acuerdo con las instrucciones de fabricante **(K)**.

(d) La empresa deberá contar con un kit de prueba u otro dispositivo que mida adecuadamente la concentración de partes por millón del agente químico que se utilice como desinfectante **(K)**.

G. Control de la salud del personal.

(1) El procesador tomará las precauciones necesarias a fin de garantizar que cualquier trabajador con signos evidentes de padecer una enfermedad transmisible por alimentos (como hepatitis, gastrointestinales de origen viral, salmonelosis, colibacilosis, entre otros), no labore en áreas donde pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos o con superficies en contacto con los alimentos. **(K)**

(2) Si un trabajador presenta signos como tales como vómito, diarrea, fiebre, entre otros, o que tenga un diagnóstico médico de ETA, no podrá laborar en las áreas de proceso, hasta en tanto que no desaparezcan los signos o síntomas, o un médico determine que ha pasado el periodo infectante de la enfermedad. **(K)**

(3) Un trabajador con heridas en manos únicamente podrá laborar en áreas de trabajo siempre y cuando el área lesionada no entre en contacto directo con el alimento. **(K)**

(4) En caso de ETA de fácil contagio, como hepatitis, deberá informarse del caso a la Autoridad sanitaria y evitar el contacto con alimentos y con otros empleados. **(K)**

H. Exclusión de plagas.

(1) El procesador debe garantizar que en sus instalaciones no se presente fauna nociva que pueda ser fuente de contaminación para los moluscos bivalvos. No debe permitirse el acceso a animales en áreas donde los moluscos son almacenados, manejados, procesados o empacados o en donde se realizan actividades de limpieza y almacenamiento del equipo utilizado en el manejo de alimentos, utensilios y materiales de empaque **(K)**.

.03 Otros requerimientos generales.

A. Planta y patios.

(1) Generalidades.

(a) Las instalaciones deben mantenerse en buen estado **(O)**.

(2) Inundaciones.

(a) Las instalaciones deben localizarse en áreas donde no sean objeto de inundaciones durante la marea alta **(C)**.

(b) Si por algún fenómeno natural las instalaciones en donde se almacena, desconcha, empaca, distribuye o reempaca el producto se inundan:

(i) Las actividades de proceso deben suspenderse hasta que el agua de la inundación haya retrocedido de las instalaciones, y éstas sean lavadas y desinfectadas **(C)**; y

(ii) Cualquier molusco bivalvo que se ponga en contacto con el agua de la inundación mientras se encuentra en almacenamiento debe ser destruido; o no empleado para consumo humano **(C)**.

(3) El procesador debe realizar sus actividades de manera tal se provea protección adecuada contra la contaminación o adulteración, garantizando que la suciedad se encuentra excluida de sus instalaciones **(C/K)**.

(4) Se deben tomar medidas para el control interno y externo de insectos y roedores para asegurar que no estén presentes en el establecimiento, por ejemplo:

(a) Puertas de cierre hermético y automático **(K)**

(b) Malla mosquitera de no menos de 15 espacios por cada 3 cm. (1 pulgada) **(K)**

(c) Cortinas de aire controlado **(K)**

(5) Interior de la Planta.

(a) Deben mantenerse condiciones sanitarias adecuadas en toda la planta **(O)**.

(b) Todos los pisos de las áreas secas deben ser duros, lisos, fácilmente lavables y estar en buen estado **(O)**; y

(c) Todos los pisos de áreas húmedas tales como los de las áreas de almacenamiento, proceso y las de limpieza de equipos y utensilios, deben ser construidos de materiales fácilmente lavables, impermeables y resistentes a la corrosión, los cuales deben:

(i) Tener declive para un drenaje apropiado **(O)**.

(ii) Tener superficies lisas y estar libres de grietas que puedan generar problemas de sanidad, y que interfieran con el drenaje **(O)**.

(iii) Tener las uniones de pisos y paredes selladas, para hacerlas impermeables al agua **(O)**.

(d) Paredes y techos. Las superficies interiores de las áreas donde se manejan los moluscos, deben ser construidas de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión e impermeables **(O)**.

(6) Patios. Los terrenos que se encuentran alrededor de la planta deben mantenerse libres de condiciones que pueden provocar la contaminación de los moluscos. Estas condiciones incluyen:

(a) Sitios de refugio de roedores y hierba **(O)**.

(b) Lugares con drenaje inadecuado **(O)**.

B. Plomería e instalaciones relacionadas.

(1) Toda la plomería y las instalaciones relacionadas deben ser diseñadas, instaladas, modificadas, reparadas y con un mantenimiento preventivo tal que proporcione un sistema hidráulico que sea adecuado en cantidad y presión, e incluya agua caliente y fría en todos lavabos **(K)**.

(2) Se debe contar con un drenaje adecuado, que incluya salidas de aire para prevenir fugas, en los pisos de:

(a) Las áreas de almacenamiento de moluscos con concha y desconchados **(K)**,
(b) En las unidades de refrigeración y congelación **(K)**,
(c) Áreas donde se realice la limpieza con mangueras, métodos de inundación o similares **(K)**,
(d) Áreas de proceso sujetas a descarga de agua u otros líquidos residuales, incluyendo las instalaciones de desagüe de las actividades normales de la planta y la pileta de tres compartimientos **(K)**.

(3) La planta debe contar con un adecuado sistema de drenaje y desalojo de aguas residuales, de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable **(C/K)**.

(4) No se permite la colocación de tuberías que conduzcan aguas residuales u otras sustancias indeseables, por arriba de las áreas de proceso de alimentos o de limpieza de equipo y utensilios **(K)**.

C. Ventilación e iluminación.

(1) Debe existir una adecuada ventilación para minimizar los olores, humos nocivos, vapores, humos o condensación en áreas donde los moluscos son procesados, de tal forma que no se generen situaciones que puedan contaminar los productos **(C/K)**.

(2) El procesador debe contar con una iluminación adecuada a lo largo del establecimiento, la cual debe ser suficiente para promover buenas prácticas de manufactura **(C/K)**.

D. Depósitos de desechos.

(1) La recolección y depósito de desechos deben ajustarse a lo indicado en la legislación sanitaria aplicable **(O)**.

(2) Todas las áreas y los receptáculos utilizados para el almacenamiento y transporte de desechos deben mantenerse en forma tal que se prevenga y evite la acumulación de basura, y a su vez se generen condiciones para la proliferación de insectos y roedores **(O)**.

E. Condiciones, limpieza, mantenimiento y construcción de los equipos que no entran en contacto directo con los alimentos.

(1) El procesador debe utilizar equipos construidos con materiales de fácil limpieza y desinfección, a los que se les pueda dar mantenimiento o en su caso remplazarlos fácilmente **(O)**.

(2) El procesador debe usar materiales resistentes a la corrosión, impermeables, y libres de grietas en cualquier superficie que se encuentre en las áreas de proceso o almacenamiento de moluscos bivalvos **(O)**.

(3) Las actividades de limpieza y saneamiento de los equipos deben ser conducidas de una manera y frecuencia tales que sean las apropiadas para prevenir la contaminación de los moluscos y de las superficies que no entran en contacto con alimentos **(K)**.

(4) Los contenedores y equipos utilizados en el almacenamiento de producto deben estar limpios y desinfectados, con el fin de prevenir la contaminación de los moluscos **(O)**.

F. Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos.

(1) El procesador debe:

(a) No mezclar moluscos de diferentes lotes **(K)**.
(b) Reempacar moluscos desconchados únicamente dentro de contenedores etiquetados con el número de certificado **(K)**.

(c) No utilizar contenedores que tengan un número de certificado diferente, a menos que se cuente con suficiente documentación que demuestre que los contenedores tienen productos provenientes de una fuente aprobada **(K)**.
(d) Lavar a los moluscos desconchados únicamente con agua potable, de acuerdo a los criterios establecidos en la legislación sanitaria aplicable y vigente en la materia **(K)**.
(e) Drenar y lavar si es necesario, y empacar los moluscos desconchados tan pronto lleguen al área de empaque **(K)**.
(f) Ajustar las actividades del área de empaque conforme señalado en la legislación sanitaria aplicable, incluyendo el uso de aditivos **(K)**.
(g) Garantizar que si los productos son sometidos a congelación, se conserven a una temperatura de –18° C (0° F) o inferior, y que el producto sea congelado dentro de las 12 horas después de iniciado el proceso **(K/O)**.

I. Choque térmico. No aplicable.

J. Supervisión.

(1) Debe designarse a un supervisor confiable y competente para supervisar el manejo y las actividades de la planta **(K)**.
(2) Los procedimientos de limpieza deben ser supervisados para asegurar que las actividades de limpieza no contaminen a los moluscos o a las superficies en contacto con los alimentos **(K)**.
(3) Todos los supervisores deben ser:
(a) Capacitados en buenas prácticas de higiene y sanidad, y **(K)**
(b) Conocer perfectamente los procedimientos relacionados a estas prácticas, que se realicen en el establecimiento **(K)**.
(4) El procesador debe requerir:
(a) Que los supervisores realicen las actividades de monitoreo de las prácticas de higiene de los empleados, incluyendo el lavado de manos y el lugar de depósito de sus objetos personales **(K)**
(b) Que los supervisores se aseguren que el personal aplica apropiadas prácticas sanitarias, incluyendo:
(i) Limpieza de instalaciones y equipos **(K)**.
(ii) Rápida manipulación del producto; y **(K)**
(iii) Protección de los moluscos contra cualquier contaminación **(K)**.
(c) Los supervisores no deben permitir el acceso a personas no autorizadas en áreas de proceso y almacenamiento tanto de producto como de los utensilios, equipo y material de empaque
(d) Empleados:
(i) Deben ser capacitados en el manejo apropiado del alimento y en las prácticas de higiene personal **(K)**.
(ii) Reportar cualquier posible mala práctica sanitaria, incluyendo la presentación de signos y síntomas de enfermedad, tanto en ellos como en otros empleados **(K)**.

CAPÍTULO XIII. PROCESADORES DE MOLUSCOS CON CONCHA (SS)

Requerimientos para los procesadores.

.01 Identificación y Control de Puntos críticos.

Los procesadores de moluscos con concha (SS), deben considerar a las siguientes etapas como PCC predefinidos, cuyo seguimiento se considera un parámetro crítico de evaluación **(C)**:

***A*. Recepción.** - Definición de Límites Críticos.

(1) El procesador empacará o reempacará solamente moluscos bivalvos provenientes de un cosechador aprobado que:

(a) Coseche de un área aprobada o condicionalmente aprobada en estatus abierto, y los identifique con una etiqueta e **(C)**,

(b) Identifique cada contenedor o jaba con una etiqueta, y tenga registros o documento de transacción comercial de cada embarque y **(C)**.

(c) Coseche de conformidad con los requerimientos de temperatura establecidos en el Capítulo VIII @.02 A. (1), (2), o (3), como se muestre en los registros proporcionados por el cosechador descritos en el Capítulo VIII .02 G. (2) **(C)**

(2) El procesador podrá embarcar o reempacar únicamente moluscos bivalvos cosechados y transportados por un procesador que:

(a) Identifique cada contenedor o jaba de los moluscos bivalvos con una etiqueta, de conformidad con lo establecido en el Capítulo X. 05 y **(C)**

(b) Proporciones la documentación requerida en el Capítulo IX. .04 y .05 y **(C)**

(c) Mantenga el producto adecuadamente enhielado o **(C)**

(d) Embarque los productos en un transporte cuya temperatura ambiente se mantiene menor o igual a 7.2°C (45°F) (**C)**, o

(e) Enfríe los moluscos bivalvos hasta una temperatura interna menor o igual a 10°C

(3) Un procesador puede recibir moluscos bivalvos de un procesador que haya elegido enviar los productos en las condiciones establecidas en el Capítulo XIII .01 D.(2) sin que sea necesario que los productos cumplan con los requisitos de recepción del Capítulo XIII .01 A.(2) (c), (d) o (e). El producto debe estar acompañado de la documentación descrita en el Capítulo XIII. A. (2) (b) y debe estar acompañado con un dispositivo para registrar tiempo/temperatura que indique se mantuvo el enfriamiento. Para los traslados con duración menor o igual a cuatro (4) horas, no se requiere contar con el dispositivo para registrar tiempo/temperatura o el cumplimiento del Capítulo XIII .01 A (2) (c), (d) o (e), pero estos embarques deben tener la documentación requerida en el Capítulo XIII .01 A. (2) (b). **(C)**

(4) El procesador podrá embarcar o reempacar productos en su concha provenientes de un procesador que haya:

(a) Embarcado productos en su concha
   i. Adecuadamente enhielados o
   ii. En un transporte con temperatura ambiente menor o igual a 7.2 °C (45°F), o
   iii. A temperatura interna menor o igual a 7.2°C (45 °F) y **(C)**

(b) Identificado cada contenedor o jaba de los productos con concha con una etiqueta. **(C)**

B. Almacenamiento de moluscos. - Definición de Limites Críticos. El procesador debe garantizar que:

(1) Si se utiliza el almacenamiento húmedo en cuerpos artificiales de agua, la calidad de la misma debe ajustarse a lo establecido en Capítulo VII .04 **(C)**.

(2) Una vez bajo control de temperatura, y hasta la venta a otro procesador o al consumidor final, debe:

(a) Mantener el producto en hielo, o **(C)**

(b) Colocarlos en un área de almacenamiento o de transporte a una temperatura de 7.2° C (45° F) o inferior **(C)**,

(c) No permitir producto sin hielo, refrigeración mecánica u otro método de conservación, como se señala en la sección .01 B. (1) o la sección .01 B. (2) (a) o (b), cuando se encuentren en cualquier punto de transferencia, como los muelles, por más de dos horas **(C)**.

(3) Todas las ostras cosechadas bajo Planes de Control de Vibrio, distintas a aquellas etiquetadas para uso restringido, deberán cumplir con los siguientes requisitos de temperatura:

(a) Enfriarse hasta alcanzar una temperatura interna de 12.7°C (55°F) dentro del tiempo establecido en el Plan para el Manejo de *Vibrio vulnificus* **(C)**

(b) Enfriarse hasta alcanzar una temperatura interna de 10°C (50°F) dentro de los periodos descritos en los Planes de Control de *Vibrio parahaemolyticus*. Los moluscos bivalvos enfriados hasta temperatura interna de 12.7°C (55°F) para cumplir con el Plan de control de *Vibrio vulnificus* cumplen con ese requerimiento. **(C)**

(4) El resto de los moluscos bivalvos provenientes de cosechadores aprobados, deben colocarse en transporte pre-enfriado o en un área de almacenamiento, que se mantenga a 7.2 °C (45°F) o menos y enfriado hasta alcanzar una temperatura interna de 10°C (50°F) antes del embarque. **(C)**

(5) El producto destinado a reinstalación, almacenamiento húmedo o depuración, o inclusive almeja generosa (*Panopea* spp) o *Mercenaria* spp u otras que se enfríen mediante un plan de aprobado por la Autoridad, están exentos de los requisitos listados en el numeral .01 B. (4) **(C)**

C. Almacenamiento de moluscos bivalvos procesados con concha.

El procesador debe garantizar que los productos con concha sean:

(1) Enhielados o **(C)**

(2) Colocados y almacenados en un área o transporte mantenidos a temperatura igual o menor a 7.2°C (45°F)

D. Embarque de moluscos bivalvos.

El procesador garantizar que:

(1) Los moluscos bivalvos que sean recibidos y que cuenten con una etiqueta que señale que son para uso restringido, solo podrán ser enviados a un procesador certificado y deberán incluir instrucciones específicas detallando el uso previsto para ese producto. Los registros de transacción deben indicar la cantidad de contenedores con productos para uso restringido. **(C)**

(2) Antes del embarque, todos los productos deben cumplir con los requisitos de enfriamiento establecidos en las secciones .01B (3) y (4) anteriormente citadas. El procesador original podrá optar por enviar moluscos de uso restringido y productos cosechados de conformidad con el Capítulo VIII @.02 A. (3) antes que alcancen la temperatura interna de 10°C (50°F). En caso de

que el procesador original elija esta opción, el traslado deberá está acompañado de un dispositivo que registre el monitoreo de tiempo/temperatura, donde se indique el enfriamiento continuo. Para los embarques con duración menor a 4 horas, no se requiere contar con el dispositivo de registro de tiempo/temperatura. **(C)**

@.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento.

A. Inocuidad del agua utilizada para el proceso y para la producción de hielo.

(1) Suministro de agua.

(a) Las instalaciones deben contar con agua potable de acuerdo a las especificaciones sanitarias establecidas por las Autoridades locales, estatales o federales **(C)**.

(b) Si el suministro de agua es de una fuente privada, como pozo o aljibe, el procesador debe realizar un muestreo periódico del suministro de agua, y enviar las muestras para las determinaciones analíticas a laboratorios certificados o aprobados por la Autoridad **(K)**:

(i) Antes de empezar a utilizar el abastecimiento de agua **(C)**;

(ii) Cada seis meses, desde que el abastecimiento del agua esté en uso; y **(K)**

(iii) Después de que la instalación de abastecimiento de agua ha sido reparada y desinfectada **(C/K)**.

(2) Producción de hielo. El hielo usado en el proceso, almacén o transporte de moluscos bivalvos con concha debe:

(a) ser fabricado *in situ*, con agua potable y en una máquina comercial de hielo **(C)**, o

(b) Provenir de un establecimiento certificado o aprobado por la Autoridad competente en materia de inocuidad **(C)**

(3) Lavado de los moluscos bivalvos con concha.

(a) El agua utilizada para lavar los moluscos bivalvos con concha debe provenir de un suministro de agua potable o de un área de cosecha con clasificación de aprobada **(C)**.

(b) Si el procesador usa un sistema que recircula el agua para lavar moluscos bivalvos con concha, éste debe:

(i) Obtener la aprobación de la Autoridad sobre la construcción o remodelación del sistema **(K)**.

(ii) Implantar un sistema de tratamiento de desinfección para asegurar la calidad sanitaria del agua utilizada para lavado de los moluscos bivalvos con concha. Después de la desinfección, el agua debe tener los niveles de coliformes establecidos para agua potable, y no dejará ningún residuo inaceptable en los moluscos bivalvos con concha **(C)**;

(iii) Realizar análisis bacteriológicos del agua diariamente **(C/K)**;

(c) Si se utiliza desinfección por rayos ultravioleta (UV) en el sistema de recirculación del agua de lavado, se debe prever que la turbiedad del agua no exceda 20 unidades nefelométricas (NTU) de acuerdo al método especificado en el APHA *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* **(K)**.

(4) Plomería y servicios relacionados. El procesador debe diseñar, instalar, reparar y mantener toda la red de abastecimiento de agua de manera tal que:

(a) Prevenga cualquier posible contaminación del agua utilizada en el proceso **(C).**

(b) Prevenga cualquier posible conexión cruzada que afecte la calidad sanitaria del agua **(C)**.
(c) El procesador debe tener y mantener en buen estado dispositivos que prevengan el retroflujo o retrosifoneo **(K)**.

B. Características y limpieza de las superficies en contacto con alimentos.

(1) Características de equipos y utensilios.

(a) Los procesadores que exporten a los EE.UU. deben utilizar equipo con las características establecidas en la Shellfish Industry Equipment Construction Guides, del Departamento de Salud de los EE.UU. **(K)**; y

(b) Los procesadores deben utilizar únicamente equipo y utensilios, incluyendo los contenedores y envases para producto terminado, que:

(i) Estén construidos con materiales que puedan ser fácilmente lavados, desinfectados, y sometidos a mantenimiento y reparación adecuada de forma tal que prevengan la contaminación de los moluscos bivalvos **(K)**.

(ii) Con ausencia de tornillos, pernos, o rebabas sobre las superficies en contacto con alimentos **(K)**.

(iii) Fabricados con materiales de grado alimenticio **(K)**.

(c) El procesador debe asegurarse que todas las uniones de las superficies que entran en contacto con los alimentos:

(i) Sean lisas y fácilmente lavables **(K)**; y

(ii) Estén adecuadamente soldadas **(K)**.

(d) Todo el equipo utilizado para manejar y almacenar hielo debe cumplir con los requerimientos sanitarios del Capítulo XI.02B (1) (a), (b), y (c) **(K)**.

(e) Los tanques de almacenamiento y lavado de moluscos bivalvos con concha deben ser fabricados con material inocuo y ser:

(i) De fácil acceso para inspección y limpieza **(K)**.

(ii) De drenaje automático **(K)**.

(iii) Cumplir los requerimientos para superficies de contacto con alimentos **(K)**.

(2) Limpieza y saneamiento de las superficies en contacto con alimentos.

(a) Las superficies del equipo en contacto con los alimentos, utensilios y contenedores deben ser lavadas y desinfectadas para prevenir la contaminación. El procesador debe:

(i) Contar con los implementos necesarios para realizar la limpieza y desinfección, incluyendo la pileta de tres (3) compartimientos, cepillos, detergentes, desinfectantes, agua caliente y con presión suficiente, todo lo cual debe estar disponible en la planta **(K)**.

(ii) Lavar y desinfectar el equipo y utensilios antes de iniciar las actividades de cada día y seguido de cualquier interrupción durante la cual se puedan contaminar las superficies **(K)**;

(iii) Lavar y desinfectar el equipo y los utensilios al finalizar cada día. **(K)**.

(b) Los contenedores que se han contaminado durante el almacenaje deben ser lavados y desinfectados antes de ser utilizados, o en su defecto, deben desecharse **(K)**.

(3) Si en el proceso se utilizan guantes o dedales, éstos deben:

(a) Estar fabricados de materiales impermeables, excepto cuando el uso de este tipo de material sea inadecuado para el proceso que se realiza en el establecimiento **(O)**, y ser lavados y desinfectados al menos dos veces al día, o
(b) Cada vez que se considere necesario **(K)**.
(c) Estar almacenados adecuadamente hasta que vayan a ser utilizados **(K)**.
(d) Mantenerse limpios, íntegros y en buenas condiciones **(K)**.

C. Prevención de la Contaminación Cruzada.

(1) Protección de moluscos bivalvos.

(a) Los moluscos bivalvos con concha deben ser almacenados de manera tal que se protejan de contaminación, adulteración y alteración durante el almacenamiento en seco y en los puntos de transferencia **(C/K)**.
(b) Los moluscos bivalvos con concha y desconchados deben ser protegidos de contaminación, adulteración y alteración **(C/K)**.
(c) Los moluscos bivalvos no deben almacenarse en contenedores con agua estancada o que presente sedimentos **(K)**.
(d) Los equipos y utensilios utilizados en el proceso deben almacenarse en condiciones que eviten su contaminación **(C/K)**.

(2) Disposiciones para el personal.

(a) El personal debe lavarse y desinfectarse las manos en las instalaciones sanitarias dispuestas para este fin, cada vez que:
(i) Empiece su jornada laboral **(K)**;
(ii) Reingrese al área de proceso **(K)**;
(iii) Reanude actividades; y **(K)**
(iv) Sus manos puedan estar sujetas a condiciones que puedan contaminar el producto **(K)**.

(b) Tanto en las áreas de desconchado, empacado, limpieza del producto, como en las de almacenamiento y limpieza de utensilios y equipo no se permitirá a los empleados:
(i) Almacenar ropa y artículos personales **(O)**
(ii) Comer o beber **(K)**
(iii) Escupir **(K)**
(iv) Usar tabaco de cualquier forma **(K)**

D. Mantenimiento de instalaciones sanitarias.

(1) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar provistas de agua caliente y agua fría, y de un sistema de combinación de ambas, que permita obtener agua a una temperatura de 37.8° C (100° F) **(K/O)**.

(a) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben ser:
(i) Ubicados cerca de las áreas de trabajo **(O)**
(ii) Separadas de la pileta de tres compartimientos utilizada para el lavado y desinfección de equipo y utensilios **(K)**
(iii) Conectadas a un sistema de drenaje adecuado **(K/O)**
(iv) Adecuadas en número y tamaño para el número de empleados y localizadas donde los supervisores puedan observar que los empleados las utilicen. **(K)**

(b) Cada estación de lavado de manos debe contar con:
(i) Jabón y solución desinfectante **(K)**

(ii) Dispensador de toallas desechables o dispositivo para el secado de manos que provea aire caliente **(O)**
(iii) Bote de basura de fácil limpieza **(O)**
(iv) Letreros que indiquen que el personal debe lavarse y desinfectarse las manos antes de iniciar o reanudar actividades **(O)**.

(2) Se deben contar con un drenaje **(C)** y una disposición de aguas residuales adecuada **(K)**.

(3) Las instalaciones deben contar con:

(a) Puertas en los baños que sean de cierre hermético, automático y que no abran directamente al área de proceso **(K)**
(b) Número de sanitarios suficiente para cubrir las necesidades del personal **(K)**.
(c) Cada instalación sanitaria debe contar con papel higiénico **(K)**, en un adecuado dispensador **(K/O)**.

E. Protección contra contaminaciones y adulteraciones.

(1) Los moluscos bivalvos deben estar protegidos contra la contaminación cuando se trasladen desde un área a otra, y durante todo su procesamiento **(K)**.

(2) Cualquier dispositivo para iluminación, como focos u otros objetos, que se encuentren suspendidos sobre áreas de proceso, deben estar protegidos para prevenir la contaminación de los alimentos en caso de ruptura **(O)**.

(3) Se deben utilizar sustancias para limpieza y desinfección que cumplan con la legislación sanitaria aplicable **(K)**.

(4) Los moluscos bivalvos deben almacenarse en contenedores limpios **(K)**.

(5) Protección del hielo usado en el proceso.

(a) Cualquier hielo que no sea elaborado en el establecimiento debe ser inspeccionado cuando se recibe, y desechado si no se encuentra protegido contra contaminación **(C/K)**.
(b) Todo el hielo debe ser almacenado de una manera segura y sanitaria para prevenirlo de cualquier fuente de contaminación **(C/K)**.

(6) El establecimiento debe tener una adecuada ventilación, de forma tal que evite la condensación de vapores en las áreas de proceso almacenamiento y empaque del producto **(C/K)**.

(7) El procesador debe garantizar que el vapor producido durante el proceso o que esté relacionado con superficies en contacto con alimentos, este libre de aditivos o sustancias nocivas de acuerdo a la legislación sanitaria aplicable **(K).**

F. Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos.

(1) Almacenamiento de compuestos tóxicos.

(a) El procesador deberá tener en sus instalaciones solamente las sustancias tóxicas necesarias para las actividades de la planta **(K)**.
(b) Cada una de las siguientes categorías de sustancias tóxicas deben ser almacenadas separadamente:

(i) Insecticidas y rodenticidas, cuando la Autoridad permita la aplicación de estas sustancias **(K)**;
(ii) Detergentes, desinfectantes y sustancias relacionadas; y **(K)**
(iii) Sosa cáustica, ácidos, y otros químicos **(K)**.

(c) El procesador no debe colocar sustancias tóxicas sobre o cerca del hielo, alimentos, o sobre las superficies en contacto con los mismos **(K)**.

(2) Uso y etiquetado de los compuestos tóxicos.

(a) La aplicación de sustancias plaguicidas únicamente podrá ser por una empresa autorizada por la Autoridad competente, a menos que el procesador obtenga una autorización que le permita aplicar este tipo de sustancias **(K)**.

(b) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben ser usadas de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable **(K)**.

(c) Los compuestos tóxicos deben ser etiquetados, y utilizados de acuerdo con las instrucciones de fabricante **(K)**.

(d) Contar con un kit de prueba u otro dispositivo que mida adecuadamente la concentración de partes por millón del agente químico que se utilice como desinfectante**. (K)**

G. Control de la salud del personal.

(1) El procesador tomará las precauciones necesarias a fin de garantizar que cualquier trabajador con signos evidentes de padecer una enfermedad transmisible por alimentos (como hepatitis, gastrointestinales de origen viral, salmonelosis, colibacilosis, entre otros), no labore en áreas donde pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos o con superficies en contacto con los alimentos. **(K)**

(2) Si un trabajador presenta signos como tales como vómito, diarrea, fiebre, entre otros, o que tenga un diagnóstico médico de ETA, no podrá laborar en las áreas de proceso, hasta en tanto que no desaparezcan los signos o síntomas, o un médico determine que ha pasado el periodo infectante de la enfermedad. **(K)**

(3) Un trabajador con heridas en manos únicamente podrá laborar en áreas de trabajo siempre y cuando el área lesionada no entre en contacto directo con el alimento. **(K)**

(4) En caso de ETA de fácil contagio, como hepatitis, deberá informarse del caso a la autoridad sanitaria y evitar el contacto con alimentos y con otros empleados. **(K)**

H. Exclusión de plagas.

(1) El procesador debe garantizar que en sus instalaciones no se presente fauna nociva que pueda ser fuente de contaminación para los moluscos bivalvos. No deben permitirse animales en áreas donde los moluscos son almacenados, manejados, procesados o empacados o en donde se realizan actividades de limpieza y almacenamiento del equipo utilizado en el manejo de alimentos, utensilios y materiales de empaque **(K)**.

.03 Otros requerimientos generales.

A. Planta y patios.

(1) Generalidades Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de mantenimiento **(O)**.

(2) Inundaciones.

(a) Las instalaciones deben localizarse en áreas donde no sean objeto de inundaciones durante la marea alta **(C)**.

(b) Si por algún fenómeno natural las instalaciones se inundan:

(i) Las actividades de proceso deben suspenderse hasta que el agua de la inundación haya retrocedido de las instalaciones, y éstas sean lavadas y desinfectadas **(C)**; y

(ii) Cualquier molusco bivalvo que se ponga en contacto con el agua de la inundación mientras se encuentra en almacenamiento debe ser destruido, o no empleado para consumo humano **(C)**.

(3) El procesador debe realizar sus actividades de manera tal que se provea protección adecuada contra la contaminación o adulteración, garantizando que la suciedad se encuentra excluida de sus instalaciones **(C/K)**.

4) Se deben tomar medidas para el control interno y externo de insectos y roedores para asegurar que no estén presentes en el establecimiento, por ejemplo:

(a) Puertas de cierre hermético y automático **(K)**

(b) Malla mosquitera de no menos de 15 espacios por cada 3 cm. (1 pulgada) **(K)**

(c) Cortinas de aire controlado **(K)**

(5) Interior de la Planta.

(a) Deben mantenerse condiciones sanitarias adecuadas en toda la planta **(O)**.

(b) Todos los pisos de las áreas secas deben ser duros, lisos, fácilmente lavables y estar en buen estado **(O)**; y

(c) Todos los pisos de áreas húmedas tales como los de las áreas de almacenamiento, proceso y las de limpieza de equipos y utensilios, deben ser construidos de materiales fácilmente lavables, impermeables y resistentes a la corrosión, los cuales deben:

(i) Tener declive para un drenaje apropiado **(O)**.

(ii) Tener superficies lisas y estar libres de grietas que puedan generar problemas de sanidad y que interfieran con el drenaje **(O)**.

(iii) Tener las uniones de pisos y paredes selladas, para hacerlas impermeables al agua **(O)**.

(d) Paredes y techos. Las superficies interiores de las áreas donde se manejan los moluscos, deben ser construidas de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión e impermeables **(O)**.

(6) Patios. Los terrenos que se encuentran alrededor de la planta deben mantenerse libres de condiciones que pueden provocar la contaminación de los moluscos. Estas condiciones incluyen:

(a) Sitios de refugio de roedores y hierbas **(O)**.

(b) Lugares con drenaje inadecuado **(O)**.

B. Plomería e instalaciones relacionadas.

(1) Toda la plomería y las instalaciones relacionadas deben ser diseñadas, instaladas, modificadas, reparadas y con un mantenimiento preventivo tal que proporcione un sistema hidráulico adecuado en cantidad y presión,

(a) Que incluya agua caliente y agua fría en todas las piletas **(K)**.

(2) Se debe contar con un drenaje adecuado, que incluya salidas de aire para prevenir fugas, en los pisos de:

(a) Las áreas de almacenamiento de moluscos **(K)**.

(b) En las unidades de refrigeración y congelación **(K)**.

(c) En donde se realice la limpieza con mangueras, métodos de inundación o similares **(K)**.

(d) Áreas de proceso sujetas a descarga de agua u otros líquidos residuales, incluyendo las instalaciones de desagüe de las actividades normales de la planta y la pileta de tres compartimientos **(K)**.

(3) La planta debe contar con un adecuado sistema de drenaje y desalojo de aguas residuales, de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable **(C/K)**.
(4) No se permite la colocación de tuberías que conduzcan aguas residuales u otras sustancias indeseables, por arriba de las áreas de proceso de alimentos o de limpieza de equipo y utensilios **(K)**.

C. Ventilación e iluminación.

(1) Debe existir una adecuada ventilación para minimizar los olores, humos nocivos, vapores, humos o condensación en áreas donde los moluscos son procesados, de tal forma que no se generen situaciones que puedan contaminar los productos **(C/K)**.
(2) El procesador debe contar con una iluminación adecuada a lo largo del establecimiento, la cual debe ser suficiente para promover buenas prácticas de manufactura **(C/K)**.

D. Depósitos de desechos.

(1) La recolección y depósito de desechos deben ajustarse a lo indicado en la legislación sanitaria aplicable **(O)**.
(2) Todas las áreas de proceso deben mantenerse en forma tal que se evite la acumulación de basura, y a su vez se generen condiciones para la proliferación de insectos y roedores **(O)**.

E. Condiciones, limpieza, mantenimiento y construcción de los equipos que no entran en contacto directo con los alimentos.

(1) El procesador debe utilizar equipos construidos con materiales de fácil limpieza y desinfección, a los que se les pueda dar mantenimiento o en su caso remplazarlos fácilmente **(O)**.
(2) El procesador debe usar materiales resistentes a la corrosión, impermeables, y libres de grietas en cualquier superficie que no entra en contacto con alimentos, en áreas de proceso o almacenamiento **(O)**.
(3) Las actividades de limpieza y saneamiento de los equipos deben ser conducidas de una manera y frecuencia tales que sean las apropiadas para prevenir la contaminación de los moluscos y de las superficies que no entran en contacto con alimentos **(K)**.
(4) Los contenedores y equipos utilizados en el almacenamiento de producto deben estar limpios y desinfectados, con el fin de prevenir la contaminación de los moluscos **(O)**.

F. Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos.

(1) El procesador debe
(a) Asegurarse que los moluscos bivalvos con concha estén:
(i) Vivos **(K)**;
(ii) Razonablemente libres de sedimento **(O)**; y
(iii) Seleccionados, sin moluscos muertos y sin otro tipo de desperdicios **(K)**.
(b) No mezclar lotes de moluscos bivalvos durante el empaque **(K)**.
(2) Revisar que los embarques no tengan moluscos muertos o inadecuadamente protegidos, para que de ser el caso, se rechacen dichos lotes **(K)**.
(3) El procesador que únicamente realice actividades de transporte o distribución, debe:
(a) Tener un domicilio fiscal donde tenga a resguardo registros, los cuales deben estar disponibles para revisión, y **(K)**

(b) No realizar actividades de reempacado de moluscos **(K)**.

(4) El procesador que almacene o reempaque moluscos, debe tener:

(a) Sus propias instalaciones, las cuales deben ser adecuadas para realizar estas actividades, o **(K)**

(b) Realizar estas actividades por medio de un procesador aprobado por la Autoridad **(K)**.

(5) Durante el almacenamiento de producto congelado, los moluscos bivalvos deben mantenerse a – 18° C o menos **(K/O)**

(6) Todos los productos obtenidos de un cosechador certificado deben:

(a) Mantenerse adecuadamente enhielados.

(b) Mantenerse en un área de almacenamiento a 7.2 °C (45°F) o

(c) Procesarse en un periodo de 2 horas, contados a partir de la recepción de la primera jaba o contendor **(C/K**)

G. Choque térmico. No aplicable.

H. Supervisión.

(1) Debe designarse a un supervisor confiable y competente para supervisar el manejo y las actividades de la planta **(K)**.

(2) Los procedimientos de limpieza deben ser supervisados para asegurar que las actividades de limpieza no contaminen a los moluscos o a las superficies en contacto con los alimentos **(K)**.

(3) Todos los supervisores deben ser:

(a) Capacitados en buenas prácticas de higiene y sanidad, y **(K)**

(b) Conocer perfectamente los procedimientos relacionados a estas prácticas, que se realicen en el establecimiento **(K)**.

(4) El procesador debe requerir:

(a) Que los supervisores realicen las actividades de monitoreo de las prácticas de higiene de los empleados, incluyendo el lavado de manos y el lugar de depósito de sus objetos personales **(K)**.

(b) Que los supervisores se aseguren que el personal aplica apropiadas prácticas sanitarias, incluyendo:

(i) Limpieza de instalaciones y equipos **(K)**.

(ii) Rápida manipulación del producto; y **(K)**

(iii) Protección de los moluscos contra cualquier contaminación **(K)**.

(c) Los supervisores no deben permitir el acceso a personas no autorizadas en áreas de proceso y almacenamiento tanto de producto como de los utensilios, equipo y material de empaque.

(d) Empleados:

(i) Deben ser capacitados en el manejo apropiado del alimento y en las prácticas de higiene personal **(K)**.

(ii) Reportar cualquier posible mala práctica sanitaria, incluyendo la presentación de signos y síntomas de enfermedad, tanto en ellos como en otros empleados **(K)**.

CAPÍTULO XIV. DISTRIBUIDOR (RS)

Requerimientos para los distribuidores.

.01 Identificación y Control de Puntos Críticos.

Los distribuidores de moluscos (**RS**) que deseen exportar, deben considerar a las siguientes etapas como PCC predefinidos cuyo seguimiento se considera un parámetro crítico de evaluación (**C**).

A. Recepción. - Definición de Límites Críticos. El procesador distribuirá solamente moluscos bivalvos que:

(1) El procesador empacará o reempacará solamente moluscos bivalvos provenientes de un cosechador aprobado que:

(a) Identifique a los moluscos bivalvos con concha con una etiqueta como lo establece el numeral .05 del Capítulo X .05, a los moluscos bivalvos procesados con concha como lo establece el numeral .07 del Capítulo X, y a los moluscos bivalvos desconchados como lo establece el numeral .06 de Capítulo X; y **(C)**

(b) Tengan la documentación requerida en los numerales .04 y .05 del Capítulo IX y **(C)**

(c) Estén enhielados adecuadamente; o (C)

(d) El embarque de moluscos bivalvos venga a una temperatura ambiental de 7.2° C (45°F); o **(C)**

(e) La temperatura interna del molusco bivalvo sea de 10°C (500° F) o menos; **(C)** o

(f) El embarque de moluscos bivalvos desconchados y/o moluscos bivalvos procesados en concha estén enhielado o a una temperatura ambiental de 7.2° C (45°F); o **(C)**

B. Almacenamiento de moluscos bivalvos con concha. - Definición de Límites Críticos. El procesador se asegurará que los moluscos permanezcan en control de temperatura hasta que lo reciba otro procesador o el consumidor final, por medio de que:

(1) Se mantengan con hielo, o **(C)**

(2) Se almacenen a una temperatura de 7.2 ° C (45° F) o inferior; y **(C)**

(3) No exista producto sin hielo, refrigeración mecánica u otro método de conservación, como se señala en los numerales anteriores, cuando se encuentren en cualquier punto de transferencia como son los muelles, por más de 2 horas **(C)**.

C. Almacenamiento de moluscos bivalvos procesados con concha.

El procesador debe garantizar que los productos con concha sean:

(1) Enhielados o **(C)**

(2) Colocados y almacenados en un área o transporte mantenidos a temperatura igual o menor a 7.2°C (45°F)

D. Almacenamiento de carne desconchada. - Definición de Límites Críticos. El procesador se asegurará de almacenar los moluscos desconchados y reempacados en contenedores cerrados conservados a una temperatura ambiente de 7.2° C (45° F) o inferior, o adecuadamente enhielados **(C)**.

E. Embarque de moluscos bivalvos.

El procesador garantizar que:

(1) Los moluscos bivalvos que sean recibidos y que cuenten con una etiqueta que señale que son para uso restringido, solo podrán ser enviados a un procesador certificado y deberán incluir instrucciones específicas detallando el uso previsto para ese producto. Los registros de transacción deben indicar la cantidad de contenedores con productos para uso restringido. **(C)**

(2) Antes del embarque, todos los productos deben cumplir con los requisitos de enfriamiento establecidos en las secciones .01B (3) y (4) anteriormente citadas. El procesador original podrá optar por enviar moluscos de uso restringido y productos cosechados de conformidad con el Capítulo VIII @.02 A. (3) antes que alcancen la temperatura interna de 10°C (50°F). En caso de que el procesador original elija esta opción, el traslado deberá está acompañado de un dispositivo que registre el monitoreo de tiempo/temperatura, donde se indique el enfriamiento continuo. Para los embarques con duración menor a 4 horas, no se requiere contar con el dispositivo de registro de tiempo/temperatura. **(C)**

.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento. Adicionalmente al cumplimiento de lo señalado en las Secciones .02 y 03 del Capítulo X, los distribuidores de moluscos deben cumplir con los lineamientos señalados a continuación.

A. Inocuidad del agua utilizada para el proceso y para la producción de hielo.

(1) Suministro de agua.

(a) Las instalaciones deben contar con agua potable de acuerdo a las especificaciones sanitarias establecidas por las Autoridades locales, estatales o federales **(C)**.

(b) Si el suministro de agua es de una fuente privada, como pozo o aljibe, el procesador debe realizar un muestreo periódico del suministro de agua, y enviar las muestras para las determinaciones analíticas a laboratorios certificados o aprobados por la Autoridad **(K)**:

(i) Antes de empezar a utilizar el abastecimiento de agua **(C)**;

(ii) Cada seis meses; y **(K)**

(iii) Después de que la instalación de abastecimiento de agua ha sido reparada y desinfectada **(C/K)**.

(2) Producción de hielo. El hielo usado en el proceso, almacén o transporte de moluscos bivalvos con concha debe:

(a) ser fabricado *in situ*, con agua potable y en una máquina comercial de hielo **(C)**, o

(b) Provenir de un establecimiento certificado o aprobado por la Autoridad competente en materia de inocuidad **(C)**

(3) Plomería y servicios relacionados. El procesador debe diseñar y mantener toda la red de abastecimiento de agua de manera tal que:

(a) Prevenga cualquier posible contaminación del agua utilizada en el proceso **(C)**.

(b) Prevenga cualquier posible conexión transversal o cruzada que afecte la calidad sanitaria del agua **(C)**. Asimismo, el procesador debe tener dispositivos que prevengan el retroflujo o retrosifoneo **(K)**.

B. Características y limpieza de las superficies en contacto con alimentos.

(1) Todo el equipo utilizado para manejar hielo debe cumplir con los requerimientos de construcción y limpieza del Capítulo XI.02B. (1) (a), (b), y (c) **(K)**.

C. Prevención de la Contaminación Cruzada.

(1) Protección de moluscos bivalvos.

(a) Los moluscos bivalvos deben ser almacenados de manera tal que se protejan de contaminación, alteración y adulteración durante el almacenamiento en seco y en los puntos de transferencia **(C/K)**.

(b) Los moluscos bivalvos desconchados deben ser protegidos de contaminación, adulteración y alteración **(C/K)**.

(c) Los equipos y utensilios utilizados en el proceso deben almacenarse en condiciones que eviten su contaminación **(K/O)**.

(2) Disposiciones para el personal.

(a) El procesador debe asegurarse que el personal se lave y desinfecte las manos en las instalaciones sanitarias dispuestas para este fin, cada vez que:

(i) Empiece su jornada laboral **(K)**;

(ii) Reingrese al área de proceso **(K)**;

(iii) Reanude actividades; y **(K)**

(iv) Sus manos puedan estar sujetas a condiciones que puedan contaminar el producto **(K)**.

(b) El procesador debe evitar que los trabajadores que laboren las áreas de proceso, almacenamiento, y de limpieza de utensilios y equipos:

(i) Coloquen en estas áreas ropa u otros objetos personales **(O)**,

(ii) Coman o beban **(K)**,

(iii) Escupan, y **(K)**

(iv) Usen tabaco de cualquier forma **(K)**.

D. Mantenimiento de instalaciones sanitarias.

(1) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar provistas de agua caliente y agua fría, y de un sistema de combinación de ambas, que permita obtener agua a una temperatura 37.8° C (10° F) **(K/O)**.

(a) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar:

(i) Ubicadas cerca de las áreas de trabajo **(O)**

(ii) Separadas de la pileta de tres compartimientos utilizada para el lavado y desinfección de equipo y utensilios **(K)**

(iii) Conectadas a un sistema de drenaje adecuado **(K/O)**

(iv) Adecuadas en número y tamaño para el número de empleados y localizadas donde los supervisores puedan observar que los empleados las utilicen. **(K)**

(b) Cada estación de lavado de manos debe contar con:

(i) Jabón y solución desinfectante **(K)**

(ii) Dispensador de toallas desechables o dispositivo para el secado de manos que provea aire caliente **(O)**

(iii) Bote de basura de fácil limpieza **(O)**

(iv) Letreros que indiquen que el personal debe lavarse y desinfectarse las manos antes de iniciar o reanudar actividades **(O)**.

(2) Se deben contar con un drenaje **(C)** y una disposición de aguas residuales adecuada **(K)**.

(3) Las instalaciones deben contar con:

(a) Puertas en los baños que sean de cierre hermético, automático y que no abran directamente al área de proceso **(K)**
(b) Número de sanitarios suficiente para cubrir las necesidades del personal **(K)**.
(c) Cada instalación sanitaria debe contar con papel higiénico **(K)**, en un adecuado dispensador **(K/O)**.

E. Protección contra contaminaciones y adulteraciones.

(1) Los moluscos bivalvos deben estar protegidos contra la contaminación cuando se trasladen desde un área a otra, y durante todo su procesamiento **(K)**.
(2) Cualquier dispositivo para iluminación, como focos u otros objetos, que se encuentren suspendidos sobre áreas de proceso, deben estar protegidos para prevenir la contaminación de los alimentos en caso de que ruptura **(O)**.
(3) Se deben utilizar sustancias para limpieza y desinfección que se encuentren consideradas en la legislación sanitaria aplicable **(K)**.
(4) Protección del hielo usado en el proceso.
(a) Cualquier hielo que no sea elaborado en el establecimiento debe ser inspeccionado cuando se recibe, y desechado si no se encuentra protegido contra contaminación **(C/K)**.
(b) Todo el hielo deberá ser almacenado de una manera segura y sanitaria para prevenirlo de cualquier fuente de contaminación **(C/K)**.
(5) El establecimiento debe tener una adecuada ventilación, de forma tal que evite la condensación de vapores en las áreas de proceso **(C/K)**.

F. Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos.

(1) Almacenamiento de compuestos tóxicos.
(a) El procesador debe tener en sus instalaciones solamente las sustancias tóxicas necesarias para las actividades de la planta **(K)**.
(b) Cada una de las siguientes categorías de sustancias tóxicas deben ser almacenadas separadamente:
(i) Insecticidas y rodenticidas, cuando la aplicación sea autorizada por la Autoridad competente **(K)**;
(ii) Detergentes, desinfectantes y sustancias relacionadas; y **(K)**.
(iii) Sosa cáustica, ácidos, y otros químicos **(K)**.
(c) El procesador no debe colocar sustancias tóxicas en cerca del hielo, alimentos, o sobre las superficies en contacto con los mismos **(K)**.

(2) Uso y etiquetado de los compuestos tóxicos.
(a) La aplicación de sustancias plaguicidas deberá realizarse únicamente por una empresa autorizada por la Autoridad competente, a menos que el procesador obtenga una autorización que le permita aplicar este tipo de sustancias **(K)**.
(b) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben estar adecuadamente etiquetados y deben ser usadas de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable **(K)**.
(c) Los compuestos tóxicos deben ser etiquetados y aplicados de acuerdo con las instrucciones de fabricante **(K)**.

G. Control de la salud del personal.

(1) El procesador tomará las precauciones necesarias a fin de garantizar que cualquier trabajador con signos evidentes de padecer una enfermedad transmisible por alimentos (como hepatitis, gastrointestinales de origen viral, salmonelosis, colibacilosis, entre otros), no labore en áreas donde pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos o con superficies en contacto con los alimentos. **(K)**

(2) Si un trabajador presenta signos como tales como vómito, diarrea, fiebre, entre otros, o que tenga un diagnóstico médico de ETA, no podrá laborar en las áreas de proceso, hasta en tanto que no desaparezcan los signos o síntomas, o un médico determine que ha pasado el periodo infectante de la enfermedad. **(K)**

(3) Un trabajador con heridas en manos únicamente podrá laborar en áreas de trabajo siempre y cuando el área lesionada no entre en contacto directo con el alimento. **(K)**

(4) En caso de ETA de fácil contagio, como hepatitis, deberá informarse del caso a la Autoridad sanitaria y evitar el contacto con alimentos y con otros empleados. **(K)**

H. Exclusión de plagas.

(1) El procesador debe garantizar que en sus instalaciones no se presente fauna nociva que pueda ser fuente de contaminación para los moluscos bivalvos. No deben permitirse animales en áreas donde los moluscos son almacenados, manejados, procesados o empacados o en donde se realizan actividades de limpieza y almacenamiento del equipo utilizado en el manejo de alimentos, utensilios y materiales de empaque **(K)**.

.03 Otros requerimientos generales.

A. Planta y patios.

(1) Generalidades.

(a) Las instalaciones físicas deben mantenerse en buen estado **(O)**.

(2) Inundaciones.

(a) Las instalaciones deben localizarse en áreas donde no sean objeto de inundaciones durante la marea alta **(C)**.

(b) Si por algún otro fenómeno natural las instalaciones se inundan:

(i) Las actividades de proceso deben suspenderse hasta que el agua de la inundación haya retrocedido de las instalaciones, y éstas sean lavadas y desinfectadas **(C)**; y

(ii) Cualquier molusco bivalvo que se ponga en contacto con el agua de la inundación mientras se encuentra en almacenamiento debe ser destruido, o no empleado para consumo humano **(C)**.

(3) Protección contra la contaminación. El procesador debe realizar sus actividades de manera tal que se provea de protección adecuada contra la contaminación o adulteración, garantizando que la suciedad se encuentra excluida de sus instalaciones **(C/K)**.

(4) Se deben tomar medidas para el control interno y externo de insectos y roedores para asegurar que no estén presentes en el establecimiento, por ejemplo:

(a) Puertas de cierre hermético y automático **(K)**

(b) Malla mosquitera de no menos de 15 espacios por cada 3 cm. (1 pulgada) **(K)**

(c) Cortinas de aire controlado **(K)**

(5) Interior de la Planta.

(a) Deben mantenerse condiciones sanitarias adecuadas en toda la planta **(O)**.

(b) Todos los pisos de las áreas secas deben ser duros, lisos, fácilmente lavables y estar en buen estado **(O)**; y

(c) Todos los pisos de áreas húmedas tales como los de las áreas de almacenamiento de moluscos bivalvos con concha, proceso, y de limpieza de equipos y utensilios, deben ser construidos de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión e impermeables, los cuales deben:

(i) Tener declive para un drenaje apropiado **(O)**.

(ii) Tener superficies lisas y estar libres de grietas que puedan generar problemas de sanidad que interfieren con el drenaje **(O)**.

(iii) Tener las uniones de pisos y paredes selladas, para hacerlas impermeables al agua. **(O)**

(d) Paredes y techos. Las superficies interiores de las áreas donde se manejan los moluscos, deben ser construidas de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión e impermeables **(O)**.

(6) Patios. Los terrenos que se encuentran alrededor de la planta deben mantenerse libres de condiciones que pueden provocar la contaminación de los moluscos. Estas condiciones incluyen:

(a) Sitios de refugio de roedores y hierba **(O)**.

(b) Lugares con drenaje inadecuado **(O)**.

B. Plomería e instalaciones relacionadas.

(1) Toda la plomería y las instalaciones relacionadas deben ser diseñadas, instaladas, modificadas, reparadas y con un mantenimiento preventivo tal que proporcione un sistema hidráulico que sea adecuado en cantidad y presión y debe incluirse agua caliente y fría en todos lavabos **(K)**.

(2) Se debe contar con un drenaje adecuado, que incluya salidas de aire para prevenir fugas, en los pisos de:

(a) Las áreas de almacenamiento de moluscos **(K)**.

(b) En las unidades de refrigeración y congelación **(K)**.

(c) En donde se realice la limpieza con mangueras, métodos de inundación o similares **(K)**,

(d) Donde se cuente con instalaciones para el desagüe en las áreas de proceso sujetas a descarga de agua u otros líquidos residuales, incluyendo lo generado en las actividades normales de la planta y por la pileta de tres compartimientos **(K)**.

(3) La planta debe contar con un adecuado sistema de drenaje y desalojo de aguas residuales, de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable **(C/K)**.

(4) No se permite la colocación de tuberías que conduzcan aguas residuales u otras sustancias indeseables, por arriba de las áreas de proceso de alimentos o de limpieza de equipos y utensilios **(K)**.

C. Ventilación e iluminación.

(1) La ventilación, la calefacción y los sistemas de aire acondicionado no deben generar situaciones que puedan contaminar los productos **(C/K)**.

(2) El procesador debe contar con una iluminación adecuada a lo largo del establecimiento, la cual debe ser suficiente para promover buenas prácticas de manufactura **(C/K)**.

D. Depósitos de desechos.

(1) La recolección y depósito de desechos deben ajustarse a lo indicado en la legislación sanitaria aplicable **(O)**.

(2) Todas las áreas y los receptáculos utilizados para el almacenamiento y transporte de desechos deben mantenerse en forma tal que se prevenga y evite la acumulación de basura, y a su vez se generen condiciones para la proliferación de insectos y roedores **(O)**.

E. Condiciones, limpieza, mantenimiento y construcción de los equipos que no entran en contacto directo con los alimentos.

(1) El procesador debe utilizar equipos construidos con materiales de fácil limpieza y desinfección, a los que se les pueda dar mantenimiento o en su caso remplazarlos fácilmente **(O)**.

(2) El procesador debe usar materiales resistentes a la corrosión, impermeables, y libres de grietas en cualquier superficie que se encuentre en las áreas de proceso o almacenamiento de moluscos bivalvos **(O)**.

(3) Las actividades de limpieza y saneamiento de los equipos deben ser conducidas de una manera y frecuencia tales que sean las apropiadas para prevenir la contaminación de los moluscos y de las superficies en contacto con alimentos **(K)**.

(4) Los contenedores y equipos utilizados en el almacenamiento de producto deben estar limpios y desinfectados, con el fin de prevenir la contaminación de los moluscos **(O)**.

F. Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos.

(1) El procesador debe:

(a) Comprar moluscos de fuentes aprobadas por la Autoridad, e **(K)**

(b) Indicar su denominación y número de certificación en el empaque de su producto **(K)**.

(2) El procesador no debe:

(a) Mezclar producto, seleccionar, o reempacar moluscos con concha o desconchados **(K)**.

(b) Remover o alterar la etiqueta original **(K)**.

(3) Los procesadores que únicamente transporten sólo deben:

(a) Contar con las instalaciones para realizar esa actividad, o **(K)**

(b) Realizar esta actividad en una instalación aprobada por la Autoridad para almacenar moluscos, y (**K)**

(c) Tener un domicilio fiscal donde estén a resguardo los registros de producción, los cuales deben estar a disposición para revisión **(K)**.

(4) Durante el almacenamiento de producto congelado, los moluscos bivalvos deben mantenerse a – 18° C o menos **(K/O).**

G. Choque térmico. No aplicable.

H. Supervisión.

(1) Debe designarse a un supervisor confiable y competente para supervisar el manejo y las actividades de la planta **(K)**.

(2) Los procedimientos de limpieza deben ser supervisados para asegurar que las actividades de limpieza no contaminen a los moluscos o a las superficies en contacto con los alimentos **(K)**.

(3) Todos los supervisores deben ser:

(a) Capacitados en buenas prácticas de higiene y sanidad, y **(K)**

(b) Conocer perfectamente los procedimientos relacionados a estas prácticas, que se realicen en el establecimiento **(K)**.

(4) El procesador debe requerir:

(a) Que los supervisores realicen las actividades de monitoreo de las prácticas de higiene de los empleados, incluyendo el lavado de manos, y el adecuado depósito de sus objetos personales **(K)**.

(b) Que los supervisores se aseguren que el personal aplica apropiadas prácticas sanitarias, incluyendo:

(i) Limpieza de instalaciones y equipos **(K)**.

(ii)Rápida manipulación del producto; y **(K)**

(iii) Protección de los moluscos contra cualquier contaminación **(K)**.

(c) Los supervisores no deben permitir el acceso a personas no autorizadas en áreas de proceso y almacenamiento tanto de producto como de los utensilios, equipo y material de empaque.

(d) Con relación a los empleados, estos deben:

(i) Ser capacitados en el manejo apropiado del alimento y en las prácticas de higiene personal **(K)**.

(ii) Reportar la presentación de síntomas de enfermedad, tanto en ellos como en otros empleados **(K)**.

CAPÍTULO XV. DEPURADOR (DP)

Requerimientos para la Autoridad.

A. Antes de certificar un proceso de depuración, la Autoridad debe desarrollar y mantener un programa para:
(1) Controlar la cosecha de moluscos por medio de una certificación especifica de acuerdo al Capítulo VIII de la presente Guía.
(2) Controlar por medio de un plan de manejo de riesgo la transportación de moluscos bivalvos entre el área de cosecha y las instalaciones de depuración, a efecto de prevenir que los moluscos sean ilegalmente desviados al mercado directo sin ser depurados.
(3) Verificar y aprobar el diseño y construcción de las instalaciones donde se realicen las operaciones sean adecuados, incluyendo futuras adecuaciones.

B. Si los moluscos bivalvos son transportados para depuración de un Estado a otro, las Autoridades de ambas entidades deben firmar un acuerdo o memorando de entendimiento que contenga medidas de control para prevenir el mezclado o desviación del producto antes de su depuración.

C. La Autoridad debe evaluar y aprobar el manual de operaciones de la planta depuradora antes de otorgar la certificación.

D. La Autoridad debe revisar los registros correspondientes al control del proceso de la planta depuradora, como parte de las verificaciones periódicas que se realicen al establecimiento, con la finalidad de verificar que los aspectos relacionados a los PCC, incluyendo la verificación del proceso, están siendo realizados apropiadamente y son efectivos.

E. La Autoridad debe mantener registros de cada una de las plantas depuradoras. Los siguientes registros deben ser conservados en el archivo central de la Autoridad al menos por cinco años:
(1) Las actas de verificación y las notificaciones derivadas de las mismas, incluyendo lo señalado en el punto D del presente capítulo.
(2) El manual de operaciones actualizado de cada planta depuradora.

F. La Autoridad debe asegurarse que cada procesador cuente con procedimientos destinados a evitar que los moluscos no sometidos a depuración sean sacados de las instalaciones de la planta sin una supervisión directa de la Autoridad estatal o federal.

Requerimientos específicos para el procesador.

.01 Identificación y Control de PCC.

Los procesadores que realicen depuración de moluscos bivalvos (DP) debe considerar a las siguientes etapas como PCC predefinidos cuyo seguimiento es un parámetro crítico de evaluación **(C)**:

A. Recepción - Definición de Límites Críticos. El procesador únicamente depurará moluscos bivalvos que:
(1) Sean obtenidos de un cosechador certificado que:
(a) Obtenga los moluscos de un área aprobada o condicionalmente aprobada en condición abierta , la cual debe indicarse en la etiqueta **(C)**,

(b) Identifique cada contenedor con la etiqueta correspondiente **(C)**.

(c) Los moluscos deben ser cosechados de conformidad con los requerimientos de tiempo/temperatura establecidos en el Capítulo **VIII. @.02 A (1), (2) y (3)** de acuerdo a lo que determinen los registros suministrados por el cosechador, descrito en el capítulo **VIII. .01, opción 2, E.**

(2) El procesador solo podrá recibir y depurar únicamente moluscos bivalvos obtenidos y transportados por un distribuidor que:

(a) Identifique a los moluscos con una etiqueta por cada contenedor **(C)**, y

(b) Proporcione la documentación requerida en el capítulo **XI. .04 y .05**; y

(c) Moluscos adecuadamente enhielados o

(d) Embarcados en un transporte que mantenga la temperatura ambiental del aire de 7.2°C o menor

(3) El procesador de moluscos que reciba de un distribuidor los moluscos cosechados de acuerdo con señalado en el capítulo @.02 A. (3) o de uso restringido y que no haya enfriado a una temperatura interna de 10°C, debe ser acompañado de un dispositivo de registro de tiempo/temperatura (termograficador) que indique que el enfriamiento ha sido continuo. Este producto podrá ser recibido sin que cumpla con los requisitos de recepción establecidos en el capítulo **XIII. .01 A. (2) (c), (d) o (e)**. Los embarques con tiempo de transporte menor a 4 horas no requieran un dispositivo de registro de tiempo/temperatura.(4) El procesador deberá recibir y depurar únicamente moluscos que provengan de un cosechador con certificación especial que:

(a) Obtenga producto de un área restringida o condicionalmente restringida en condición abierta **(C)**, y

(b) Identifique cada lote de moluscos que se destinen al proceso de depuración con registros de compra/venta, que incluyan la licencia especial de cosechador, su número de identificación, el día de cosecha del producto, la cantidad de moluscos embarcados en cada lote y en su caso con etiquetas en cada uno de los contenedores **(C)**.

B. Proceso - Definición de Límites críticos. El procesador se asegurará que:

(1) Que todos los moluscos sean sometidos al proceso de depuración al menos por 48 horas **(C)**,

(2) Que el sistema de depuración se encuentre operando de acuerdo a las especificaciones establecidas en el manual de operaciones **(C)**, y

(3) Que los limites críticos del proceso se cumplan de acuerdo con lo establecido en el manual de operaciones **(C)**.

C. Almacenamiento del producto sometido a depuración - Definición de límites críticos. El procesador se asegurará que:

(1) Si se utiliza el almacenamiento húmedo en cuerpos artificiales de agua, que la calidad del agua se ajuste a lo señalado en el **capítulo VII** de la presente guía **(C),** y

(2) Una vez que el producto sea sometido a control de temperatura, los moluscos deben estar:

(a) Enhielados **(C), o**

(b) Almacenados bajo refrigeración mecánica, que mantenga al producto en 7.2° C (45° F) o menos **(C)**, y

(c) No permitir que el producto esté fuera de control de temperatura por más de dos horas en puntos de proceso, u otros puntos de transferencia tales como muelles. **(C)**

.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento. Adicionalmente al cumplimiento de lo señalado en las Secciones .02 y 03 del Capítulo X, los depuradores de moluscos deben cumplir con los lineamientos señalados a continuación.

A. Inocuidad del agua utilizada para el proceso y para la producción de hielo.

(1) Suministro de agua.

(a) Las instalaciones deben contar con agua potable de acuerdo a las especificaciones sanitarias establecidas por las Autoridades locales, estatales o federales **(C).**

(b) Si el suministro de agua es de una fuente privada, como pozo o aljibe, el procesador debe realizar un muestreo periódico del suministro de agua, y enviar las muestras para las determinaciones analíticas a laboratorios habilitados, autorizados, certificados o aprobados por la Autoridad **(K):**

(i) Antes de empezar a utilizar el abastecimiento de agua; (**C)**

(ii) Cada seis meses; **(K) y**

(iii) Después de que el sistema de abastecimiento de agua haya sido reparado, lavado y desinfectado. **(C/K)**

(2) Producción de Hielo. El hielo usado en el proceso deberá:

(a) Ser hecho in situ, con agua potable y en una máquina comercial de hielo, **(C)** o

(b) Provenir de una instalación o un establecimiento sujeto a regulación y vigilancia por parte de la Autoridad sanitaria. **(C)**

(3) Lavado de los moluscos bivalvos.

(a) El agua utilizada para lavar los moluscos bivalvos con concha debe ser potable, o provenir de un área de cosecha con clasificación de aprobada, o ser agua salada aprobada por la Autoridad, o provenir del área restringida de donde fueron extraídos los moluscos para depuración, considerando que sea del mismo lugar y tiempo de cosecha. **(C)**

(b) Si el procesador usa un sistema de recirculación del agua para lavar los moluscos bivalvos con concha, debe:

(i) Informar y obtener la aprobación por parte de la Autoridad sobre la construcción o remodelación del sistema; **(K)**

(ii) Proveer un sistema de tratamiento y desinfección para asegurar la calidad sanitaria del agua utilizada para lavado de los moluscos bivalvos con concha. Después de la desinfección, el agua debe tener los niveles de coliformes establecidos para agua potable, y no dejará ningún residuo inaceptable en los moluscos bivalvos con concha **(C);**

(iii) Realizar análisis bacteriológicos del agua diariamente **(C/K);**

(iv) Limpiar, dar mantenimiento y evaluar el equipo de desinfección, con la frecuencia que sea necesaria **(K)**

(c) Se podrá usar desinfección con rayos ultravioleta (UV) en el sistema de recirculación del agua de lavado, considerando que la turbiedad del agua:

(i) No exceda las 20 unidades nefelométricas (NTU); **(K)** y

(ii) Que utilice el método de la APHA establecido en el *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. **(K)**

(d) La plomería del sistema debe estar instalada de manera tal que permita su fácil limpieza y desinfección. **(C)**

(4) Agua utilizada en el proceso de depuración. El procesador debe:

(a) Implementar un sistema de tratamiento y desinfección aprobado por la Autoridad, que asegure la calidad sanitaria del agua utilizada para el proceso de depuración, el cual no debe dejar ningún residuo inaceptable en los moluscos bivalvos; (**C)**

(b) Verificar que el agua no exceda los parámetros establecidos por el PMSMB para coliformes totales, a través del siguiente protocolo de muestreo del agua en los tanques de depuración:

(i) Si el agua proviene de un área aprobada, o de un área condicionalmente aprobada en condición abierta, debe realizarse al menos un muestreo del agua del tanque por cada lote de producción. **(C)**

(ii) Si el agua proviene de un área restringida, debe:

(a) Realizar un estudio de acuerdo a lo establecido en el Capítulo VII; **(C)**

(b) Realizar diariamente un muestreo del agua del tanque para cada sistema de desinfección; **(C)**

(c) El agua que va ser utilizada para el proceso, debe al menos cumplir con las especificaciones establecidas en el capítulo IV. **(C)**

(iii) Si el agua es obtenida de un sistema de recirculación, deberá:

(a) Realizar un estudio de acuerdo a lo establecido en el Capítulo VII; **(C)**

(b) Realizarse diariamente un muestreo del agua del tanque para cada sistema de desinfección; **(C)**

(c) Garantizar que no se utilice agua de un área prohibida para el proceso de depuración. **(C)**

(5) Plomería y servicios relacionados.

(a) El procesador debe diseñar y mantener toda la red de abastecimiento de agua de manera tal que:

(i) Prevenga cualquier posible contaminación que afecte la calidad sanitaria del agua **(C)**, y

(ii) Prevenga cualquier posible conexión cruzada que afecte la calidad sanitaria del agua **(C).** Asimismo, el procesador debe tener dispositivos que prevengan el retrosifoneo y retroflujo **(K).**

(b) Construcción y diseño de los tanques de almacenamiento de moluscos y la tubería relacionada con el proceso de depuración:

(i) Los tanques de depuración deben ser fabricados con materiales resistentes a la corrosión, seguros e inocuos, que sean fácilmente accesibles para su lavado e inspección; **(K)**

(ii) El diseño de los tanques, la conformación de los mismos y su sistema hidráulico empleado debe garantizar que el agua circule uniformemente entre todos los moluscos bivalvos, y **(K)**

(iii) Los contenedores permitan que el agua del proceso se distribuya uniformemente en todos los moluscos sometidos a proceso. **(K)**

(6) Equipo de depuración.

(a) La unidad de depuración, incluyendo los tanques para el proceso, los tanques de reserva, y la tubería relacionada, debe estar fabricada con materiales seguros e inocuos, de tal manera que la unidad de depuración:

(i) Sea fácilmente accesible para su lavado e inspección; **(K)**

(ii) Cuente con sistema de drenaje, y **(K)**

(iii) Cumplir con los requisitos para superficies en contacto con alimentos **(K).**

B. Características y limpieza de las superficies en contacto con alimentos.

(1) Características de equipos y utensilios.

(a) Los procesadores que exporten a los EE.UU. deben utilizar equipo con las características establecidas en la Shellfish Industry Equipment Construction Guides, del Departamento de Salud de los EE.UU. **(K)**

(b) Los procesadores deben utilizar únicamente equipo y utensilios, incluyendo los de materiales plásticos, que:

(i) Estén construidos con materiales que puedan ser fácilmente lavados, desinfectados, y sometidos a mantenimiento o reemplazo adecuado de forma tal que prevengan la contaminación de los moluscos bivalvos **(K).**

(ii) Con ausencia de tornillos, pernos, o bordes irregulares sobre las superficies en contacto con alimentos **(K).**

(iii) Fabricados con materiales de grado alimenticio **(K).**

(c) El procesador debe asegurarse que todas las uniones de las superficies que entran en contacto con los alimentos

(i) Sean lisas y fácilmente lavables **(K)**; y

(ii) Estén adecuadamente soldadas **(K).**

(d) Todo el equipo utilizado para manejar y almacenar hielo debe mantenerse limpio y almacenado de manera higiénica y cumplir con los requerimientos sanitarios establecidos en la presente Guía **(K)**.

(e) Los contenedores/tanques para lavado de moluscos bivalvos deben estar construidos de materiales inocuos:

(i) Que permitan su fácil limpieza y supervisión; **(K)**

(ii) Cumplan con los requisitos para superficies en contacto con alimentos. **(K)**

(2) Limpieza y saneamiento de las superficies en contacto con alimentos.

(a) Las superficies del equipo en contacto con los alimentos de las unidades de depuración, utensilios y contenedores deben ser lavadas y desinfectadas para prevenir la contaminación. Los tanques de depuración y las javas o charolas no se consideran superficies en contacto con los alimentos. El procesador debe:

(i) Contar con los implementos necesarios para realizar la limpieza y desinfección, incluyendo la pileta de tres compartimientos, cepillos, detergentes, desinfectantes, agua caliente y mangueras con presión suficiente, disponibles en la planta **(K)**, y

(ii) Lavar y desinfectar el equipo y utensilios al inicio de las actividades de cada día y posterior a cualquier interrupción durante la cual pudieran haber sido contaminadas las superficies en contacto con alimentos **(K).**

(iii) Lavar y enjuagar el equipo y utensilios al final de cada día

(b) Todos los contenedores, deberán ser lavados, enjuagados y desinfectados con la frecuencia necesaria para prevenir la contaminación del producto. Si lo anterior no puede cumplirse, estos deberán ser desechados y reemplazados. **(K)**

(c) Los tanques de depuración deben lavarse y desinfectarse regularmente, de acuerdo con los programas y procedimientos de higiene y sanidad establecidos de la planta. **(K)**

C. Prevención de la Contaminación Cruzada.

(1) Protección de los moluscos bivalvos.

(a) Los moluscos bivalvos con concha deben ser almacenados de manera tal que se protejan de contaminación, adulteración y alteración durante el almacenamiento en seco y en los puntos de transferencia **(C/K).**

(b) Los moluscos bivalvos no deben colocarse en contenedores con agua estancada con el propósito de lavarse o para retirarles sedimento **(K).**

(2) Separación de operaciones.

(a) Las actividades de proceso que puedan originar problemas de contaminación de los moluscos bivalvos, deberán separarse mediante barreras físicas. **(K)**

(3) Disposiciones para el personal.

(a) El personal debe lavarse y desinfectarse las manos en las instalaciones sanitarias dispuestas para este fin, cada vez que:

(i) Empiece su jornada laboral; **(K)**

(ii) Reingrese al área de proceso; **(K)**

(iii) Reanude actividades; y **(K)**

(iv) Sus manos puedan estar sujetas a condiciones que puedan contaminar el producto. **(K)**

(b) Todo el personal que manipule moluscos bivalvos debe:

(i) Utilizar cubrepelo; **(O)**

(ii) No utilizar joyería durante la jornada laboral y; **(O)**

(iii) Utilizar guantes; **(O)**

(iv) Mantener limpios su ropa de trabajo, lavando o cambiándola regularmente. **(O)**

(v) En las áreas donde se almacene o desconche moluscos bivalvos, así como aquellas donde se laven o almacene utensilios de trabajo, los empleados no deben:

a. Colocar ropa o artículos personales; **(O)**

b. Comer o beber; **(K)**

c. Escupir; **(K)**

d. Fumar o masticar tabaco. **(K)**

D. Mantenimiento de instalaciones sanitarias.

(1) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar provistas de agua caliente y agua fría, y de un sistema de combinación de ambas, que permita obtener agua a una temperatura de 38° C (100° F) **(K/O).**

(2) Las estaciones de lavado de manos deben:

(a) Estar accesibles a las áreas de trabajo. **(O)**

(b) Estar separadas de la pileta de tres compartimientos u otros dispositivos para el lavado de equipo y utensilios. **(K)**

(c) Se deben contar con un drenaje y una disposición de aguas residuales adecuada **(K/O)**.

(d) Ser suficiente para cubrir las necesidades del personal y estar dispuestas de manera tal que su uso pueda ser supervisado. **(O)**

(3) Las instalaciones por lavado de manos deben contar con:

(a) Abastecimiento de jabón y solución desinfectante. **(K)**

(b) Contar con toallas desechables o secadores de aire. **(O)**

(c) Contar con un depósito de desechos, fácilmente lavable. **(O)**

(d) Contar con letreros que promuevan de manera clara y sencilla que los empleados deben lavarse las manos **(O)**.

(4) El drenaje **(C)** y otros líquidos de desecho **(K)** deben ser adecuadamente removidos de las instalaciones.

(5) El procesador debe:

(a) Contar con sanitarios cuyas puertas cierren automática y adecuadamente, y que no abran directamente a las áreas de proceso. **(K)**

(b) Contar con un número de sanitarios suficiente al número de personal de la instalación y adecuadamente ubicados de acuerdo. **(K)**

(c) Cada sanitario debe contar con papel higiénico **(K)** y un dispensador para el mismo. **(K/O)**

E. Protección contra contaminaciones y adulteraciones.

(1) Los moluscos bivalvos deberán estar protegidos contra la contaminación cuando se trasladen desde un área a otra, y durante todo su procesamiento **(K).**

(2) Cualquier dispositivo para iluminación, como focos u otros objetos, que se encuentren suspendidos sobre áreas de almacenamiento de alimento o equipos de proceso, donde el producto pudiera estar expuesto, deberán estar protegidos, con la finalidad de prevenir la contaminación de los alimentos en caso de ruptura. **(O)**

(3) Los contenedores y otros dispositivos utilizados para transportar moluscos deben ser construidos, manipulados y operados en forma tal que prevengan cualquier contaminación, alteración y adulteración de los moluscos bivalvos. Si se utilizan bandas de transportación o similares, los lubricantes u otros líquidos similares no deben causar contaminación al producto **(K).**

(4) La planta debe tener una adecuada ventilación, de forma tal que evite la condensación de vapores en las áreas de proceso, almacenamiento y empaque. **(C/K).**

(5) Las actividades de empaque deben realizarse de manera tal que se proteja al producto de cualquier contaminación y adulteración. **(K)**

(6) Protección del hielo usado en el proceso o embarque.

(a) Cualquier hielo que no sea elaborado en el establecimiento depurador, este debe ser inspeccionado cuando se recibe, y desechado si no se encuentra protegido contra contaminación **(C/K).**

(b) Todo el hielo deberá ser almacenado de manera segura y sanitaria para prevenirlo de cualquier fuente de contaminación. **(C/K)**

(7) El procesador debe garantizar que el vapor producido durante el proceso o que esté relacionado con superficies en contacto con alimentos, este libre de aditivos o sustancias nocivas de acuerdo a la legislación sanitaria aplicable **(K).**

(8) En caso de que existan campanas extractoras, estas deben estar localizadas en lugares protegidos con filtros de aire. No se permiten los filtros de aceite **(O)**.

F. Almacenamiento, etiquetado correcto y uso de compuestos tóxicos.

(1) Almacenamiento de compuestos tóxicos.

(a) El procesador debe asegurarse de que en sus instalaciones únicamente cuente con aquellas sustancias tóxicas necesarias para actividades de la planta. **(K)**

(b) Cada una de las siguientes categorías de sustancias tóxicas deberán ser almacenadas separadamente:

(i) Insecticidas y rodenticidas, cuando la Autoridad permita la aplicación de estas sustancias **(K)**;

(ii) Detergentes, desinfectantes y sustancias de limpieza relacionadas; y **(K)**

(iii) Sosa cáustica, abrillantadores, y otros químicos **(K)**.

(c) El procesador no debe almacenar ni colocar sustancias tóxicas y sus contenedores encima del hielo, o sobre las superficies en contacto con los alimentos **(K)**.

(2) Uso y etiquetado de los compuestos tóxicos.

(a) Con el objeto de prevenir la contaminación del producto y el material de empaque, la aplicación de plaguicidas únicamente podrá ser realizado por una empresa autorizada por la Autoridad competente, a menos que el procesador obtenga una autorización que le permita aplicar este tipo de sustancias **(K)**.

(b) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben ser usadas de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable (K).

(c) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben ser aplicadas en estricto apego a las instrucciones del fabricante **(K).**

(d) Debe contarse con un kit, tiras reactivas o dispositivo que permita establecer de forma precisa la concentración en partes por millón de las sustancias sanitizantes que son aplicadas por el procesador. **(K)**

G. Control de la salud del personal.

(1) El procesador tomará las precauciones necesarias a fin de garantizar que cualquier trabajador con signos evidentes de padecer una enfermedad transmisible por alimentos (como hepatitis, gastrointestinales de origen viral, salmonelosis, colibacilosis, entre otros), no labore en áreas donde pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos o con superficies en contacto con los alimentos. **(K)**

(2) Si un trabajador presenta signos como tales como vómito, diarrea, fiebre, entre otros, o que tenga un diagnóstico médico de ETA, no podrá laborar en las áreas de proceso, hasta en tanto que no desaparezcan los signos o síntomas, o un médico determine que ha pasado el periodo infectante de la enfermedad. **(K)**

(3) Un trabajador con heridas en manos únicamente podrá laborar en áreas de trabajo siempre y cuando el área lesionada no entre en contacto directo con el alimento. **(K)**

(4) En caso de ETA de fácil contagio, como hepatitis, deberá informarse del caso a la Autoridad sanitaria y evitar el contacto con alimentos y con otros empleados. **(K)**

H. Exclusión de plagas.

El procesador deberá asegurarse que en sus instalaciones, especialmente donde se manipule alimentos, no se presenten y sean excluidas plagas o fauna nociva, que pueda ser fuente de contaminación de los moluscos bivalvos. Así mismo, no deben permitirse animales en las instalaciones donde se almacenan, manipulan, procesan o empacan los alimentos ni en áreas donde se lava o almacena equipo de proceso, utensilios y material de empaque. (K)

.03 Otros requerimientos generales.

A. Plantas y terrenos.

(1) Generalidades

(a) Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de mantenimiento. **(O)**

(2) Inundaciones.

(a) Las instalaciones deben localizarse en áreas donde no sean objeto de inundaciones durante la marea alta **(C).**

(b) Si por alguna causa las instalaciones se inundan:

(i) Las actividades de proceso deberán suspenderse hasta que el agua de la inundación haya retrocedido de las instalaciones, y éstas sean lavadas y desinfectadas **(C)**; y

(ii) Cualquier molusco bivalvo que se ponga en contacto con el agua de la inundación mientras se encuentra en almacenamiento debe ser destruido; o destinarse a otro uso diferente al no empleado para consumo humano. **(C)**

(3) El procesador debe realizar sus actividades de manera tal que el producto se encuentre protegido de cualquier contaminación o adulteración, asegurándose de que el polvo, desechos de fauna nociva u otras suciedades, y queden excluidos de la instalación y las actividades. **(C/K)**

(4) El procesador debe emplear las medidas conducentes a efecto de evitar la proliferación e ingreso de insectos y roedores, incluyendo:

(a) Puertas automáticas y de cierre hermético. **(K)**

(b) Malla mosquitero de no menos de 15 rejillas por cada 3 centímetros (1 pulgada). **(K)**

(c) Corrientes de aire controlado. **(K.)**

(5) Interior de la Planta.

(a) Deben mantenerse condiciones sanitarias adecuadas en toda la planta **(O).**

(b) Las superficies deben estar en buenas condiciones de mantenimiento **(O).**

(c) Todos los pisos de las áreas secas deben ser duros, lisos, fácilmente lavables y estar en buen estado de mantenimiento **(O)**; y

(d) Todos los pisos de áreas húmedas tales como los de las áreas de almacenamiento de moluscos bivalvos, proceso de alimentos y limpieza de equipos deben estar construidos con materiales fácilmente lavables, impermeables y resistentes a la corrosión, los cuales deben:

(i) Tener declive para un drenaje apropiado. **(O)**

(ii) Tener superficies lisas y estar libres de grietas que puedan llegar a ocasionar problemas de sanidad e interfieran con el drenaje. **(O)**

(iii) Tener las uniones de pisos y paredes selladas con la finalidad de hacerlas impermeables al agua. **(O)**

(e) Paredes y techos. Las superficies interiores de las áreas donde se manejan o almacenan los moluscos, deben estar exentos de hoyos y grietas, ser construidas de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión, impermeables y de colores claros.. **(O)**

(6) Patios. Los terrenos que se encuentran alrededor de la planta deben mantenerse libres de condiciones que pueden provocar la contaminación de los moluscos. Estas condiciones incluyen:

(a) Sitos de anidación y refugio de roedores. **(O)**

(b) Drenaje inadecuado. **(O)**

B. Plomería e instalaciones relacionadas.

(1) Toda la plomería y las instalaciones relacionadas deben ser diseñadas, instaladas, modificadas, reparadas y con un mantenimiento tal que proporcione un sistema hidráulico adecuado en cantidad y presión, que incluya agua caliente y agua fría en todos los lavabos **(K)**.

(2) Se debe contar con un drenaje adecuado, que incluya sistemas de retroflujo como las salidas de aire, para prevenir fugas, en los pisos de:

(a) Las áreas de almacenamiento de moluscos con concha **(K)**,

(b) En las unidades de refrigeración y congelación **(K)**,

(c) Áreas donde se realice la limpieza con mangueras, métodos de inundación o similares **(K)**, y

(d) Áreas de proceso sujetas a descarga de agua u otros líquidos residuales, incluyendo el desagüe en piso de la pileta de tres compartimientos. **(K)**.

(3) La planta debe contar con un adecuado sistema de drenaje y desalojo de aguas residuales, de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable **(C/K).**

(4) No se permite la colocación de tuberías que conduzcan aguas residuales u otros desechos, por arriba de las áreas de proceso de alimentos o de limpieza de equipo y utensilios **(K).**

C. Ventilación e iluminación.

(1) Debe existir una adecuada ventilación y de contar con áreas climatizadas se deben minimizar los olores, humos nocivos, vapores, humos o condensación en áreas donde los moluscos son procesados, de tal forma que no se generen situaciones que puedan contaminar los productos. **(C/K)**

(2) El procesador debe proveer de una iluminación que permita la aplicación de buenas prácticas de higiene y sanidad. (C/K)

D. Depósitos de desechos.

(1) La disposición de desechos deben ajustarse a lo indicado en la legislación sanitaria aplicable **(O)**

(2) Todas las áreas y contenedores utilizados para almacenar temporalmente o transportar los desechos deben mantenerse en forma tal que se evite la acumulación de basura, y a su vez eviten que se generen condiciones para la atracción y proliferación de insectos y roedores. **(O)**

E. Construcción de los equipos que no entran en contacto directo con los alimentos.

(1) El procesador debe utilizar equipos construidos con materiales de fácil limpieza y desinfección, a los que se les pueda dar mantenimiento o en su caso remplazarlos fácilmente, de forma tal que se evite la contaminación de los moluscos bivalvos. **(O).**

(2) El procesador debe usar materiales fáciles de lavar, resistentes a la corrosión, impermeables, y libres de grietas en todas las superficies que no entran en contacto con el alimento, y que se encuentren en las áreas de proceso. **(O)**

(3) Las actividades de limpieza y desinfección de los equipos de depuración debe realizarse de una forma y frecuencia tal que permita prevenir la contaminación del producto y de las superficies que entran en contacto con alimentos. **(K)**

(4) Todos los contenedores de transporte, bateas, y equipos que entran en contacto con envases de moluscos bivalvos deben limpiarse y desinfectarse con una frecuencia tal que permita prevenir la contaminación del producto o de las superficies que entran en contacto con alimentos. **(O)**

F. Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos.

(1) El procesador debe asegurar que los lotes de moluscos bivalvos con concha estén:

(a) Razonablemente libres de sedimento (**O**); y

(b) Seleccionados, sin moluscos muertos y sin otro tipo de desperdicios **(K)**.

(2) Los moluscos bivalvos deben ser almacenados en un área protegida que permita el drenaje adecuado del agua de desecho lejos del producto, por medio de:

(a) Colocar los moluscos a una altura por encima del piso del área de almacén **(K)**, o

(b) Una gradación o estratificación del piso que permita el drenaje **(O)**.

(3) Todas las áreas de almacenamiento que cuenten con refrigeración mecánica deben estar equipadas con:

(a) Un equipo para regular de manera automática la temperatura **(K)**, y

(b) Termómetros que permitan medir de forma precisa, la temperatura en el interior de las cámaras **(K).**

(4) El procesador debe revisar que los embarques que reciba no tengan moluscos muertos o inadecuadamente protegidos, para que de ser el caso, se rechacen dichos lotes. **(K)**.
(5) El procesador debe asegurar que las áreas de almacenamiento de moluscos depurados y moluscos sin depurar se encuentren adecuadamente separadas **(K)**.
(6) El procesador debe limpiar y seleccionar todos los moluscos antes de que sean colocados en los tanques de depuración. Este procedimiento puede realizarse antes de que se reciban los moluscos, por un:

(a) Cosechador certificado de un área de cosecha aprobada, en el sitio de cosecha; o **(K)**
(b) Por un procesador certificado, en su planta certificada. **(K)**

(7) Debe asegurarse que todos los moluscos muertos sean destruidos o desechados de forma tal que se prevenga el consumo humano. **(K)**
(8) El transporte, almacenamiento y manipulación de los moluscos debe garantizar que:

(a) No se vea comprometida la actividad fisiológica normal del molusco, de forma tal, que pudiera afectar el proceso de depuración. **(K)**.
(b) La calidad sanitaria del molusco no se vea afectada **(K)**.

(9) Se debe asegurar que diferentes lotes de moluscos bivalvos no se mezclen durante el lavado, la selección, el proceso o el empaque. Si más de un lote de moluscos se procesa al mismo tiempo, el procesador debe garantizar que la identidad de los lotes se mantenga durante todo el proceso de depuración. **(K)**.
(10) Los moluscos deben lavarse y seleccionarse después del proceso de depuración, y almacenarse en contenedores limpios y fabricados de materiales sanitarios **(K)**.
(11) Los moluscos depurados deben protegerse contra la contaminación durante todo momento y almacenarse a una temperatura ambiente que no supere los 7.2°C (45° F). **(K)**
(12) Todo lote de moluscos bivalvos que se reciba de un cosechador certificado con la intención de ser depurado, debe ser sometido a depuración, adecuadamente enhielado, o colocado en un área de almacenamiento mantenida a 7.2°C (45°F) dentro de las primeras dos horas de su recepción.

G. Choque térmico. No aplicable.

H. Supervisión.

(1) Debe designarse a un supervisor confiable y competente para supervisar la gestión de las instalaciones y las actividades de la planta. **(K)**
(2) Procedimientos de limpieza deben ser desarrollados y supervisados para asegurar que las actividades de limpieza no contaminen a los moluscos o a las superficies en contacto con los alimentos **(K)**.
(3) Todos los supervisores deben:
    (a) Estar capacitados en buenas prácticas de higiene y sanidad, en el manejo de alimentos; **(K)** y
    (b) Conocer perfectamente los procedimientos relacionados a higiene personal y prácticas sanitarias, que se realicen en el establecimiento. **(K)**
(4) El procesador debe requerir:
    (a) Que los supervisores realicen las actividades de monitoreo de las prácticas de higiene de los empleados, incluyendo el lavado de manos, el consumo de alimentos, fumar, o la colocación de sus objetos personales en estaciones de trabajo. **(K)**
    (b) Que los supervisores se aseguren que el personal aplica apropiadas prácticas sanitarias, incluyendo:
        (i) Limpieza de instalaciones y equipos. **(K)**
        (ii) Adecuada y pronta manipulación del producto; y **(K)**

(iii) Protección de los moluscos de la contaminación. **(K)**

(c) Los supervisores deben garantizar que personas no autorizadas se encuentren en las áreas de proceso, o en los lugares de almacenamiento, empaque o donde equipo que entra en contacto con el producto, utensilios o material de empaque, son limpiados y almacenados. **(K)**

(d) Empleados.

(i) Deben ser capacitados en el manejo apropiado del alimento y en las prácticas de higiene personal. **(K)**

(ii) Reportar cualquier posible mala práctica sanitaria, incluyendo la presentación de signos o síntomas de enfermedad, tanto en ellos como en otros empleados **(K)**.

I. Manual de operaciones de la planta.

El procesador debe contar con un manual de operaciones de la planta de depuración, de acuerdo a los requerimientos señalados en el presente capítulo, y actualizarlo tantas veces como sea necesario. Una copia de este manual debe estar a disposición del personal operativo que realiza las actividades de depuración **(C)**. El plan debe considerar al menos los siguientes aspectos:

(1) Introducción:
- (a) Estatus de documento (en desarrollo, en revisión o actualizado).
- (b) Responsable (s) del diseño del plan y de las personas involucradas en su operación.
- (c) Dirección y teléfono de la planta, y en su caso del domicilio fiscal u otras direcciones relacionadas.
- (d) Objetivos del plan, especies a procesar, periodos propuestos para realizar las actividades de depuración, fuentes de abastecimiento de moluscos (incluyendo las áreas de cosecha) y la máxima capacidad de producción de la planta.

(2) Descripción de las instalaciones, incluyendo:
- (a) Plano de las instalaciones.
- (b) Un layout de la planta, que indique una descripción detallado de las instalaciones de depuración.
- (c) Diagrama de bloques o descripción del proceso de depuración.
- (d) Un diagrama de flujo del producto durante el proceso de depuración.
- (e) Un plano que indique el sistema de abastecimiento de agua utilizada para el proceso de depuración.

(3) Especificaciones y diseño de la unidad de depuración:
- (a) Diagrama del sistema del tanque de depuración, incluyendo dimensiones y detalles de construcción, localización del afluente y del efluente de agua, sistema de operación del agua y configuración de los contenedores en el tanque.
- (b) Sistema de circulación del agua (recirculación o flujo directo), pretratamiento y sistemas de filtración, sistema de desinfección y esquema hidráulico
- (c) Materiales de construcción de los contenedores y diseño de los mismos, los cuales tiene que ajustarse a lo indicado en el presente capítulo.
- (d) Listado de todo el equipo y utensilios utilizados en el proceso, incluido el empleado para empaque, limpieza y desinfección.

(4) Denominación y ubicación del laboratorio empleado para realizar los análisis microbiológicos, el cual debe estar habilitado, autorizado o aprobado por la Autoridad sanitaria.

(5) Monitoreo del proceso de depuración, que incluya:
- (a) Planes de muestreo de agua y producto, incluyendo frecuencia, número de muestras,

lugares de muestreo y metodología para el análisis de agua, materia prima y producto depurado.
(b) Registros de mantenimiento de equipos y procedimientos de calibración, y copia de los formatos utilizados para monitorear estas actividades.
(c) Procedimiento de monitoreo del agua para parámetros físicos y químicos.
(d) Análisis de datos y evaluación de los mismos.

(6) Procedimientos de operación de:
(a) Recepción y almacenamiento de materia prima.
(b) Lavado, selección y colocación de la materia prima en los tanques de depuración.
(c) Operación de la unidad de depuración.
(d) Monitoreo del proceso de depuración.
(e) Procedimiento de remoción del producto de los tanques.
(f) Parámetros y procedimiento de almacenamiento del producto terminado.
(g) Procedimiento de identificación/etiquetado del producto terminado.
(h) Procedimientos de limpieza y desinfección de la planta.
(i) Análisis de los datos generados por el proceso.
(j) Procedimientos para retiro de producto.

(7) Control de registros. La siguiente información debe estar disponible en la planta de proceso, incluyendo originales o copias. El diseño de los registros debe ser apropiado para las etapas de:
(a) Transporte y recepción.
(b) Operación de la planta, incluyendo lo relativo a parámetros físicos y químicos.
(c) Mantenimiento, limpieza y desinfección de equipos
(d) Registros de laboratorio.

J. Procedimiento de verificación.

El procesador debe:

(1) Realizar un proceso de verificación continuo y permanente de su proceso, que contemple:
(a) Un seguimiento durante las 44 horas del proceso de depuración:
(i) Muestreando al menos una vez en cada lote de producto terminado (para el caso que se emplee agua de áreas restringidas).
(ii) Muestreando semanalmente en el caso de lotes de producto terminado en los cuales se utilizó agua de áreas aprobadas.
(b) Determinar diariamente o cuando los resultados lo permitan, el índice del proceso de depuración, definido por la media geométrica y el 90 percentil de *E. coli* para los diez lotes más recientes sometidos a depuración, considerando especie y área de cosecha utilizada.
(c) Comparar diariamente, o tan frecuentemente como sea posible, que los índices del proceso de depuración están acordes a los siguientes límites críticos (u otros que se determinen técnicamente equivalentes):

Límites de verificación del proceso de depuración. *E. coli* por cada 100 gramos.		
ESPECIE	**MEDIA GEOMÉTRICA**	**90 PERCENTIL**
Almeja (*Mya arenaria* y especies similares)	50	130
Almeja (*Mercenaria mercenaria* y especies similares)	20	70
Ostiones	20	70
Almeja Manila (*Tapes* spp y especies similares)	20	70
Mejillones	20	70

(d) Si en el desarrollo del procedimiento de depuración se establece que para una especie determinada de un área de cosecha específica el límite es menor o igual que a los indicados en la tabla arriba señalada, entonces se considera que el proceso ha sido verificado y cumplió sus objetivos para esas especies y áreas de cosecha.

(e) Con el propósito de realizar los cálculos correspondientes, las cuentas de *E. coli* que estén significativamente por arriba o por debajo del límite de sensibilidad de la prueba (NMP) deben redondearse, incrementando o disminuyendo el parámetro. De este modo, < 9.0 se convierte en 8.9, <17 se convierte en 16 y >248 en 250.

(2) Protocolo condicional de verificación. Si un proceso de depuración indica fallas para cumplir con los parámetros arriba indicados, o cuando por alguna razón se llegan a obtener moluscos bivalvos de un área restringida diferente a la especificada o bien, el proceso de depuración cuenta con menos de 10 resultados de lotes para obtener la información del percentil, entonces el proceso será considerado como no verificado y el procesador deberá adherirse a los siguientes protocolos condicionales:

(a) Deberá colectar y realizar un muestreo al menos en la *hora cero* (inicial) y otro de las tres últimas muestras de cada lote cosechado.

(b) Toda vez que los parámetros ambientales tales como temperatura del agua, salinidad, oxígeno disuelto y turbidez influyen en los procesos fisiológicos del producto, éstos deben ser identificados. Las condiciones previamente señaladas, una vez que hayan sido identificadas y cuantificadas, deberán ser consideradas límites críticos de control para especies determinadas, de acuerdo a las particularidades de cada establecimiento, por lo que el plan HACCP debe ser revisado periódicamente.

(c) Todos los moluscos bivalvos que hayan sido procesados durante el protocolo condicional deberán dar cabal cumplimiento a los siguientes criterios antes de ser comercializados para consumo humano:

(i) La media geométrica de almejas *Mya arenaria* o similares (resultado de las 3 muestras), no excede 110 *E. coli* (NMP) por 100 g y una sola muestra no excede los 170; o

(ii) La media geométrica de otras especies de almejas, mejillones u ostiones (resultado de las 3 muestras) no excede los 45 *E. coli* (NMP) por 100 g y una sola muestra no excede los 100.

(d) Si el lote cosechado no cumple con los criterios antes descritos, el procesador puede someter al producto a un proceso adicional de depuración, de forma tal que pueda volver a ser muestreado para su liberación, o en su caso, quedar sujeto a una de las siguientes

medidas:

(i) Destrucción, cuando la Autoridad así lo considere pertinente.

(ii) Destinarlo para un uso diferente al de consumo humano.

(iii) Someterlo a procesos de reinstalación, de conformidad con lo señalado en el Capítulo V de esta Guía.

(e) Cuando el protocolo condicional de verificación falla en establecer el índice de depuración establecido en el manual de operaciones, el índice debe determinarse diariamente o con los datos disponibles, calculándose la media geométrica y el 90 percentil de *E. coli* de los últimos diez resultados consecutivos de producto final para cada especie depurada y para cada área sometida a depuración, y

(i) Comparar estos índices de depuración con los límites críticos superiores establecidos en el manual de operaciones para esas especies.

(ii) Si los índices de depuración son menores o iguales al límite crítico superior establecido en el manual de operaciones para las especies tratadas, el proceso se considera verificado para estas especies y para esa área de cosecha en particular, y continuará como se establece en punto .03 J.

(iii) Si la media geométrica o el 90 percentil excede el límite crítico superior establecido en el manual de operaciones de la planta para las especies tratadas, el proceso debe continuar como un protocolo condicional de verificación para esas especies y esa área de cosecha en particular hasta que los índices de depuración establecidos en el manual sean alcanzados.

(f) Cuando un protocolo condicional de verificación es usado para moluscos provenientes de una nueva área de cosecha o si el nuevo proceso de depuración ha generado menos de 10 resultados de muestras de producto, el índice de depuración determinado diariamente o con los datos disponibles, por medio de la media geométrica y el 90 percentil de *E. coli* de los últimos 10 datos consecutivos de los lotes de cada especies y cada área utilizada para depuración, y

(i) Comparar estos índices de depuración con los límites críticos superiores establecidos en el manual de operaciones para esas especies.

(ii) Si los índices de depuración son menores o iguales al límite crítico superior establecido en el manual de operaciones para las especies tratadas, el proceso se considerará verificado para estas especies y para esa área de cosecha en particular, y continuará como se establece en punto .03 J.

(iii) Si se cuenta con resultados de menos de diez muestras, y la media geométrica o el 90 percentil excede el límite crítico superior establecido en el manual de operaciones de la planta para las especies tratadas, el proceso debe continuar como un protocolo condicional de verificación para esas especies y esa área de cosecha en particular hasta que al menos de diez muestras consecutivas por especies y área permitan alcanzar los índices de depuración establecidos en el manual de operaciones.

(3) Cuando son utilizadas unidades de depuración en tanques múltiples, es necesario determinar si los tanques tienen características similares, considerando:

(a) Que los tanques son similares, si la diferencia entre las dimensiones de cada tanque y el flujo del agua de proceso es menor a 10 %.

(b) Si los tanques no se consideran similares, los procedimientos de verificación contenidos en el punto .03 J deben realizarse para cada uno de los tanques.

(4) El procesador deberá garantizar que todos los análisis microbiológicos realizados al producto terminado:

(a) Sean analizados por un laboratorio que haya sido previamente evaluado y aprobado por el PMSMB, de conformidad con los requisitos señalados en el Capítulo III de la Guía.

(b) Que las muestras consideren al menos 12 moluscos seleccionados al azar de cada contenedor designado (en moluscos de talla pequeña pueden requerirse más de 12 especímenes).

(c) Que las muestras sean colectadas en lugares de la unidad de depuración donde el proceso este considerado como más comprometido respecto a las características de los moluscos, basado en un plan de muestreo contenido en el manual de operaciones de la planta.

CAPÍTULO XVI. PROCESOS POSTCOSECHA PARA REDUCIR PATÓGENOS

Procesos post-cosecha (PHP).

A. Si un procesador elige utilizar un proceso para disminuir los niveles de un patógeno o de un grupo de patógenos específicos o de todos los patógenos conocidos en moluscos bivalvos, además de declarar que utilizó dicho proceso en la etiqueta del producto, debe:

(1) Tener un plan HACCP aprobado por la Autoridad para el proceso de reducción de patógenos a niveles seguros para la salud pública en el producto que sea objeto del proceso. Dicho plan HACCP debe:

(a) Tener controles de proceso que aseguren que se alcance el criterio final en cada uno de los lotes de moluscos bivalvos sometidos a proceso, y

(b) Contar con un programa de muestreo que verifique periódicamente que se logre el cumplimiento de los criterios establecidos.

(c) Realizar los análisis que verifique el PHP en laboratorios aprobados por el PMSMB.

(2) Validar el proceso de reducción de patógenos considerando lo establecido en referencias técnicas reconocidas, como las indicadas en la Guía del NSSP y utilizando métodos de prueba aprobados por el PMSMB y en el caso de la exportación a los EE.UU. por la FDA. El procesador deberá demostrar:

(a) El procesador debe demostrar que el proceso reduce los niveles de *Vibrio vulnificus* en el a niveles no detectables (<30 NMP/g) y que el proceso logra una reducción mínima de 3.52 logaritmos, lo cual debe ser determinado usando el método aprobado por la FDA (Tamplin, et al), considerado en el *Bacteriological Analytical Manual*, 7th Edition, 1992, u otra metodología aprobada por la CCAYAC.

(b) (b) El procesador debe demostrar que el proceso disminuye los niveles de *Vibrio parahaemolyticus* a no detectables (<30 NMP/g), y que el proceso logra una reducción mínima de 3.52 logaritmos.

(c) Para los procesos que tenga el objetivo de reducción de otros patógenos específicos, el procesador debe demostrar que dicha actividad reduce dichos organismos a niveles aceptables dentro de la legislación sanitaria mexicana o a los establecidos en referencia internacionales, como el ISSC.

(3) La capacidad del proceso para garantizar la reducción de los patógenos específicos debe validarse, para lo cual puede usarse referencias internacionales como la Guía Técnica del NSSP u otro documento técnicamente equivalente. La Autoridad deberá revisar esta validación anualmente.

(4) El empaque y etiquetado de los moluscos bivalvos sometidos a proceso debe estar acordes con los requerimientos de esta Guía y las Normas Oficiales Mexicanas NOM-242-SSA1-2009 y NOM-128-SSA1-1994. (3) El procesador debe contar con controles de proceso como lo establece el Capítulo X de la Guía.

B. El procesador debe conocer los requerimientos de esta sección y debe etiquetar el producto sujeto a proceso postcosecha con las siguientes leyendas o equivalentes:

(1) "Procesado para asegurar su inocuidad", si el proceso reduce todos los patógenos a niveles seguros para la salud pública, o

(2) "Procesado para reducir (indicar el nombre del patógeno (s) específico(s)) a niveles no detectables", si el proceso reduce uno o más de uno, pero no todos los patógenos de interés para la salud pública a niveles seguros, y que este nivel sea indetectable, o

(3) "Procesado para reducir (indicar el nombre del patógeno (s) específico(s)) a niveles no detectables para asegurar su inocuidad," si el proceso reduce uno o más de uno, pero no todos los patógenos de interés para la salud pública a niveles seguros, y que este nivel sea indetectable.

(4) Indicar el tipo de proceso aplicado (por ejemplo "pasteurización," "congelamiento individual rápido I.Q.F.", "tratamiento de alta presión"), el cual puede sustituir la palabra “procesado” en las leyendas indicadas en las opciones (B) (1), y (2) y (3),.

C. Para los propósitos de control de temperatura en las etapas de recepción y almacenamiento, debe aplicarse los controles establecidos en el Capítulo XI de la Guía. Posteriormente a la aplicación del PHP, si el producto no está vivo, debe comercializarse desconchado y manejarse como tal. Si el producto está vivo, debe manejarse como moluscos bivalvo en concha.

ANEXO 1

EVALUACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO

Sección 1

1. Brotes Originados por Moluscos Bivalvos

1.1 Cuando exista alguna evidencia o sospecha que el consumo de moluscos bivalvos se ha relacionado con un brote de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), la Autoridad, a través del CENAVECE y la COFEPRIS, realizarán un estudio epidemiológico para determinar si existe asociación entre la enfermedad y el consumo de moluscos bivalvos, en donde se debe proceder a la revisión de lo siguiente:

(1) Historia individual de cada individuo afectado.
(2) Manejo de los moluscos por parte del consumidor y cuando proceda, del vendedor al menudeo.
(3) Revisión documental que soporte la hipótesis de que la enfermedad está relacionada con el consumo de moluscos o bien, que el consumo de estos productos es un factor de riesgo de predisposición.
(4) Si los signos y síntomas, así como el periodo de incubación son consistentes con el agente etiológico presuntivo.

1.2 Si el estudio epidemiológico determina que existe evidencia suficientemente significativa para aseverar que el consumo de moluscos bivalvos originó el brote, la autoridad deberá tratar de determinar si el problema se originó en el área de cosecha o fue resultado de una inadecuada manipulación posterior a la cosecha.

1.3 Si la investigación no aporta suficiente evidencia de que el problema se originó por una inadecuada manipulación posterior a la cosecha, o que fue derivado de actividades ilegales en áreas prohibidas, la autoridad deberá:

(1) Modificar el estatus del área que se sospecha involucrada en el brote, a la clasificación de área prohibida.
(2) Comunicar a través del Comité Central y los Comités Estatales a las autoridades Federales, Estatales y Municipales, y de ser el caso, a la FDA o las autoridades sanitarias de la UE, del riesgo para la salud pública que implica el consumo de productos del área sospechosa.
(3) Identificar a los procesadores que pudieran estar involucrados en el problema, y comunicar esta información a las autoridades Federales, Estatales y Municipales, y de ser el caso, a la FDA, la CFIA o la UE.
(4) Establecer las sanciones administrativas y medidas de seguridad que correspondan, así como conducir las actividades de retiro del producto involucrado, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

1.4 Si la investigación aporta evidencia significativa de que el problema se originó por una inadecuada manipulación posterior a la cosecha, no se modificará el estatus de la zona de cosecha a cerrada. Sin embargo, es responsabilidad de la COFEPRIS lo siguiente:

(1) Notificar a las autoridades Federales, Estatales y Municipales del problema, (según sea el caso) y:
(2) Aplicar las medidas de seguridad y de retiro del producto sospechoso, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

1.5 Si la investigación no puede aportar en un plazo de 24 horas suficiente evidencia para determinar la causa del problema, la COFEPRIS debe:

(1) Ajustarse a lo señalado en el presente anexo, y
(2) Si el problema no se originó por situaciones relacionadas con el área de cosecha, podrá reabrirse el área, finalizando las medidas de seguridad, y las actividades de retiro del producto sospechoso.

1.6 Después de colocar en estatus de cerrado un área completa involucrada en un brote de ETA, la COFEPRIS debe revisar la clasificación del área de cosecha, y determinar si existen problemas con la clasificación del área. Esta revisión puede incluir:
(1) Una revisión de los estudios sanitarios del área.
(2) Una revisión de campo de las fuentes de contaminación existentes en el área.
(3) Una revisión de las fuentes de contaminación reales y potenciales, como son la descarga de desechos de embarcaciones y la descarga de aguas residuales.
(4) Examinar la calidad sanitaria del agua posteriormente a la presencia del brote.

1.7 Después de colocar en estatus de cerrado la porción de la zona de cosecha involucrada en el brote de ETA, la COFEPRIS debe revisar la clasificación del área de cosecha, y determinar si existen problemas con la clasificación del área. Esta revisión puede incluir:
(1) Seguir un plan de contingencia de biotoxinas marinas.
(2) Si lo considera apropiado, realizar una toma de muestras para análisis de laboratorio.
(3) Mantener cerrada el área hasta que se haya determinado que los niveles de patógenos u otros peligros, no representan un problema para la salud pública.

1.8 Cuando se determina que el área de cosecha es la causante del problema, la COFEPRIS debe:
(1) Establecer que el área de cosecha se mantenga en estatus de cerrada, hasta que:
  (a) La COFEPRIS verifique que el área esta apropiadamente clasificada, de acuerdo a lo establecido en este manual.
  (b) Los moluscos bivalvos del área involucrada fueron identificados como causantes del brote de ETA, pero se determina que el peligro no permanecerá en el área por un periodo prolongado (problemas virales).
(2) Cuando el problema tuvo un origen viral, el área deberá mantenerse cerrada mínimo durante 21 días.

(3) Se elaborará un informe donde se mencionen los datos de la investigación y las acciones tomadas por la COFEPRIS.

1.9 Cuando la COFEPRIS realice actividades de aseguramiento y retiro de producto, deberá verificar el progreso y cumplimiento de estas actividades. Debe existir una adecuada comunicación entre las autoridades involucradas, incluyendo de ser el caso, a la FDA. Esta comunicación se realizará a través del Comité Central y los Comités Estatales, los cuales podrán utilizar los medios de comunicación conducentes.

2. Presencia de patógenos en moluscos bivalvos

2.1 De determinarse la presencia de patógenos en moluscos bivalvos, la COFEPRIS deberá realizar una investigación que involucre todas las etapas del proceso de los moluscos bivalvos contaminados.

2.2 Investigación del área de cosecha:

(1) La COFEPRIS debe revisar los siguientes factores:
- (a) La documentación que pueda dar rastreabilidad al producto.
- (b) La documentación relativa al estudio sanitario del área, que permita determinar si la clasificación del área es la correcta y es la más actualizada.
- (c) La probabilidad de actividades de cosecha ilegal en áreas clasificadas como prohibidas o restringidas.

(2) La COFEPRIS podrá no tomar ninguna acción sobre el área, cuando determine que:
- (a) El área se encuentra adecuadamente clasificada.
- (b) No hay evidencia de cosecha ilegal.
- (c) No hay suficiente evidencia que indique que el área es fuente de patógenos.

(3) Cuando la COFEPRIS determine que el área no esta adecuadamente clasificada, deberá:
- (a) Cambiar la clasificación del área, o
- (b) Cerrar el área involucrada hasta determinar su adecuada clasificación.

2.3 Investigación de las condiciones de proceso.

(1) La COFEPRIS debe evaluar las condiciones de proceso a las que fueron sometidos los moluscos bivalvos contaminados. Esta investigación debe incluir la toma de muestra de producto.

(2) La COFEPRIS podrá no tomar ninguna acción si determina que no hay evidencia que señale que las condiciones de proceso provocaron la contaminación del producto.

(3) Cuando se determine que hay suficiente evidencia que señale a las condiciones de proceso como deficientes y causantes del problema, la COFEPRIS deberá notificar al procesador las acciones que debe realizar para corregir las deficiencias, sin perjuicio de aplicar las medidas de seguridad establecidas en disposiciones legales aplicables.

2.4 Manejo de Riesgo y niveles de tolerancia de patógenos

(1) Presencia de patógenos: Cuando en el área de cosecha continuamente se demuestra la presencia de patógenos en los moluscos bivalvos, pero no hay evidencias de brotes originados por su consumo, la COFEPRIS deberá realizar un plan de manejo de riesgo para establecer la adecuada clasificación del área.

(2) Establecimiento de niveles de tolerancia de patógenos:

(a) Cuando la COFEPRIS determina que los moluscos bivalvos exceden los niveles establecidos por el PMSMB, deberá:

(i) Mantener un registro de los resultados derivados de la búsqueda de este patógeno y tenerlo a resguardo en su nivel central.

(ii) Puede o no mantener la clasificación actual del área de cosecha.

(b) Cuando se establecen niveles de tolerancia para un patógeno específico y no tiene evidencia de brotes por el consumo de moluscos bivalvos del área de cosecha estudiada, la autoridad puede:

(i) Mantener el estatus del área abierta cuando los niveles establecidos del patógeno no se excedan, y

(ii) Ordenar el cierre del área cuando se tenga evidencia de que estos niveles son superiores a los señalados en los ordenamientos legales vigentes o lineamientos técnicos en la materia.

(c) Cuando un nivel de tolerancia es excedido, la COFEPRIS debe:

(i) Mantener el área cerrada de ser está su actual clasificación,

(ii) Reclasificar el área como restringida o prohibida, ó

(iii) Reclasificar el área como condicionalmente restringida y establecer un plan de manejo de riesgo

(d) Cualquier plan de manejo de riesgo basado en niveles de tolerancia por arriba de lo permitido en el producto deberá:

(i) Contar con todos los requerimientos establecidos para un plan de manejo para áreas condicionalmente aprobadas o condicionalmente restringidas.

(ii) Especificar los criterios adicionales asociadas al patógeno específico aislado en el área de cosecha, para considerar que el área pueda tener un estatus abierto.

(iii) Tener la información científica que sustente los citados criterios.

(iv) Muestrear periódicamente a los moluscos bivalvos del área.

(v) Asegurar que el área tendrá un estatus cerrado, si los criterios establecidos son excedidos.

(3) Establecimiento de niveles de tolerancia no conocidos

(a) Cuando se establezca que no existen parámetros establecidos por el PMSMB para un patógeno, o se carezca de información científica al respecto, la autoridad deberá evaluar el riesgo que representan para la salud pública los

niveles encontrados en los moluscos bivalvos del área en estudio. La COFEPRIS podrá considerar los niveles que puedan proporcionarle organismos internacionales como el Codex Alimentarius y las agencias regulatorias de otros países. Cuando la COFEPRIS determine que:

(i) Los niveles detectados son considerados aceptables, la clasificación del área podrá tener un estatus de abierta.

(ii) Si los niveles son considerados inaceptables, el área de cosecha deberá considerarse con estatus de cerrada.

(b) Si el área de cosecha se determina en estatus de cerrada, la COFEPRIS podrá considerar:

(i) Mantener esta clasificación indefinidamente.

(ii) Reclasificar el área como restringida o prohibida.

(iii) Reclasificar el área como condicionalmente restringida, y establecer un plan de manejo que cumpla con lo señalado en el presente anexo.

2.5 Presencia de sustancias tóxicas en carne de moluscos bivalvos.

(1) Para determinar que sustancias tóxicas como metales pesados, hidrocarburos, y toxinas naturales, están presentes en niveles de importancia para la salud pública, la autoridad deberá investigar la cosecha, distribución y procesamiento de los moluscos bivalvos, y en caso necesario tomar las medidas necesarias, de acuerdo a los procedimientos establecidos en el numeral 2 presente anexo.

(2) Cuando en un área de cosecha se demuestre la presencia continúa de sustancias tóxicas en ausencia de casos de enfermedad, la Autoridad deberá realizar una evaluación de riesgos para determinar la clasificación correcta del área. La evaluación de riesgos y la subsecuente administración de riesgos deben seguir el procedimiento establecido en el numeral 2.4.

3. Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Toxinas Marinas.

En México a través del Sistema Nacional de Salud, se plantean las bases para instaurar un programa de vigilancia epidemiológica enfocado a establecer medidas preventivas para atención de zonas emergentes de toxinas marinas, a fin de proteger la salud pública de poblaciones vulnerables, y reducir al máximo el impacto social y económico por este fenómeno.

El sistema de vigilancia epidemiológica de biotoxinas marinas, tiene como propósito principal evitar daños a la salud de la población, garantizando el consumo de alimentos inocuos, sanos y en buen estado.

Este sistema de vigilancia es parte integrante del Sistema General de Vigilancia de Enfermedades establecido en México (SUAVE), y es un instrumento importante en la atención primaria a la salud.

3.1 Intoxicación por Toxinas Marinas.

3.1.1 Justificación:

Recomendar, sobre bases objetivas y científicas, las medidas o acciones tendientes a disminuir la morbilidad y mortalidad ocasionada por Intoxicación por Toxinas Marinas (ITM), como la toxina paralítica de moluscos (PSP, causada por diversas especies de dinoflagelados), la toxina amnésica de moluscos (ASP, causada por la diatomea *Pseudonitzschia* sp), la toxina neurotóxica de moluscos o brevetoxina (NSP, causada por el *Karenia brevis*) y la toxina diarreica de moluscos (DSP, causada por especies de dinoflagelados productores de ácido okadaico), y reducir el impacto socio-económico provocado por estas enfermedades.

3.1.2 Objetivos:

- Obtener, recolectar y analizar información necesaria y actualizada de las notificaciones por intoxicaciones por toxinas marinas.
- Estimular la notificación e investigación de brotes.
- Analizar e interpretar los datos para determinar el número, distribución y severidad de los casos, conocer los alimentos responsables de la transmisión de los agentes etiológicos, detectar las fuentes de contaminación, los grupos de población más expuestos a riesgo, los puntos de control y otros factores que han contribuido al brote.
- Difundir la información obtenida.
- Recomendar las medidas de prevención y control.
- Investigar nuevos problemas o predecir los cambios en la ocurrencia de casos o brotes.

3.1.3 Beneficios o productos del sistema:

El desarrollo del sistema de vigilancia en México y la información obtenida mediante el mismo sirva para:

- Tomar medidas eficientes y ajustadas a la situación para eliminar, reducir o prevenir los riesgos identificados.

- Determinar las probabilidades de riesgo de: áreas, grupos, establecimientos, alimentos y factores involucrados en la ocurrencia del brote.

3.1.4 Descripción del sistema:

La organización de programas eficaces de vigilancia requiere de ciertas condiciones, generalmente comunes en todo el país, aunque su importancia relativa puede diferir. Entre ellas están las siguientes:

- Conocimiento de la existencia de problemas relacionadas con los alimentos y los brotes en los ambientes rurales, urbanos, costeros y en determinados grupos sociales.

- Decisión política y técnica. La responsabilidad primordial de los sistemas de vigilancia le corresponde a las autoridades de salud. La COFEPRIS sanitaria debe comprometerse en el establecimiento del sistema de vigilancia.

- Existencia de una estructura de vigilancia epidemiológica funcional y organizada en los servicios de salud a la cual se debe integrar el sistema. No es necesario ni conveniente crear una estructura orgánica paralela.

- Estandarización de métodos, procedimientos técnicos y materiales que se utilicen en el sistema

- Existencia de facilidades mínimas de personal y equipo de los siguientes sectores: laboratorio de diagnóstico, servicios de control, servicios de epidemiología y estadística entre otros.

- En la organización del sistema se requiere desarrollar algunos componentes que se consideran fundamentales. Si bien la actividad de investigación de brotes tiene una metodología independiente a la organización de un sistema se ha considerado su inclusión dentro de este sistema.

3.1.5 Estrategias:

- Promover el desarrollo de estudios que permitan la formulación del diagnóstico de situación.
- Impulsar la articulación interprogramática y la integración interdisciplinaria
- Promover la integración de otras instituciones nacionales.

- Promover el establecimiento de localidades costeras piloto para el sistema de vigilancia.Promover el desarrollo e implementación en el sistema nacional de vigilancia epidemiológica SUAVE.
- Promover el establecimiento de la notificación o alerta inmediata a nivel nacional.
- Promover y facilitar la capacitación.
- Promover la participación social en las distintas etapas de atención del brote.

3.1.6 Estructuración:

La Vigilancia epidemiológica requiere de un procedimiento continuo, sistemático, oportuno y efectivo de captación de información específica sobre su ocurrencia y distribución, así como de los factores que la condicionan. Esta información procesada y analizada, permite un mejor y más racional uso de los recursos y técnicas. La actividad debe ser parte de las funciones habituales de los servicios de salud y su aplicación facilita el desarrollo de las acciones para la prevención y control de los brotes

3.1.7 Etapas:

La vigilancia epidemiológica es igual que en otras enfermedades, comprende:

(1) Búsqueda y recopilación de datos. En el desarrollo de un sistema de vigilancia epidemiológica reviste máxima utilidad la recopilación de aquellos datos que requiere la vigilancia.

(a) En esta etapa se deben definir criterios de diagnóstico estandarizados con el fin de que la información a recolectar pueda ser interpretada de manera uniforme por diferente personal en circunstancias distintas de tiempo y lugar.

(2) Procesamiento. Comprende la tabulación, consolidación e integración de los datos.

(3) Análisis e interpretación de datos. Permite la comparación de datos de las ITM y su tendencia con respecto a patrones regionales, nacionales e internacionales.

(4) Diseminación de la información. Se refiere a la publicación y la distribución de la información a los sectores interesados.

(5) Políticas de acción. La vigilancia debe proporcionar información continua, y acumulada sobre la situación de los brotes en la población y los factores que condicionan su ocurrencia. Esta información sirve de base para las decisiones que deben ser tomadas

por las personas encargadas de formular las políticas, planes y administrar los programas de Vigilancia epidemiológica.

(6) Evaluación. Consiste en medir y formular un juicio acerca del comportamiento de los brotes y del impacto de las medidas de acción.

3.1.8 Modalidades Operacionales:

El funcionamiento del sistema está en relación con el grado de desarrollo de los servicios de salud, los recursos disponibles, la tradición local y la importancia relativa de los brotes en las distintas regiones del país. Ellos deben comprender los registros de morbilidad y mortalidad, notificación, flujo y análisis de información en cada uno de los niveles de los servicios de salud.

(a) Nivel Local.

Es responsable de la recolección de información, su procesamiento, interpretación y análisis, la toma de medidas preventivas y curativas, y la evaluación de las mismas dentro del área de su influencia.

Deben efectuar las actividades necesarias dentro de las posibilidades a su alcance técnico y remitir la información obtenida a los niveles superiores, para su consolidación y procesamiento. El personal de este nivel debe tener una capacitación básica para tomar las acciones de prevención y control en el momento oportuno, proponer las bases para la programación y evaluación del sistema por ser el que está más directamente en contacto con la comunidad.

(b) Nivel Regional (Jurisdiccional).

El nivel regional es el intermedio entre el nivel local y central. En este nivel se recoge, condensa, analiza y evalúa la información y se plantean las medidas de acción administrativas con la agilidad necesaria para la región (jurisdicción).

(c) Nivel Central

Este es el nivel normativo y de asesoría a los otros niveles. La información recibida a este nivel es condensada, procesada y analizada para conocer la situación de los brotes en el país. El resultado de esta evaluación define las políticas que constituyen problemas de salud en el país.

De acuerdo a los compromisos de los países el nivel central debe ser el encargado de enviar comunicación sobre las brotes los organismos internacionales. Sin embargo, en el caso que se observe una alteración de este flujo en el que la notificación entra al sistema por medio de los niveles intermedio o central, el nivel local debe ser informado

3.1.9 Funcionamiento:

La naturaleza de los brotes por lo menos las de mayor impacto social y económico, exigen hacer realidad la descentralización de la acción para controlar sus efectos.

Ello no implica que otros niveles del sistema - o fuera del mismo- no deban conocer e incluso llegando el caso, intervenir en la fase inicial de su control y, posteriormente, en sí evaluación y supervisión.

Para ello, en la estructuración de un sistema de información para los brotes cabe considerar la estructura formal habitualmente compuesta de niveles local, intermedio (uno o más) y central, y las unidades primarias de información. Estas últimas, son las que sensibilizan al sistema y eventualmente, atienden el problema, estando obligadas a poner el hecho, la acción y el resultado, en conocimiento del nivel formal correspondiente.

3.1.10 Notificación:

La notificación es una actividad mediante el cual el sistema conoce con regularidad y manera continua y oportuna la ocurrencia de casos o brotes y principalmente la existencia de aglomeraciones o incrementos temporo-espaciales. Ante la ocurrencia de un “brote” se lleva a cabo la investigación epidemiológica del mismo, que incluye la búsqueda activa de casos y la obtención de la información por medio de encuestas directas.

Para la notificación de las brotes se sugiere que los servicios de salud empleen la codificación basada en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE 10ª.).

Para la correcta identificación y posterior notificación el personal de los servicios locales de salud (Primer nivel de atención) debe tener conocimiento, por lo menos general, de los síntomas y cuadros clínicos de los casos o brotes.

3.1.11 Fuentes de notificación

Las fuentes de notificación son de naturaleza informal y formal.
La notificación informal se genera ocasional o espontáneamente, sin que exista por parte de los informantes compromisos ni obligatoriedad. Pueden ser:

- No intencionales: Son aquellos episodios de casos o brotes, conocidos por el sistema a través de rumores, informaciones accidentales, noticias (oral, escrita o medios de comunicación) o quejas por alimentos contaminados.

- Intencionales: Se realizan de manera organizada, con la finalidad de hacer conocer al sistema la ocurrencia de casos o brotes.

Esta notificación puede originarse en enfermos, sus parientes o amigos, personales de la comunidad o de las instituciones que tienen implementados métodos sencillos de vigilancia por síntomas o signos de los casos o brotes.

Lo fundamental es que las notificaciones estén articuladas con el sistema y que éste se encuentre en capacidad de responder oportuna y eficazmente. Las personas que notifican deben tener la seguridad que la información es considerada e investigada y que además se toman las medidas locales (nivel operativo) más adecuadas de control y prevención. Con este fin, la población en general (amas de casa, escolares, maestros, líderes comunitarios, etc.) debe conocer las principales características clinico-epidemiológicas de los brotes, por qué y cómo ocurren, la importancia de la notificación del caso o sospecha, así como las medidas para su prevención. En la gestión tendiente a organizar un sistema, la comunidad debe participar activamente en la planificación y ejecución del sistema. Ello es básico para la vigilancia activa, siendo condición indispensable la comunicación de riesgos y la educación continua.

La notificación formal a las autoridades de salud debe ser realizada por los sistemas de salud tanto pública como privados y de la seguridad social, personas encargadas de grupos humanos como comunidades semicerradas (guarderías, escuelas, prisiones, cuarteles, geriátricos y otros), laboratorios públicos y privados. Todas estas fuentes deberán notificar las ITM por la vía seleccionada (fax, teléfono, correo electrónico, correo, etc.)

Una modalidad de la vigilancia es escoger en determinadas áreas de riesgo “puestos centinela”. Los criterios de selección son: lugares que presentan riesgos de brotes epidémicos o servicios locales de salud (primer nivel de atención) que tengan un mayor registro de ITM (servicios de urgencias, consulta externa de hospitales costeros, centros de información toxicológica, etc.).

Otra modalidad de vigilancia consiste en considerar los servicios de Programas Sanitarios de protección de alimentos como fuentes especializadas de notificación permanente:

Laboratorios estatales de salud pública, laboratorios de alimentos, centros de información toxicológica, servicios de protección de alimentos. Así, la vigilancia se encamina al aislamiento e identificación de agentes causales o a la determinación de ciertas pausas epidemiológicas de los agentes que permiten obtener información esencial que no pueden conseguirse solo por métodos clínicos.

3.1.12 Notificación de caso

Ante toda sospecha de casos o brotes se debe preparar un informe conciso y sencillo. Con este fin es importante aplicar una definición de caso (ver propuesta de definiciones).

Una vez establecido o confirmado el diagnóstico de los casos notificados, el personal de salud los compara con registros previos con el fin de verificar si existe alguna similitud o aspectos en común (consumo de un mismo producto o idéntico lugar de ingestión), con otros casos y trata de reconocer la existencia de un brote. Intenta entonces una primera caracterización del posible brote según variables de tiempo, lugar y persona. Si el brote se confirma se procede a investigarlo (Ver. Investigación de brote).

En el nivel local debe definirse la unidad encargada de recepcionar las notificaciones de casos y brotes.

Cuadro Clínico por intoxicación a Toxinas Marinas

TIEMPO DE PRESENTACIÓN	AGENTE ETIOLOGICO	UNIDAD TOXICA	VIA DE ENTRADA	SINTOMATOLOGIA
5-A 30 minutos	SAXITOXINA	80 μg/100 g de carne de molusco.	Ingesta	Hormigueo peribucal Entumecimiento peribucal Nausea s Vómito Parestesias en miembros superiores e inferiores. Incoordinación de extremidades Adinamia Alteraciones de pulso. Dificultad respiratoria Parálisis muscular flácida de miembros inferiores Disnea Pronunciada Paro respiratorio
3-4 hrs	BREVETOXINA	20 UR/ 100 g de carne de molusco	Ingestión	Rinorrea Conjuntivitis Tos Irritación nasofaringea Bronconstricción

24 hrs síntomas gastrointestinales	ÁCIDO DOMOICO	20 ppm	Ingestión	Vómito Diarrea Dolor abdominal
48 hrs afectación del sistema nervioso	ÁCIDO DOMOICO	20 ppm	Ingestión	Confusión Perdida de memoria Desorientación. Convulsiones Coma

3.1.13 Notificación de brote

La notificación de brotes puede hacerse a través de las fuentes formales e informales. La sospecha de un brote con dos o más casos, es razón suficiente para su investigación. Esta sospecha tiene su origen en:

- El informe del personal responsable de que han sido observados dos o más casos, presuntamente relacionados y de acuerdo a la definición de brote (Ver Definiciones)
- Los informes, después de una cuidadosa revisión, pueden revelar una aparente similitud de los casos ya sea por características comunes de sexo, edad, ocupación, lugar de residencia, fecha de aparición de síntomas, alimentos consumidos, lugar de consumo, etc.
- La notificación de brotes debe circular a los diferentes niveles del servicio oficial siguiendo una ruta crítica preestablecida, que es el mismo camino utilizado por las Enfermedades de notificación obligatoria.

3.1.14 Periodicidad y flujo de información.

La ocurrencia de casos o brotes debe ser comunicado inmediatamente a las autoridades locales (notificación) a objeto de que estas procedan a tomar las medidas pertinentes. El nivel local procederá a informar al “resto” del sistema con periodicidad diferenciada. En el caso de Enfermedades extrañas, brotes de grandes dimensiones, intoxicaciones masivas serán inmediatas y frecuentes mientras que la ocurrencia preexistente o endémica la periodicidad será según las disposiciones actuales.

3.1.15 Diseminación de la información

El sistema tiene como uno de sus productos la información compilada sobre ocurrencia y distribución de los casos o brotes e información detallada sobre los brotes investigados. Estas actividades permiten identificar áreas, grupos humanos, establecimientos, localidades y

alimentos de riesgo, como así también los puntos críticos para formular las medidas de prevención y control.

Esta información debe ser usada oportunamente, por lo cual el sistema debe retroalimentar sus fuentes de información formales e informales. El sistema debe informar a la comunidad en general sobre la situación de los brotes en el país, su impacto en salud y las medidas de prevención y control.

Para información de la comunidad se utilizarán los medios de comunicación masiva como prensa, radio, televisión e igualmente los servicios de promoción social y desarrollo comunitario. Esta información alimentará el interés por la notificación, motiva a la población a continuar colaborando y permite la difusión de medidas generales de prevención.

ANEXO 2

DETERMINACIÓN DE LA TALLA DE SEMILLA DE BIVALVOS PARA ACUACULTURA

Contenido

Resumen

I. Ostión japonés o del Pacífico (*Crassostrea gigas*)

II. Almeja arenera *Chione*

III. Mejillón de bahía (*Mytilus edutis Syn*, *M. galloprovíncialis*)

IV. Referencias

Resumen

Se utilizan los criterios marcados en la Guía FDA (1999) para determinar tallas reglamentarias de semilla para la acuacultura de los moluscos bivalvos relacionados con la exportación a los Estados Unidos: ostión japonés o del Pacifico (*Crassostrea gigas*), almeja arenera *Chíone* spp. y mejillón de bahía (*Mytilus edulis* Syn. *M. galloprovincialis*). Las tallas de semilla para la acuacultura quedan establecidas de la siguiente manera:

Especie	Talla reglamentarias
Ostión japonés o del Pacífico *Crassostrea gigas*	Máxima: 50 mm
Almeja arenera *Chione* spp.	Mínima: 33 mm Máxima: 65 mm
Mejillón de bahía *Mytilus edulis* Syn. *M. galloprovíncialís*	Máxima: 40 mm

Conforme a la normatividad vigente, las siguientes actividades quedan exentas de estos requerimientos: A). Laboratorios productores de semillas; B). Semillas que no excedan el 10 por ciento de la talla de mercado; y C). Semillas que pasen 6 meses o más en cultivo antes de la talla comercial (Guía FDA 1999).

I Ostión Japonés o del Pacífico (*Crassostrea gigas*)

1. Introducción

La producción de ostión orientada a la exportación que se realiza en México por medio de la acuacultura es toda de la especie introducida *C. gigas*. Los cultivos se localizan en las lagunas costeras del noroeste de México, en el Mar de Cortés y alrededor de la Península de Baja California. Casi de manera ininterrumpida se ha exportado ostión cultivado a los Estados Unidos desde 1986.

Toda la larva o semilla procede de laboratorios certificados, la gran mayoría de

laboratorios de la costa oeste de los Estados Unidos. En México, el ostión japonés no se reproduce espontáneamente por lo que no hay poblaciones naturales que puedan ser fuente de semilla silvestre. No son comunes los traslados entre áreas de cultivo, aunque esporádicamente llegan a ocurrir.

Cuando el ciclo de cultivo desde la fijación de la larva hasta la cosecha se lleva a cabo en aguas certificadas, no aplica un criterio de tamaño de semilla conforme a las indicaciones de la Guía FDA (op. cit.). La aplicación de una talla máxima de semilla sería para el siguiente caso poco común por ahora: traslado de juveniles de un área a otra y al mismo tiempo cuando el área de origen de la semilla sea un área de clasificación restringida o prohibida.

2. Consideraciones

2.1 Tiempo de cultivo

El ciclo completo del ostión japonés cultivado en México tiene una duración promedio de 12 meses. La talla final comercial promedio es de 100 mm. Es frecuente su comercialización con 80 mm, algo menor a un año de cultivo. Llegan a venderse ostiones gigantes de más de 150 mm, de dos o más años de edad. El crecimiento promedio del ostión hasta el primer año de vida es de 8.33 mm por mes.

2.2 Talla de la semilla.

La necesidad de la determinación de una talla de semilla para el ostión japonés cultivado se establece en la Guía FDA (1999), donde se señala lo siguiente:

(A) La Autoridad deberá establecer una talla de submercado para cada especie de marisco en concordancia con el presente anexo.
(B) Todas las fuentes de semilla deberán ser sancionadas por la Autoridad.

.01 Excepciones. Las siguientes actividades estarán exentas de estos requerimientos:

A. Laboratorios;
Semillas que no excedan el 10% del peso de mercado; y
Semillas que estén a 6 meses o más de la talla de mercado.

De esta manera, la determinación de una talla de semilla para la semilla del ostión cultivado aplicaría cuando la semilla provenga de áreas de clasificación restringida o prohibida, o no provenga de laboratorios. Las condiciones se establecen en la Guía

FDA (1999).

B. La semilla puede provenir de cualquier área de crécimiento, o de cualquier área de crecimiento en cualesquier clasificación, toda vez que:

(1) La fuente de la semilla esté sancionada por la Autoridad;

(2) La semilla de áreas de crecimiento o de áreas de crecimiento en la clasificación restringida o prohibida, tengan niveles aceptables de substancias venenosas o daninas: y

(3) La semilla de áreas de crecimiento o de áreas de crecimiento en la clasificación prohibida sean cultivados por lo menos por un mínimo de 6 meses.

2.3 Determinación de la talla máxima

De acuerdo a las exigencias sanitarias anteriores y considerando la tasa de crecimiento del ostión japonés en el Pacífico Mexicano, se establece como talla máxima de semilla la que corresponde a una edad 6 meses inferior a la talla de cosecha promedio de 100 mm Dicha talla es de 50 mm. La talla máxima aplicará cuando la semilla provenga de áreas de clasificación restringidas o prohibidas. En los demás casos no aplica la exigencia samtaria de una talla máxima.

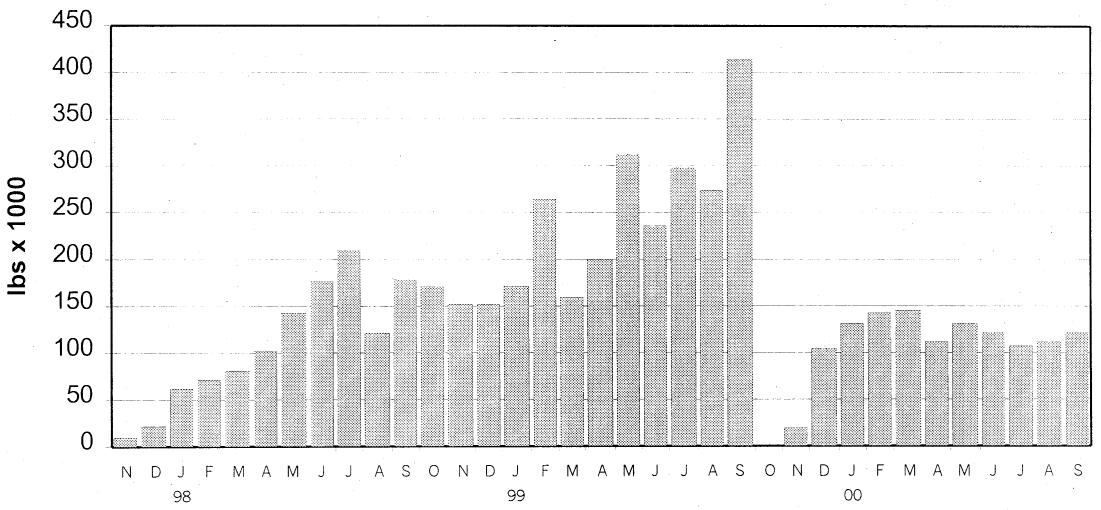
II. Almeja arenera *Chione spp.*

1. Introducción

El proyecto de cultivo de almeja del género *Chione* en la Bahía de San Quintín, sancionado por el Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos, ha venido funcionando de manera regular por tres anos consecutivos.

De noviembre de 1997 a septiembre de 2000 se han exportado a los EUA un total de 2,373 toneladas métricas (Fi gura 1).

Fig. 1.- Exportación a los EUA de Almeja arenera *Chione*. PMSMB-FDA.



La calidad sanitaria de las aguas y del producto ha mostrado siempre estar de acuerdo a los estándares. Las instalaciones de empaque y el control de los flujos desde la colecta de semilla silvestre hasta la distribución han mejorado continuamente. Una medida que puede contribuir a un control aún mayor es la determinación de tallas para la semilla que se recluta a partir de poblaciones silvestres a la acuacultura. Este es el punto que se analiza en este documento.

2. Consideraciones

2.1 Tiempo de cultivo

El control sanitario del cultivo de la almeja *Chione* en San Quintín tiene hasta ahora como uno de sus controles esenciales el cultivo de la semilla silvestre en aguas certificadas por un tiempo de seis meses antes de su cosecha. Este control se fundamenta en la *Guía* FDA (1999).

La semilla puede provenir de cualquier área de crecimiento. o de cualquier área de crecimiento en cualesquier clasificación, toda vez que:

(1) La fuente de la semilla esté sancionada por la Autoridad;
(2) La semilla de áreas de crecimiento o de áreas de crecimiento en la clasificación restringida o prohibida, tenga niveles aceptables de substancias venenosas o dañinas; y
(3) La semilla de áreas de crecimiento o de áreas de crecimiento en la clasificación prohibida sea cultivada por lo menos por un mínimo de 6 meses.

2.2 Talla de la semilla

Otro criterio factible se establece en la Guía FDA (1999), donde se señala lo siguiente:

A. La Autoridad deberá establecer una talla de submercado para cada especie de molusco en concordancia con la Guía FDA (1999).
B. Todas las fuentes de semilla deberán ser sancionadas por la Autoridad.

En la Guía FDA se establece lo siguiente:

Excepciones. Las siguientes actividades, estarán exentas de estos requerimientos:

A. Laboratorios;
B. Semillas que no excedan el 10% del peso de mercado; y
C. Semillas que estén a 6 meses o más de la talla de mercado.

2.3 Consideración a la población silvestre

Siendo que el cultivo se fundamenta en el reclutamiento de organismos de poblaciones silvestres, la consideración hacía un manejo responsable de la pesquería de la semilla es esencial. Las poblaciones silvestres se encuentran muy poco explotadas, con volúmenes de captura incipientes (Gob. de Sonora, 1997). Bennett (1996), encontró que las almejas de talla relativamente menor ya han contribuido significativamente a la fecundidad de la población. Establece que individuos de una talla mayor a 3.5 cm son individuos que ya han desovado dos o tres veces.

Los lotes de semilla silvestre que se utilizan para la acuacultura tienen una distribución de tallas normal con una sola moda. La información se muestra en la figura 2. La clase de talla mínima de la semilla es de 3 1-35 mm y la máxima es de 7 1-75 mm. El 97% de las semillas se encuentran entre las tallas 31 mm y 65 mm (figura 3).

Fig 2.- Estructura de la Población de la Almeja *Chione* reclutada como Semilla para Acuacultura. San Quintín, Baja California, México.

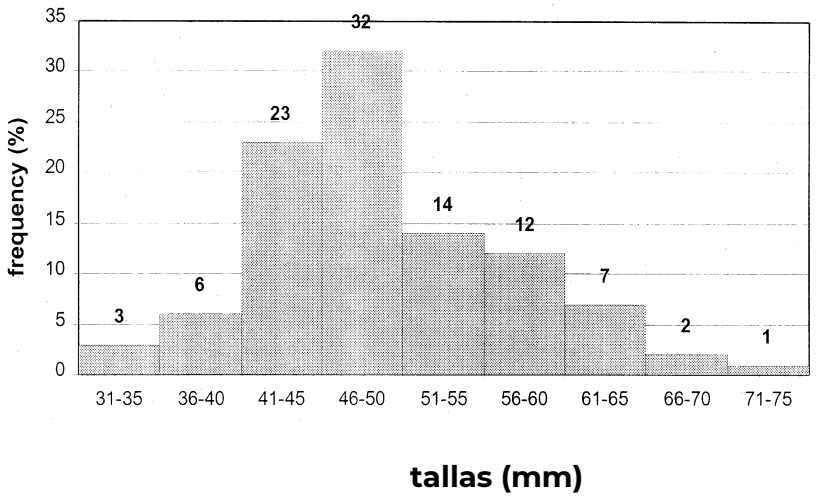
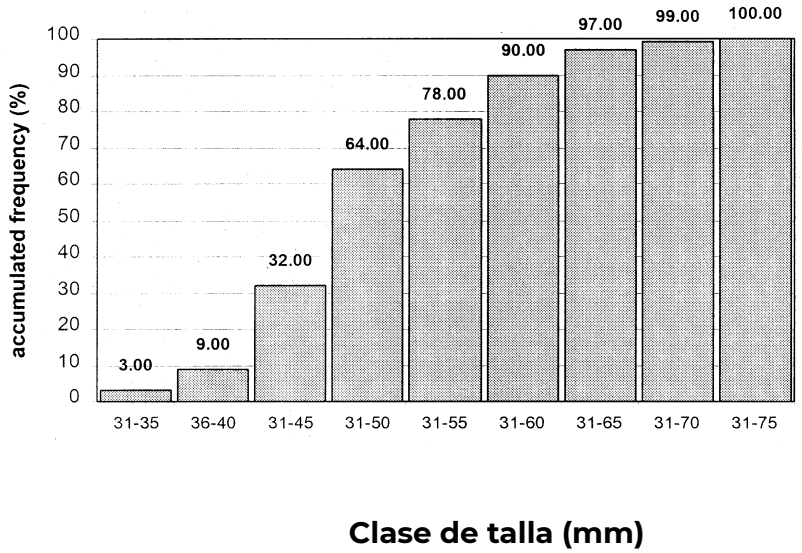


Fig. 3.- Frecuencia Acumulada de Clases de Talla de la Almeja Chione reclutada como Semilla para Acuacultura. San Quintín, Baja California, México



2.4 Determinación de la talla

Con fines prácticos, la información anterior permite la determinación de una talla mínima para la semilla en 33 mm y una talla máxima en 65 mm. De esa manera se

garantiza la no-extracción de juveniles que no han contribuido a la fecundidad de la población silvestre. Al mismo tiempo con la talla máxima, se mantiene una reserva de organismos de muy alta tasa de fecundidad. De cualquier manera aplica como la principal exigencia la de cultivar la semilla durante 6 meses en aguas certificadas antes de la cosecha, con todos sus controles, corno ha venido sucediendo hasta ahora.

III. Mejillón de Bahía (*Mytilus edulis* Syn. *M. galloprovincialis*)

1. Introducción

La producción de mejillón no se orienta actualmente a la exportación, pero sí está sancionada por el PMSMB. Toda su producción sé localiza en la costa del Pacifico de Baja California, particularmente en el Municipio de Ensenada, Baja California. En años anteriores sí hubo exportación a los Estados Unidos, pero debido a bajas en la producción de diversa índole-climáticas (El Niño) y empresariales ahora superadas, no se sostuvo la certificación para el mejillón. Es probable que dentro de poco tiempo vuelva a presentarse la posibilidad de exportación a los EUA.

Toda la producción de mejillón de bahía que se realiza en México es por medio de la acuacultura. La semilla se obtiene del medio natural en forma de larva, la cual se colecta como larva y crece hasta talla comercial en la misma área. Hasta ahora no han sido comunes los traslados entre áreas de cultivo, aunque eventualmente pueden llegar a ocurrir. De esta manera, las consideraciones que se tuvieron para el ostión en este documento, aplican para el mejillón de cultivo.

Al igual que en el caso del ostión cultivado, cuando el ciclo de cultivo del mejillón desde la fijación de la larva hasta la cosecha se lleva a cabo en aguas certificadas, no aplica un criterio de tamaño de semilla conforme a las indicaciones de la Guía FDA (op. cit). La aplicación de una talla máxima de semilla sería para el siguiente caso, poco común por ahora en México, pero que eventualmente puede ocurrir:

Traslado de juveniles de un área a otra y al mismo tiempo cuando el área de origen de la semilla sea un área de clasificación restringida o prohibida.

Consideraciones

2.1 Tiempo de cultivo

El ciclo completo del mejillón cultivado en México tiene una duración promedio de 12 meses. La talla final comercial promedio es de 80 mm aproximadamente. Es frecuente su comercialización con 60 mm. algo menor a un año de cultivo. Llegan a venderse mejillones de 100 mm, de más de un año de edad. El crecimiento promedio del mejillón es de 6.67 mm por mes.

Talla de la semilla

De acuerdo a las consideraciones referidas, la determinación de una talla de semilla para la semilla del mejillón cultivado aplicaría cuando la semilla provenga de áreas de clasificación restringida o prohibida, o no provenga de laboratorios.

2.3 Determinación de la talla máxima

De acuerdo a las exigencias sanitarias anteriores y considerando la tasa de crecimiento del mejillón de bahia en el Pacífico mexicano, se establece como talla máxima de semilla la que corresponde a una edad 6 meses inferiores a la talla de cosecha promedio de 80 mm. Así, la talla máxima resulta de 40 mm. La talla máxima de la semilla aplicará cuando la semilla provenga de áreas de clasificación restringidas o prohibidas. En los demás casos que provengan de un laboratorio o de áreas aprobadas no aplica la exigencia sanitaria de una talla máxima.

IV. Referencias

- Bennett Contreras, E. 1996. Ciclo reproductivo de la almeja Chione cortezi, en la reserva de la biósfera Alto Golfo de Calfornia y Delta del Río Colorado. Tesis de Licenciatura.UABC-FCM. 52 pp.

- FDA. Guide for the control of Mollusca Shelfish. Interstate Shellfish Sanitation Conference. National Shellfish Sanitation Program. USDHHS. 1999 Revision, Washington, D.C. 406 pp.

- Gobierno de Sonora. 1997. Almeja roñosa. Ficha informativa. Sria: de Desarrollo Económico y Productividad. Hermosillo. Son.

ANEXO 3

RECOMENDACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y SANIDAD

A. LIMPIEZA Y DESINFECCION DE CISTERNAS Y TINACOS

A continuación se describe el procedimiento de limpieza y desinfección de cisternas y tinacos debido a la importancia que representa el abastecimiento de agua potable.

CISTERNAS

(1) Desconectar el switch antes de entrar a la cisterna si es que se encuentra conectada la bomba en ella. Procurar no conectar cables de manera provisional e inadecuadamente.

(2) Cerrar la llave de la toma para impedir que entre agua.

(3) Extraer con la bomba el agua que ha quedado en la cisterna hasta dejar unos 10 a 15 cm. del tirante.

(4) Cepillar la cisterna en paredes, juntas (esquinas) y piso o donde se vea que la lama está impregnada.

(5) Con la escoba juntar el material desprendido y recogerlo, también debe eliminarse el agua remanente. Posteriormente llenar una cubeta con agua limpia y vertirla en paredes y juntas con
fuerza.

(6) Retirar el agua que se acumuló y secar la cisterna con la jerga.

Desinfección.

(1) Dejar pasar el agua con un tirante de 15 cm.

(2) Agregar un litro de blanqueador a base de cloro únicamente, enjuagar las paredes y juntas y tallar con la escoba durante 10 minutos.

(3) Enjuagar la cisterna.

(4) Dejar pasar el agua a la cisterna con un tirante de 10 cm, tallar la cisterna para desprender el blanqueador suministrado, extraer de nuevo el agua (repetir este paso 2 veces).

ESTA OPERACION DEBE REALIZARSE POR LO MENOS UNA VEZ AL AÑO.

TINACOS

(1) Evitar que pase el agua al tinaco cerrando la llave de alimentación.

(2) Quitar el flotador y la varilla para facilitar la limpieza.

(3) Clausurar el tubo de distribución tapando este conducto, con un material que se pueda quitar fácilmente.

(4) Tallar el tinaco, con el cepillo quitar la lama impregnada y recoger el material desprendido.

(5) Desalojar el agua que se encuentre en el tinaco junto con los sedimentos.

Desinfección.

(1) Llenar el tinaco con un tirante de agua de 20 cm y añadir 1/2 litro de blanqueador a base de cloro, tallar durante 10 minutos con el cepillo todo el interior del tinaco.

(2) Tallar el tinaco, con el cepillo quitar la lama impregnada y recoger el material desprendido.

(3) Desalojar el agua que se encuentre en el tinaco junto con los sedimentos, con la manguera succionando el agua para su desalojo.

(4) Vaciar el agua por baño y cocina, y si se tiene tubería de desagüe desalojar el agua por ésta.

(5) Para el enjuague cerrar o tapar la tubería de distribución.

(6) Llenar el tinaco con un tirante de 15 cm. nuevamente abriendo la llave de alimentación, con el cepillo tallar nuevamente durante 10 minutos para desprender el blanqueador.

(7) Desalojar el agua abriendo todas las llaves.

(8) La operación se debe repetir 2 veces.

(9) Cerciorarse de que el tinaco se encuentre bien tapado, colocar el flotador nuevamente y ponerlo a funcionar.

ESTA OPERACION DEBE REALIZARSE POR LO MENOS DOS VEZ AL AÑO.

B. MATERIALES DE FABRICACIÓN DE UTENCILIOS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS.

(1) En el caso específico de la industria de los alimentos, el material más recomendado, es el acero inoxidable, especialmente para las superficies que entran en contacto con el alimento. La característica de poder ser pulido con facilidad, lo señala como ideal para obtener una superficie lisa y de fácil limpieza.

(2) En general los tipos AISI 304 y 316 son los más recomendados. Cuando hay que hacer soldaduras se recomienda los tipos AISI 304L y 316L, para evitar la corrosión intergranular, especialmente para los procesos de limpieza "in situ" y en tanques o recipientes donde se almacenan materias primas o productos a granel.

El acabado sanitario tipo número 4 (con abrasivos de grano 100 a 150 de aspereza), es el más utilizado para el equipo en superficies de contacto con los alimentos.

(4) El titanio se recomienda cuando se necesita un material más resistente a la corrosión que el acero inoxidable.

(5) El acero al carbón no es recomendable para las superficies en contacto con los alimentos, debido a que fácilmente puede sufrir corrosión. En cambio pueden usarse en ejes, ya que es un material fuerte y duro.

(6) El hierro negro, o fundido, no es recomendable debido a que tiene una superficie áspera y fácil de sufrir corrosión, el hierro galvanizado debe evitarse a toda costa, ya que la superficie de zinc se gasta con gran facilidad y expone la superficie de hierro a la corrosión, por los ácidos de los alimentos.

(7) El metal monel, es una mezcla de cobre y níquel, y se recomienda para mesas de empaque, pero no debe usarse en contacto directo con alimentos.

C. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA UN BUEN MANTENIMIENTO SANITARIO DEL EQUIPO PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

(1) Soldadura. La soldadura debe ser limpia y lisa, y no debe contener aglomeraciones o remolinos que puedan atrapar partículas alimenticias. Las soldaduras deben ser continuas. Una soldadura no continua deja huecos abiertos en la costura dentro de los cuales el alimento queda retenido y no es fácilmente limpiable. Se requiere que las uniones soldadas sean sin costuras. Cuando un equipo no esté diseñado para el manejo de alimentos, debe ser remozado para hacerlo adecuado para ese uso.

(2) Equipo. Se recomienda que los equipos sean fácilmente desarmables para su limpieza. Los materiales de empaque eventualmente se deterioran y pueden causar problemas, por lo que se sugiere se revisen periódicamente.

(3) Patas de soporte. Se recomienda tengan una altura suficiente entre lo que soportan y el piso y que en las áreas de proceso las patas no sean huecas.

(4) Collarines. Algunos equipos son fabricados utilizando collarines para ensamblar y mantener al equipo unido, estos collarines usualmente toman la forma de los bordes del metal en donde un collarín se empalma con el otro, y entonces los dos son cerrados con algún dispositivo. Esta área en donde los bordes se encuentran, está abierta a la contaminación por productos, y no es aceptable a menos que sea fácilmente desarmable para su limpieza.

(5) El uso de empaques entre los bordes impide la entrada de productos, pero los materiales del empaque pueden llegar a descomponerse e iniciar un problema de contaminación.

(6) Pintura. El equipo no debe ser pintado en superficies que estén en contacto con el alimento, la pintura se desgasta y descarapela y cae al producto. La porción exterior del equipo, no debe ser pintada si es anticorrosiva e inoxidable.

(7) Equipo interior. El interior del equipo para el manejo y tratamiento de los alimentos debe ser inspeccionado debido a la existencia de bordes y grietas que pueden acumular alimentos por largo tiempo, o prevenir la limpieza adecuada. Todo el equipo para el manejo de los alimentos debe ser de fácil limpieza.

D. Recomendaciones para mantenimiento de equipo de la planta.

(1) Cuando sea necesario realizar tareas de mantenimiento, se recomienda disponer de un sistema de aislamiento del área en reparación.

(2) Los tableros de control deben estar instalados en forma que se evite acumulación de polvo y que permita su limpieza.

(3) Todos los instrumentos de control de proceso (medidores de tiempo, temperatura, humedad, flujo, peso, etc.), deben estar en condiciones de uso para evitar desviaciones de los patrones de operación.

(4) Al lubricar el equipo se deben tomar precauciones para evitar contaminación de los productos que se procesan.

(5) Cuando proceda, el equipo con partes móviles que requiera lubricación, será diseñado en tal forma que evite la contaminación de los productos.

(6) Los equipos deben ser instalados en forma tal que el espacio entre la pared, el cielo raso y piso, permita su limpieza.

(7) Las bombas deben ser colocadas sobre una base que no dificulte la limpieza y mantenimiento.

(8) Las partes externas de los equipos que no entran en contacto con los alimentos, deben de estar limpios, sin muestras de derrames.

(9) Los equipos deben ser diseñados en tal forma que no tengan tornillos, tuercas, remaches o partes móviles que puedan caer accidentalmente al producto.

(10) Para el caso específico de manejo de alimentos, se recomienda que los utensilios y equipos sean de diseño sanitario tales como: Materiales inertes que no contaminen o sean atacados por los productos, no deben tener esquinas, bordes o rebordes que permitan la acumulación de residuos y dificulten su limpieza, las superficies deben ser lisas y las soldaduras pulidas.

(11) Los equipos y utensilios deben estar reparados y se les dará mantenimiento permanentemente.

(12) En las operaciones de mantenimiento o reparación, el personal encargado deberá notificar al personal de manufactura para que cuando el equipo sea inspeccionado, se limpie y sanitice previo uso en producción.

E. PROCESO GENERAL EN CUALQUIER PLANTA.

Materia Prima.

(1) El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima que contenga parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no pueden ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y preparación o elaboración.

(2) Las materias primas deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlas a la línea de elaboración y en caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

(3) El departamento de calidad aprobará todas las materias primas y material de empaque antes de ser usados en producción.

(4) Las materias primas almacenadas en el establecimiento se mantendrán en condiciones adecuadas. Se recomienda efectuar una rotación de las existencias de materias primas.

(5) Los materiales de empaque y recipientes de materias primas, no serán utilizados para otros fines diferentes a los que fueron destinados originalmente. A menos que se eliminen las etiquetas, las leyendas o se pinten.

(6) Las materias primas deberán estar separadas de aquellas ya procesadas, para evitar su contaminación.

(7) Las materias primas que evidentemente no sean aptas, deberán separarse y eliminarse del lugar, a fin de evitar mal uso, contaminaciones y adulteraciones.

Proceso de Elaboración.

En la elaboración de productos se recomienda tener en cuenta las siguientes consideraciones:

(a) Seguir los procedimientos indicados en los manuales de operación como son: orden de adición de componentes, tiempos de mezclado, agitación y otros parámetros de proceso.
(b) Las áreas de fabricación o mezclado deben estar limpias y libres de materiales extraños al proceso. No debe haber tránsito de personal o materiales que no correspondan a las mismas.

(c) Durante la fabricación o mezclado de productos, se cuidará que la limpieza realizada no genere polvo ni salpicaduras de agua que puedan contaminar los productos.

(d) Todos los productos en proceso, que se encuentren en tambores y cuñetes deben estar tapados y las bolsas tener cierre sanitario, para evitar su posible contaminación por el ambiente.

(e) Se evitará la contaminación con materiales extraños (polvo, agua, grasas, etc.), que vengan adheridos a los empaques de los insumos que entran a las áreas de manufactura.

(f) Las tolvas de carga y mezcladoras estarán limpias antes, y aún cuando no se usen. Se debe verificar también que no permanezcan cargadas con productos de un día para otro.

(g) Todos los insumos, en cualquier operación del proceso, deben estar identificados en cuanto al contenido.

(h) Los productos a granel, se recomienda sean empacados a la mayor brevedad posible.

(i) Al lubricar equipo, se deben tomar las precauciones, para evitar contaminación de los productos. Es recomendable el uso de lubricantes inocuos.

(j) Se recomienda no utilizar frascos de vidrio para la toma de muestras, por el riesgo de rotura.

(k) Se recomienda no utilizar termómetros de vidrio para tomar temperaturas dentro de la fábrica, a menos que tengan protección metálica para los mismos.

(l) Los envases vacíos que fueron utilizados para las materias primas y otros insumos se retirarán con frecuencia y orden.

(m) Se recomienda efectuar un registro de los controles realizados, primordialmente de los puntos críticos.

(n) Los procesos de elaboración de los productos se recomienda sean supervisados por personal capacitado.

(o) Todas las operaciones del proceso de producción, incluso el envasado, se realizarán a la mayor brevedad posible y en condiciones sanitarias que eliminen toda posibilidad de contaminación.

(p) Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales, que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública.

(q) Se recomienda que en el área de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados, sean de fácil limpieza, y cuando así proceda, se proyecten y construyan de manera que eviten la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo, la condensación y la formación de mohos e incrustaciones.

F. RECOMENDACIONES GENERALES PARA ENVASADO

Envasado.

(1) Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto y las condiciones previstas de almacenamiento, y no transmitir al producto sustancias objetables que lo alteren y lo hagan riesgoso, en cantidades que excedan los límites aceptados por la Secretaría de Salud. El material de envasado deberá conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(2) Los recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin previo al envasado, que pueda dar lugar a contaminación del producto. Siempre que sea posible, los recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes de su uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario limpios y saneados. Cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En el área de envasado sólo deberá manejarse el material de envase necesario para uso inmediato.

(3) El envasado deberá hacerse en condiciones que no permitan la contaminación del producto.

(4) Identificación de lotes. Cada recipiente deberá estar permanentemente codificado para identificar la fábrica productora y el lote. Se entiende por lote una cantidad definida de productos producida en condiciones esencialmente idénticas.

(5) Registros de elaboración y producción. De cada lote deberá llevarse un registro continuo, legible y con la fecha de los detalles pertinentes de elaboración. Estos registros deberán conservarse por lo menos durante un período que no exceda la duración que se tenga señalada como vida de anaquel, en caso de necesidad específica, se llevarán los registros por dos años.

(6) El embalaje de los productos, deberá de llevar una codificación con el objeto de garantizar la identificación de los mismos en el mercado.

G. CONTROL DE PLAGAS

Consideraciones Generales.

(1) El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento, recepción de materia prima, almacén, proceso, almacén de producto terminado, distribución, punto de venta, e inclusive vehículos de acarreo y reparto.

(2) Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales.

(3) Los edificios deben tener protecciones, para evitar la entrada de plagas pudiendo utilizarse cortinas de aíre, antecámaras, mallas, tejidos metálicos, trampas, electrocutadores.

(4) Cada establecimiento debe tener un sistema y un plan para el control de plagas. Los establecimientos y las áreas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

(5) En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, deberán adoptarse medidas de control o erradicación. Las medidas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos, sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos para la salud, que el uso de esos agentes puede entrañar.

(6) Sólo deberán emplearse plaguicidas, cuando otras medidas no sean eficaces. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los productos, equipos y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas, deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados, a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos. Debe consultarse el Catálogo Oficial de Plaguicidas de 1993, publicado por la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST).

(7) En caso de utilizar plaguicidas, éstos deben ser guardados bajo llave y aplicados bajo la responsabilidad del personal autorizado y entrenado en su manejo. Todos los pesticidas utilizados deben cumplir con las regulaciones vigentes.

(8) Todos los sistemas de control de plagas deben ser aprobados por la Dirección General de Salud Ambiental de la Secretaría de Salud. Se debe llevar un registro de control de plagas y guardarlo en archivo.

(9) Deberá impedirse la entrada de animales domésticos en las áreas de elaboración, almacenes de materia prima, y producto terminado.

Como entran las Plagas a un Establecimiento.

(1) Las plagas entran a un establecimiento en diversas formas, por lo que se debe mantener una vigilancia constante para detectar su posible aparición en el mismo.

(2) Verduras crudas. En un establecimiento dedicado al procesamiento de alimentos, pueden entrar en cajas de cartón, madera, arpillas o bolsas. (Forma común de infestación de roedores y moscas).

(3) Empaques. Los empaques vienen de varios proveedores y si el establecimiento del proveedor está infestado, la plaga puede penetrar por esté medio. (Forma común de infestación de gorgojos, cochinillas, cucarachas, etc.).

(4) Dentro y sobre las materias primas. Las materias primas al provenir de diferentes fuentes de abastecimiento, pueden llegar a los establecimientos con plagas, por lo que es conveniente establecer controles para su detección y combate.

(5) Contenedores. Los contenedores son movidos por muchos países, por lo que pueden albergar cualquier clase de plaga.

(6) Puertas y ventanas desprotegidas. Cualquier clase de plaga.

Formas de Controlar las Plagas

Insectos

En general se distinguen 3 tipos de insectos:

(1) Voladores: Moscas y mosquitos.

(2) Rastreros: Cucarachas, ciempiés y arañas.

(3) Taladores: Como gorgojos y termitas.

Uno de los métodos más efectivos para evitar la infestación es su prevención. Los siguientes factores que propician la proliferación de insectos deben ser evitados:

(a) Residuos de alimentos
(b) Agua estancada
(c) Materiales y basura amontonados en rincones y pisos
(d) Armarios y equipos contra la pared, acumulación de polvo y suciedad

Insectos Voladores. En caso de insectos voladores, hay electrocutadores de insectos. Estos consisten en una rejilla electrificada localizada en la parte exterior rodeada de tubos de luz ultravioleta. Los insectos son generalmente atraídos por la luz, y vuelan hacia la lámpara, en el camino tienen que pasar primero a través de una rejilla electrificada que trabaja a alto voltaje y que hace que brinque una chispa al insecto, electrocutándolo instantáneamente

Estos equipos requieren de mantenimiento constante para lo cuál se deben de seguir las instrucciones del fabricante, y tener el cuidado de limpiar regularmente la charola que recibe los insectos muertos, que se encuentran debajo de la rejilla. Existe el escarabajo de las alfombras o de almacenes (*Trogoderma* sp.) que puede volar a través de la rejilla electrificada sin tener problema, y alimentarse de los cadáveres de los insectos. Este insecto carroñero es de las peores plagas que puedan encontrarse en los establecimientos.

Fumigación con insecticidas por aspersión no debe realizarse durante las operaciones de proceso.

Los insectos voladores pueden también controlarse usando insecticidas en aerosol con propelente anticontaminante, es decir insecticidas aéreos. Se recomienda el uso de insecticidas piretroides, con base en piretro y piretrinas, que son insecticidas naturales muy seguros derivados de flores que crecen en el Este de África. Estos insecticidas no tienen efectos residuales, lo que significa que el insecto debe tener contacto con ellos en el momento de ser aplicados.

Existen otros productos, que aunque más efectivos, no son muy seguros debido a sus efectos residuales y hasta peligrosos para la salud, (si no son usados correctamente).

Insectos Rastreros. Los insectos rastreros pueden ser controlados de diferentes formas, sin embargo, es necesario puntualizar que los insecticidas para éstos son normalmente bastante efectivos contra los insectos voladores y viceversa.

El método para el control de la mayoría de los insectos rastreros, es rociar insecticidas por aspersión con gas anticontaminante, en todas las ranuras, y grietas al nivel de piso, en la base de los equipos que estén pegados al suelo, en el fondo de los elevadores y cualquier otra área donde esté tipo de plagas puedan vivir. El insecticida que comúnmente se emplea es del tipo residual y los operadores que lo aplican deben tener autorización de la Dirección General de Salud Ambiental.

En el caso de cochinillas y gorgojos, que probablemente se encuentren dentro de los ingredientes (harina y granos) y no les llega el rocío del insecticida, es necesario fumigar con gas autorizado las áreas afectadas, cuando esto se hace, todo el personal del área deberá salir de la planta por un período de 24 horas.

Las arañas requieren de control especial y los servicios de un operador autorizado.

Las operaciones de fumigación de insecticidas debe hacerse por personal bien entrenado y de tal forma que no ocasione contaminación a los productos en proceso de elaboración.

Cuando se aplican insecticidas de contacto, se deben cubrir los equipos y lavarse antes de usar.

Los insecticidas residuales en ningún momento podrán aplicarse encima de equipos, materias primas o material de empaque para alimentos.

Roedores

Los roedores, en donde se incluyen ratones, tusas, ratas, etc., crean una situación diferente. Un programa de control de roedores efectivo deberá incluir:

(1) Limpieza de todas las áreas dentro y fuera del establecimiento, para evitar nidos y su proliferación.
(2) Medidas para evitar su entrada a las instalaciones.
(3) Colocación de trampas y carnadas con veneno para su control y/o eliminación.
(4) Verificaciones constantes para detectar su presencia.

Las áreas exteriores del establecimiento y el perímetro cercano al edificio, se pueden proteger con trampas que contengan una carnada que les guste a los roedores (fécula). También pueden utilizarse carnadas preparadas con venenos anticoagulantes. Estas carnadas, cuando son ingeridas por los roedores, les causan hemorragias internas y generalmente se desangran hasta morir. El tamaño y peso del roedor determina la cantidad efectiva de carnada que los roedores deben comer.

En las áreas internas de almacenamiento de materias primas, ingredientes, material de empaque y áreas de proceso, se podrán utilizar trampas mecánicas o artefactos que se revisarán constantemente para retirar los cadáveres de los animales atrapados y al mismo tiempo volver a activar las trampas.

Existen muchas trampas con sistema de resorte, abierto o cerrado, que pueden colocarse en lugares estratégicos. Las trampas cerradas son cajas de metal con un resorte tensionado, que en cuanto el ratón entra por el agujero del aparato, se activa el resorte y lo proyecta a un área de la cuál no puede escapar.

El mantenimiento de las carnadas y las trampas con resorte, deberá ser realizado por un operador del control de plagas debidamente capacitado.

Pájaros

Los pájaros pueden ser animales especialmente difíciles de controlar, una vez que se les ha permitido la entrada a los establecimientos.

Las siguientes medidas contribuyen a eliminar la entrada de pájaros en las áreas de proceso y almacenes así como a los establecimientos en términos generales:

(1) En paredes y cielos rasos no deben de existir aberturas que permitan la entrada de pájaros.

(2) Eliminar inicios de nidos en aleros, cornisas, puertas, ventanas y estructuras.
(3) Realizar recorridos mensuales para vigilar la ausencia de pájaros.

También existen varios métodos para ahuyentar estas plagas, tales como silbatos, sonido ultrasónico, colocación de siluetas de búhos en las entradas y cercanías de los establecimientos, así como carnadas especiales para alejarlos del área, trampas y destrucción de nidos.

ANEXO 4

NOVENTA PERCENTIL ESTIMADO

1. NOVENTA PERCENTIL ESTIMADO.

El PMSMB ha adoptado recientemente la estrategia de *muestreo sistemático al azar* para la evaluación de los moluscos que se desarrollan en aguas que no estén impactadas por fuentes puntuales de contaminación. Esté método involucra el calculo del estimado del 90 percentil. Este anexo proporciona la información necesaria para este cálculo.

Antecedentes

Conforme a su convención anual en 1989, el ISSC adoptó la estrategia del *muestreo sistemático al azar* para utilizarse en la evaluación de moluscos que se cultivan en aguas que no están influenciadas por fuentes de contaminación puntual. Cuando *se* elige emplear la estrategia de *muestreo sistemático al azar* para recolectar muestras de aguas provenientes de esas áreas de cultivo, se deberán utilizar los siguientes lineamientos para calcular el 90 percentil estimado. El método para el *cálculo* del 90 percentil fue usado en la evaluación de aguas de crecimiento de moluscos bivalvos y fue sugerido por Mr. John Veazey del Departamento de Fuentes Naturales de Georgia, como una adecuación a la 8109[1].

El interés de la salud pública es que mientras muchas aguas pueden cumplir la mediana (o media geométrica) y criterios de factor de porcentaje, algunas estaciones de muestreo de aguas de cultivo de moluscos, presentan un nivel considerable de variación en una distribución de resultados del muestreo. En una situación así, el riesgo para consumo público de moluscos ha sido una preocupación, dado que los datos de la muestra de este tipo pueden indicar que las aguas donde se cultiva el molusco estén contaminadas de manera intermitente.

El criterio "10 por ciento sobre 43" no se considera suficiente para proteger la salud pública cuando se conocen acontecimientos meteorológicos o hidrológicos, que ocurren intermitentemente, que muestran que afectan de manera adversa la calidad del agua de cultivo. El "factor de porcentaje" no fue desarrollado para permitir la variación en los datos, causada por cambios en las condiciones ambientales en el período del muestreo. El "factor de porcentaje" se desarrolló para utilizarlos con un conjunto de datos recopilados bajo condiciones uniformes y está diseñado para reflejar la variación inherente de la metodología NMP[2.]

[1] Mientras que la 8109 sugirió el uso de 90 percentil estimado para la evaluación de las aguas en que se cultivan moluscos, la idea original fue utilizarla junto con una estrategia de muestreo directo. Las deliberaciones de la reunión del ISSC de 1989 dieron por resultado la adopción del percentil 90 estimado para utilizarlo en la evaluación de los datos recopilados por medio de un programa de *muestreo sistemático al azar*.

[2] La estimación del 90 percentil es adecuada para ser usada únicamente cuando el estándar de análisis de multitubos *NMP* es usado en pruebas dilución de 3 o 5 tubos. Ver *Recomended Procedures for the Examination of Seawater and Shellfish*, 4th Edition, APHA 1970.

Sin embargo, los niveles actuales de “no más del 10 por ciento" (230/330 NMP por 100 ml) permiten de alguna manera un mayor grado de variación que el atribuible a la sola prueba NMP. La presencia de amplias oscilaciones en la calidad del agua que resultan de las cambiantes condiciones ambientales no se contempla en los criterios de la calidad del agua de no mayor al 10 por ciento.

La Revisión de 1965 de la Parte I del ***Manual de Operaciones*** se analizó este punto (página 11, nota de pie 6) en la cual se demostró que un factor de tolerancia NMP estaba incluido en la derivación del valor de 230 NMP por 100 ml ("factor de porcentaje " de coliformes totales). Este valor, para ser utilizado en aguas de cultivo con densidades uniformes de bacterias, reconoce que "la determinación del NMP no es una medida precisa de concentraciones de bacterias". La nota de pie dice:

> Esto es, en muestras repetidas de aguas conteniendo densidades uniformes de bacterias se obtendrán variaciones a las estimaciones de NMP. El uso del factor de tolerancia 3.3 (aplicable únicamente para una solución decimal NMP de 5 tubos) es un método de reconocimiento de esta variación.
>
> Por ejemplo, en un cuerpo de agua en el cual la mediana de la concentración de bacterias coliformes es de 70 por 100 ml, 95% del NMP observado estará entre 20 y 230 por 100 ml; es decir 70/3.3 = 21 y 70 x 3.3 = 230.

El dilema que enfrenta el evaluador estatal del agua de cultivo de moluscos es cómo distinguir entre la variación inherente de la prueba NMP y la que resulte de las condiciones ambientales regulares que degradan la calidad del agua. El PMSMB nunca intentó certificar una área de cultivo de moluscos que esté contaminada un 10 por ciento del tiempo.

Cuando los acontecimientos ambientales (como la lluvia) producen efectos desfavorables sobre la calidad del agua, la distribución puede contener puntos en los datos que varían ampliamente de la media geométrica. Un conjunto de datos de ese tipo contendría probablemente datos superiores que representan periodos cuando los moluscos pueden estar expuestos a enormes cantidades de contaminantes. En esta situación, la determinación de conformidad para el PMSMB, para *un* grupo de muestras de agua de cultivo recolectadas

al azar de una estación en particular, puede convertirse en una función arbitraria de la mecánica del muestreo (tiempo, frecuencia) más que una característica real de las aguas de cultivo.

El 90 percentil estimado se ajustará a los casos de contaminación al azar que pueden producir un conjunto de datos que sean sesgados a causa de unos cuantos valores NMP elevados. Cuando datos de muestras de agua de cultivo de moluscos recolectados de eventos de contaminación intermitentes se combinan con datos colectados bajo condiciones normales en una distribución de datos, aumenta la variación. El cálculo estimado del 90 percentil reflejará esta variación. Por lo tanto, el 90 percentil estimado permitirá el uso de una estrategia de *muestreo sistemático al azar*, mientras protege contra la posibilidad de la existencia de condiciones desfavorables intermitentes que son frecuentemente tan difíciles de definir, como son difíciles de identificar y monitorear.

Guía

El 90 percentil estimado se obtendrá de la siguiente ecuación:

$$\textbf{90 est.} = \textbf{Antilog}\ [(S_{log})\ 1.28^{(3)} + \bar{X}_{log}]$$

S_{log} = desviación estándar de los logaritmos de los valores NMP

Donde:

$\bar{X}_{log}$ = La media de los logaritmos de los valores NMP que incluyen todo el conjunto de datos (también conocida como media logarítmica o promedio aritmético de los logaritmos); la media geométrica es el $\bar{x}_{log}$ antilogaritmo de

Otros:

- Para fines de cálculos matemáticos, los valores NMP que signifiquen el rango superior o inferior de sensibilidad para la prueba, deberán aumentar o disminuir un número significativo. *Los resultados del NMP se reportan en forma de dos números significativos*. Por ejemplo, un valor NMP "menor *que* 2", deberá disminuir a 1.9 para indicar el nivel inferior de sensibilidad de la prueba de 5 tubos. En una forma similar, se deberá utilizar 2.9 para indicar los valores de NMP, "menores *que* 3", para

la prueba de 3 tubos. Por otro lado, se determina un valor NMP de 1700 para indicar el valor "mayor que 1600", para la prueba de 5 tubos.

- Los logaritmos deben ser redondeados a tres decimales.

- Los antilogaritmos de los cálculos del logaritmo del NMP se pueden redondear al entero inmediato inferior sin decimales. *Por* ejemplo, antilog (0.556) = 3

- La desviación estándar de los datos de los logaritmos del NMP se deberán calcular de la siguiente manera:

$$S_{log} = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n-1}}$$

---

(3) Este valor se obtuvo de la distribución normal estándar-

Aplicación del Lineamiento

<u>Ejemplo 1</u>

1) Convertir los valores NMP a logaritmos

Obs	NMP	Log_{10}
1	2.9	0.462
2	2.9	0.462
3	2.9	0.462
4	2.9	0.462
5	2.9	0.462
6	2.9	0.462
7	2.9	0.462
8	2.9	0.462

Obs	NMP	Log_{10}
16	3.6	0.556
17	3.6	0.556
18	3.6	0.556
19	9.1	0.959
20	9.1	0.959
21	9.1	0.959
22	9.1	0.959
23	9.1	0.959

9	3.6	0.556
10	3.6	0.556
11	3.6	0.556
12	3.6	0.556
13	3.6	0.556
14	3.6	0.556
15	3.6	0.556

24	9.1	0.959
25	23	1.362
26	23	1.362
27	23	1.362
28	43	1.633
29	43	1.633
30	460	2.663

2) Calcular la media geométrica y la desviación estándar

Mediana = 3.6

Porcentaje mayor a 43 = 3.3%

Media geométrica (Antilog $\bar{X}$ log) = (Antilog 0.834) ó **6**

Log Desviación Estándar (S_{log}) = 0.506

3) Calcular el 90 Percentil estimado utilizando la siguiente ecuación:

90 Est. = Antilog [(S_{log}) 1.28 + $\bar{X}_{log}$]

90 Est. = Antilog [(0.506)1.28 + 0.834]

90 Est. = Antilog [1.482] ó 30

4) Interpretación

La media geométrica de la estación es menor a 14 y el 90 percentil estimado es menor de 49 (prueba de tres tubos). Por lo tanto, esta estación *cumple* los criterios del PMSMB para una área aprobada.

Ejemplo 2

(1) Convertir los valores NMP a logaritmos

Obs	NMP	Log_{10}
1	1.9	0.279
2	1.9	0.279
3	1.9	0.279
4	1.9	0.279
5	1.9	0.279
6	1.9	0.279
7	1.9	0.279
8	1.9	0.279
9	2.0	0.301
10	2.0	0.301
11	2.0	0.301
12	2.0	0.301
13	2.0	0.301
14	2.0	0.301
15	2.0	0.301

Obs	NMP	Log_{10}
16	2.0	0.301
17	4.5	0.653
18	4.5	0.653
19	7.8	0.892
20	7.8	0.892
21	7.8	0.892
22	11	1.041
23	11	1.041
24	23	1.362
25	23	1.362
26	23	1.362
27	23	1.362
28	33	1.519
29	540	2.732
30	1700	3.230

(2) Calcular la media geométrica y la desviación estándar

Mediana = 2.0

Porcentaje mayor a 43 = 6.6%

Media geométrica (Antilog $\bar{X}$ log) = (Antilog 0.788) ó 6

Log Desviación estándar (S_{log}) = 0.737

(3) Calcular el 90 Percentil estimado utilizando la ecuación anterior:

90 Est. = Antilog [(S_{log}) 1.28 + $\bar{X}_{log}$]

90 Est. = Antilog [(0.737)1.28 + 0.788]

90 Est. = Antilog [1.731] ó 53

(4) Interpretación

Aunque esta media geométrica de la estación es menor a 14, la desviación estándar que resulta de los valores altos en este conjunto de datos, llevaría a concluir que la calidad del agua ha sido afectada adversamente por la afluencia de tormentas ó de otros eventos contaminantes periódicos. El 90 percentil estimado fue de 53 (mayor de 43, prueba de cinco tubos). Por lo tanto, esta estación *no cumpliría* los criterios del PMSMB.

ANEXO 5

SISTEMA DE PATRULLAJE Y CONTROL DE EXTRACCION EN EL NOROESTE DE MEXICO PARA AREAS DE CULTIVO DE MOLUSCOS BIVALVOS

DOCUMENTO ELABORADO POR LA
DIRECCION GENERAL DE INSPECCION Y VIGILANCIA DE LA
COMISIÓN NACIONAL DE ACUACULTURA Y PESCA (CONAPESCA)

OBJETIVO:

Dar a conocer los puntos más sobresalientes del sistema de patrullaje y control de extracción de moluscos bivalvos implementado en el noroeste de México.

CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN

II. SISTEMA DE PATRULLAJE REALIZADO POR LA CONAPESCA:

A. REFERENCIAS A LAS LEYES Y REGULACIONES RELACIONADAS CON EL PATRULLAJE.

B. FUNDAMENTO LEGAL QUE PERMITE LA APLICACIÓN DE SANCIONES CONTRA ACTIVIDADES ILEGALES DE COSECHA Y MOVILIZACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS.

C. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA AUTORIDAD QUE REALIZA LAS ACTIVIDADES DE PATRULLAJE:

1. ORGANIGRAMA Y CADENA DE MANDO.
2. ÁREAS SOMETIDAS A VIGILANCIA Y FRECUENCIA DE LA ACTIVIDAD.
3. VEHÍCULOS Y EQUIPO AUTORIZADO PARA LA VIGILANCIA.

D. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO.

E. MÉTODOS UTILIZADOS PARA INFORMAR DE LOS ESTATUS DE LAS ÁREAS DE CULTIVO.

F. ÁREAS DE CULTIVO DONDE SE REQUIERE EL PATRULLAJE.

G. DIFICULTADES QUE PUDIERAN PRESENTARSE PARA REALIZAR EL PATRULLAJE.

H. TIPO Y FRECUENCIA DE REPORTES POR EL PERSONAL QUE REALIZA EL PATRULLAJE.

I. ACUERDOS CON OTRAS DEPENDENCIAS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL EN MOLUSCOS.

J. RESULTADOS DE ACTIVIDADES DE PATRULLAJE.

I. INTRODUCCION

El Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB) es un esfuerzo de coordinación interinstitucional destinado a controlar la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos.

Las actuales bases de coordinación fueron firmadas en abril el 2001 por los titulares de la SSA, SAGARPA, SEMARNAT y SEMAR establecen en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán los respectivos compromisos y acciones tendientes a vigilar y regular la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos, con la finalidad de proteger la salud del consumidor.

Dentro del PMSMB la SADER tiene la responsabilidad de las actividades de patrullaje y control de cosecha.

Los fundamentos legales para realizar esta actividad se encuentran en la Ley de Pesca y su reglamento, reglamento interior de la sagarpa y el decreto de creación de la CONAPESCA, considerando que las áreas de cultivo de moluscos bivalvos en los estados de Baja California, Baja California Sur y Sonora, se encuentran certificados bajo los criterios técnicos del PMSMB, la CONAPESCA a través de la dirección general de inspeccion y vigilancia, ha desarrollado un sistema de patrullaje cuyo objetivo es el de realizar un control activo de la cosecha de los moluscos bivalvos de las áreas certificadas.

Para asegurar el control de los moluscos bivalvos cosechados en las áreas de cultivo certificadas por el PMSMB, los oficiales federales de pesca llevan a cabo un programa de patrullaje en los puntos carreteros y las áreas de cultivo mediante recorridos una vez al mes, con el objeto de evitar la movilización de producto (incluyendo semillas) de áreas no certificadas a las zonas certificadas.

II. SISTEMA DE PATRULLAJE REALIZADO POR LA CONAPESCA

A. REFERENCIAS A LAS LEYES Y REGULACIONES RELACIONADAS CON EL PATRULLAJE

Dentro del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos, la SAGARPA tiene la responsabilidad de las actividades de patrullaje y control de cosecha.

Los fundamentos legales para realizar esta actividad se encuentran en la ley de pesca y su reglamento, así como en el reglamento interior de la SADER y el decreto de creación de la CONAPESCA.

LEY DE PESCA:

ARTÍCULO 3º: corresponde a la Secretaría:

- Regular la introducción de especies en cuerpos de agua de jurisdicción federal (fracción VIII).
- Solicitar la legal procedencia de los productos (fracción IX).

ARTÍCULO 15:

- La Secretaría autorizará la introducción de especies vivas en cuerpos de agua (fracción IV).

ARTÍCULO 22:

- Para vigilar el cumplimiento de la Ley y su Reglamento, la Secretaría realizará las actividades de inspección y vigilancia.

- En casos específicos la Secretaría podrá solicitar el auxilio de otras dependencias.

ARTÍCULO 23:

- La Secretaría podrá realizar visitas de inspección, en dichas visitas podrá retener provisionalmente bienes o productos susceptibles a decomiso definitivo.

ARTÍCULO 24:
INFRACCIONES A LA LEY:

- Realizar la pesca comercial o recolectar especies sin contar con la concesión, permiso o autorización correspondiente (fracción I).
- Explotar una especie en volúmenes mayores a los contenidos en la concesión o permiso, o fuera de las normas (fracción III).
- Facturar o amparar productos pesqueros que no se hubieran obtenido en la concesión, permiso o autorización (fracción IV).
- No presentar aviso de arribo, cosecha o recolección (fracción XII).

REGLAMENTO DE LA LEY DE PESCA:

ARTÍCULO 111:

Obligaciones de los concesionarios:

- Cumplir con las normas y medidas de sanidad acuícola (fracción VII).
- Llevar un libro de registro que consigne las entradas y salidas de organismos, medidas de prevención y control (fracción XII).

ARTÍCULO 125:

Para autorizar la introducción de especies acuícolas se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Solicitud por escrito, indicando procedencia, especie, cantidad y zona de introducción (fracción I).
- Presentar certificado de sanidad (fracción II).
- Estudios sobre enfermedades para especies de importación (fracción III).
- Estudios técnicos sobre la biología de las especies que no existan en el territorio nacional (fracción IV).
- Descripción del posible efecto de la introducción de especies exóticas (fracción V).

ARTÍCULO 128:

- Se autorizará la introducción de especies mediante la presentación de un certificado de sanidad acuícola.

ARTÍCULO 129:

- La Secretaría podrá regular la aplicación de cuarentenas (fracción IV).
- Prohibir la introducción de especies acuícolas por razones de sanidad (fracción V).

ARTÍCULO 130:

- Se requiere de certificados de sanidad acuícola cuando se produzcan especies en cualquiera de sus fases de desarrollo, se movilicen de una granja a otra, se pretendan introducir a cuerpos de agua, o se destinen a exportación (fracción II).
- Se capturen de poblaciones naturales y se destinen a la acuacultura (fracción II).

ARTÍCULOS 131, 132, 133 Y 134:

- Requisitos y trámites para obtener un certificado de sanidad acuícola.

ARTÍCULO 144:

Definición de inspección:

Acciones tendientes a verificar el cumplimiento de las disposiciones legales en materia de pesca.

Definición de vigilancia:

Acciones para prevenir la realización de operaciones pesqueras ilícitas.

REGLAMENTO INTERIOR DE LA SADER:

ARTÍCULO 37:

- La Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca (CONAPESCA) tendrá las atribuciones en la Ley de Pesca, su Reglamento y demás ordenamientos.

ARTÍCULO 42:

Atribuciones de la Dirección General de Inspección y Vigilancia:

- Formular y conducir la política de inspección y vigilancia en materia pesquera y acuícola (fracción I).
- Vigilar el cumplimiento de las disposiciones en materia pesquera y acuícola (fracción II).
- Solicitar la acreditación de la legal procedencia de los productos de la pesca (fracción III).
- Impedir que se introduzcan especies en cuerpos de agua sin autorización (fracción V).
- Vigilar el cumplimiento de las normas en materia de sanidad acuícola (fracción VI).
- Imponer las sanciones que correspondan, excepto la revocación de concesiones, permisos o autorizaciones (fracción IX).

DECRETO DE CREACIÓN DE LA CONAPESCA:

ARTÍCULO 1:

Se crea la CONAPESCA.

ARTÍCULO 2:

Atribuciones de la CONAPESCA:

Entre las más importantes se encuentra el proponer y ejecutar la política de inspección y vigilancia en materia acuícola (fracción IX).

B. FUNDAMENTO LEGAL PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS DE ASEGURAMIENTO Y SANCIONES CONTRA LAS ACTIVIDADES ILEGALES DE COSECHA Y MOVILIZACION DE MOLUSCOS BIVALVOS.

Las infracciones a los ordenamientos legales, serán sancionadas por la CONAPESCA de acuerdo a la gravedad de la falta cometida y sin perjuicio de aplicación de las sanciones penales que correspondan.

Como se establece en el Artículo 25 de la Ley de Pesca, existen seis categorías de sanciones:

- Revocación de la concesión, permiso o autorización; decomiso de productos y/o artes de pesca y/o imposición de multa; y de acuerdo con la gravedad de la falta, clausura temporal de la instalación o instalaciones y/o decomiso de la embarcación o vehículo.
- Revocación de la concesión, permiso o autorización, clausura definitiva de las instalaciones y/o imposición de multa;
- Suspensión temporal de los derechos de la concesión, permiso o autorización, clausura temporal de las instalaciones y/o imposición de multa;
- Decomiso de los productos obtenidos de la flora y fauna acuáticas y/o de las embarcaciones o vehículos, artes de pesca y/o imposición de multa, y
- Amonestación.

La siguiente tabla describe el tipo de infracción, la sanción que le corresponde y el fundamento legal para su aplicación:

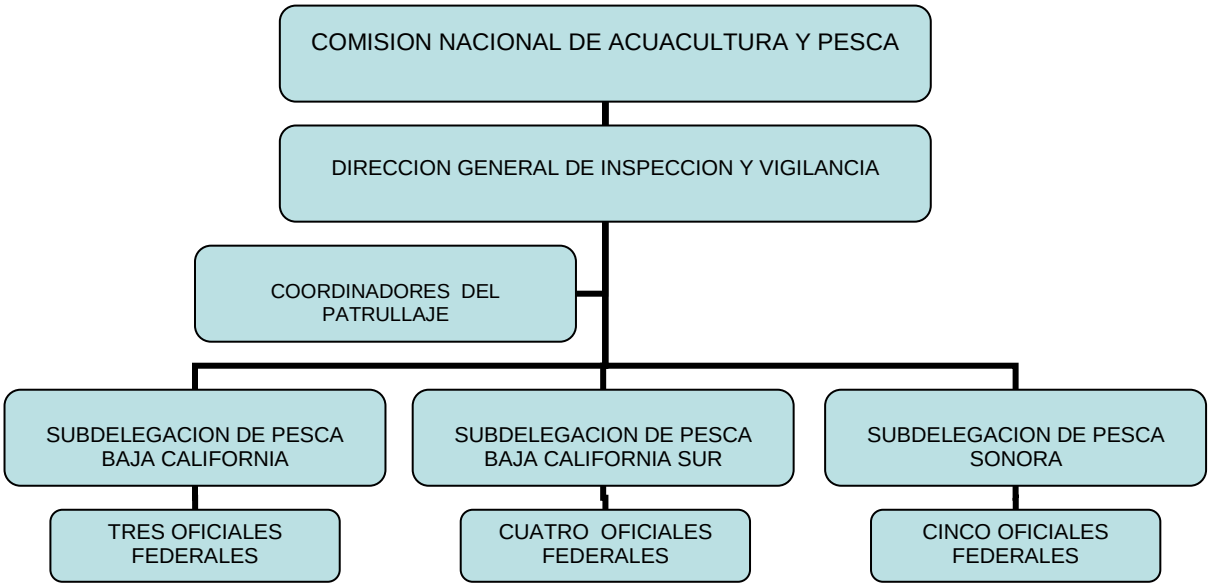
INFRACCIONES	SANCIONES	ARTICULOS
No contar con la concesión acuícola y/o no cumplir con las condicionantes y con las normas técnicas establecidas en el título respectivo.	Suspensión temporal de los derechos de la concesión, permiso o autorización, clausura temporal de las instalaciones y/o imposición de multa de 1,001 a 2,000 veces el salario mínimo.	Art. 25 y 26 de la Ley de Pesca
No presentar la autorización para la introducción a territorio nacional de especies acuáticas vivas.	Decomiso de los productos obtenidos de la flora y fauna acuáticas y/o de las embarcaciones o vehículos, artes de pesca y/o imposición de multa de 2,001 a 20,000 veces el salario mínimo.	Art. 25 y 26 de la Ley de Pesca
No proporcionar el aviso de producción, cosecha o recolección a la autoridad, conforme a lo dispuesto en el reglamento.	Suspensión temporal de los derechos de la concesión permiso o autorización, clausura temporal y/o imposición de multa de 1,001 a 2,000 veces el salario mínimo.	Art. 25 y 26 de la Ley de Pesca
Omitir el uso del libro de registro, alterar o anotar con falsedad los datos técnicos que se asienten en el mismo o no entregarlo a la autoridad cuando sea requerido.	Suspensión temporal de los derechos de la concesión permiso o autorización, clausura temporal y/o imposición de multa de 1,001 a 2,000 veces el salario mínimo.	Art. 25 y 26 de la Ley de Pesca
No contar con la autorización para introducir especies vivas para destinarlas a la acuacultura.	Decomiso de los productos obtenidos de la flora y fauna acuáticas y/o de las embarcaciones o vehículos, artes de pesca y/o imposición de multa de 2,001 a 20,000 veces el salario mínimo.	Art. 25 y 26 de la Ley de Pesca

INFRACCIONES	SANCIONES	ARTICULOS
No contar con el certificado de sanidad para su movilización en territorio nacional.	Decomiso de los productos obtenidos de la flora y fauna acuáticas y/o de las embarcaciones o vehículos, artes de pesca y/o imposición de multa de 2,001 a 20,000 veces el salario mínimo.	Art. 25 y 26 de la Ley de Pesca
Introducir especies vivas en aguas de jurisdicción federal que causen daño, alteren o pongan en peligro la conservación de los recursos pesqueros.	Decomiso de los productos obtenidos de la flora y fauna acuáticas y/o de las embarcaciones o vehículos, artes de pesca y/o imposición de multa de 2,001 a 20,000 veces el salario mínimo.	Art. 25 y 26 de la Ley de Pesca
No acreditar la legal procedencia a través de avisos de cosecha, producción o facturas.	Revocación de la concesión, permiso o autorización; decomiso de productos y/o artes de pesca y/o imposición de multa de 1,001 a 2,000 veces el salario mínimo. De acuerdo con la gravedad de la falta, clausura temporal de la instalación o instalaciones y/o decomiso de la embarcación o vehículo.	Art. 25 y 26 de la Ley de Pesca

C. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA AUTORIDAD RESPONSABLE DE LAS ACTIVIDADES DE PATRULLAJE

I. ORGANIGRAMA Y CADENA DE MANDO

a. ORGANIGRAMA



II. UBICACIÓN DE LAS OFICINAS FEDERALES DE PESCA Y PUNTOS DE VERIFICACION.

a. UBICACIÓN DE LAS OFICINAS FEDERALES Y PUNTOS DE VERIFICACION EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA.

La subdelegación de pesca en el Estado de Baja California, cuenta con 8 oficinas federales de pesca, que atienden los asuntos relacionados con el sector pesquero y acuícola de su localidad, ubicadas en los principales municipios costeros del estado y apoyan en las actividades de patrullaje.

LOCALIZACIÓN DE LAS OFICINAS FEDERALES DE PESCA

El Rosario y San Quintín Bahía Falsa
Ensenada Rincón De Ballenas, Bahía de Todos Santos
Mexicali
Tijuana
San Felipe

PUNTOS DE VERIFICACIÓN EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA.

Son casetas de inspección fitozoosanitaria localizadas en puntos carreteros estratégicos, en cuyas instalaciones la autoridad verifica la sanidad e inocuidad de los productos vegetales, animales y acuícolas que son transportados de un lugar a otro del país y cruzan por ése punto:

LOCALIZACIÓN DE LOS PUNTOS DE VERIFICACIÓN

ESTADO	UBICACIÓN	FRECUENCIA
Baja California	Paralelo 28 Carretera transpeninsular	La verificación será eventualmente
Baja California	Puesto de control militar el zorrillo Carretera Ensenada-San Quintín	La verificación será permanente las 24 hrs. Del día.

b. OFICINAS FEDERALES DE PESCA Y PUNTOS DE VERIFICACION EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA SUR.

La subdelegación de pesca en el Estado de Baja California Sur, cuenta con 11 oficinas federales de pesca, que atienden los asuntos relacionados con los sectores pesquero y acuícola de su localidad, ubicadas en los principales municipios costeros del estado y apoyan en las actividades de patrullaje.

LOCALIZACIÓN DE LAS OFICINAS FEDERALES DE PESCA

Baja California Sur	La Paz
Baja California Sur	Ciudad Constitución
Baja California Sur	Puerto San Carlos
Baja California Sur	Puerto Adolfo López Mateos
Baja California Sur	Santa Rosalía
Baja California Sur	Guerrero Negro
Baja California Sur	Punta Abreojos
Baja California Sur	Bahía Tortugas

PUNTOS DE VERIFICACIÓN EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA SUR

Son casetas de inspección fitozoosanitaria localizadas en puntos carreteros estratégicos, en cuyas instalaciones la autoridad verifica la sanidad e inocuidad de los productos vegetales, animales y acuícolas que son transportados de un lugar a otro del país y cruzan por ése punto.

LOCALIZACIÓN DE LOS PUNTOS DE VERIFICACIÓN

ESTADO	UBICACIÓN	FRECUENCIA
Baja California Sur	Km. 21 carretera norte	Se verificará una vez por semana en forma aleatoria.
Baja California Sur	Paralelo 28, carretera transpeninsular (límites entre los Estados de Baja california y Baja California Sur	La verificación será permanente las 24 hrs. del día.

c. OFICINAS FEDERALES DE PESCA Y PUNTOS DE VERIFICACION EN EL ESTADO DE SONORA.

La subdelegación de pesca en el Estado de Sonora, cuenta con 7 oficinas federales de pesca, que atienden los asuntos relacionados con los sectores pesqueros y acuícola de su localidad, ubicadas en los principales municipios costeros del estado y apoyan en las actividades de patrullaje.

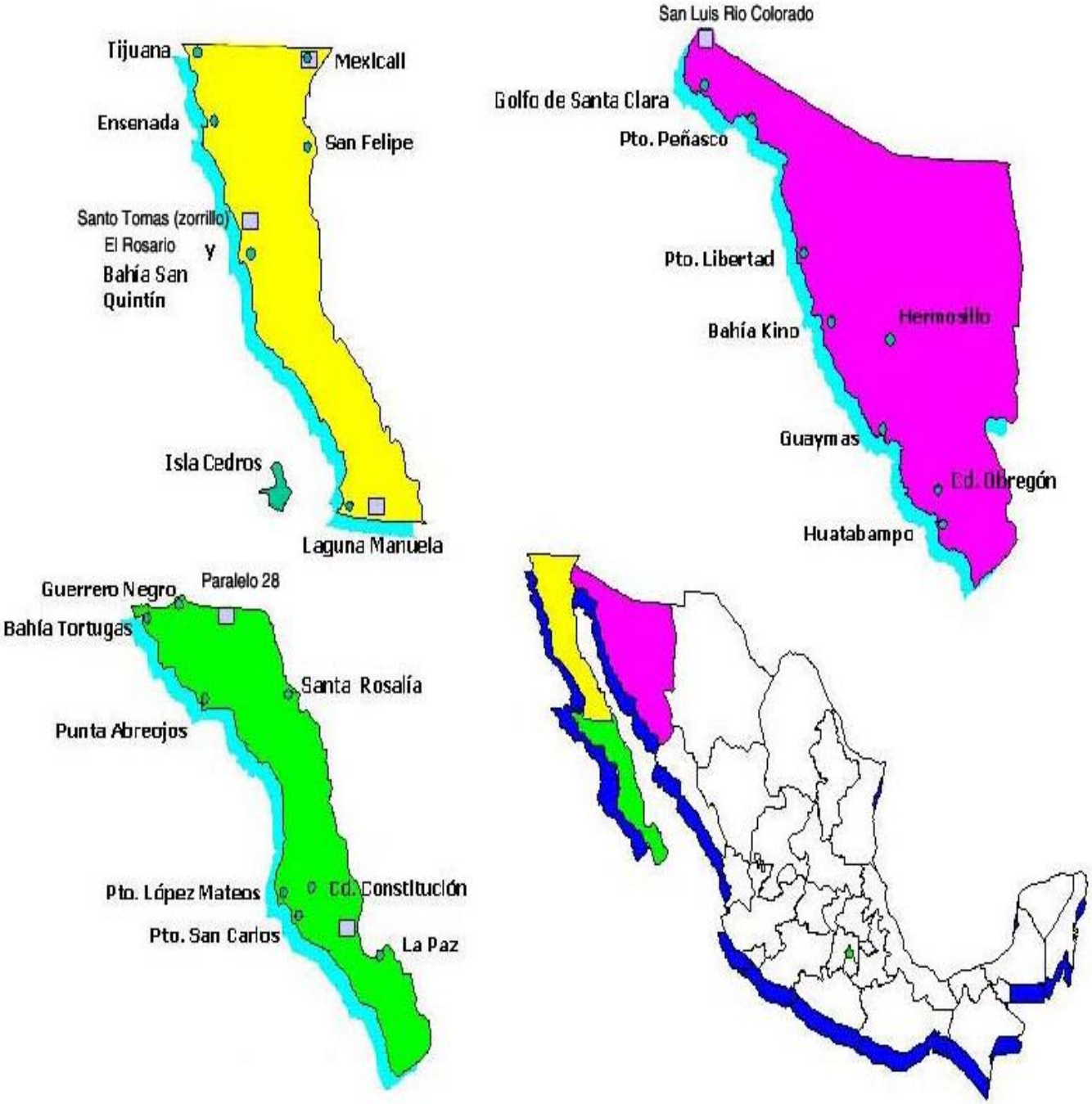
LOCALIZACIÓN DE LAS OFICINAS FEDERALES DE PESCA EN EL ESTADO DE SONORA

Sonora	Huatabampo
Sonora	Cd. Obregón
Sonora	Guaymas
Sonora	Hermosillo
Sonora	Bahía Kino
Sonora	Puerto Peñasco
Sonora	Golfo de Santa Clara

LOCALIZACIÓN DE LOS PUNTOS DE VERIFICACIÓN

ESTADO	UBICACIÓN	FRECUENCIA
Sonora	San Luís Río Colorado (carretera internacional en los límites Sonora-Baja California)	Una vez al mes

MAPA CON LA UBICACIÓN DE LAS OFICINAS FEDERALES DE PESCA Y LOS PUNTOS DE VERIFICACION



III. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS PARA REALIZAR LA INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

A. VEHÍCULOS DISPONIBLES POR ESTADOS:

B. EQUIPO ESPECIAL PARA REALIZAR EL PATRULLAJE: ESTADO	RECURSOS
Baja California	1 pick up Chevy luv 4 puertas, modelo 2002 2 pick up ford modelo 2012
Baja California Sur	1 pick up Ford modelo 2012
Sonora	1 pick up Chevrolet 2 puertas, modelo 2013
	Embarcación menor: Denominación: bahía san jorge x Matricula: 2601017013-6 Manga: 2.22 metros Contorno: 3.06 metros Puntal: 0.63 metros Eslora: 6.71 metros Motor: 75 hp yamaha, fuera de borda Serie: 1000370

En el momento actual no se dispone de equipo especial para realizar las actividades de vigilancia. Esta situación no afecta el desarrollo de las actividades de vigilancia, debido al tipo de acciones que realizan los oficiales, centradas en la revisión de vehículos terrestres y de registros documentales.

C. CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO

Con el fin de adquirir y mantener el alto nivel de conocimiento técnico y las aptitudes que requiere la inspección, se suministra una formación exhaustiva y obligatoria de carácter técnico-académica en materia de sanidad acuícola a los oficiales federales. Los programas de formación se desarrollan a nivel nacional y pueden incluir módulos de formación interna y externa.

Capacitación general relacionada con moluscos bivalvos:

- Curso de procedimientos generales de inspección y vigilancia, incluyendo leyes.
- Curso de procedimientos de verificación en unidades de producción acuícola.
- Adiestramiento en la toma de muestras en caso de enfermedades.
- Taller de inducción para el establecimiento de buenas prácticas de manejo en unidades de producción acuícola.
- Taller internacional sobre análisis de riesgo en importaciones (IRA) de animales acuáticos, organizado por FAO, NAKA y APEC.
- Responsabilidades de los servidores públicos.
- Instrucción militar.
- Manejo de GPS.
- Operación de botes.
- Nociones básicas de navegación.

CAPACITACIÓN ESPECÍFICA EN MATERIA DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA DE ÁREAS DE CULTIVO DE MOLUSCOS BIVALVOS.

- Curso técnico sobre prevención, control de enfermedades y de formulación de programas de contingencia en sanidad acuícola.
- Curso-taller de inspección, vigilancia y patrullaje de moluscos bivalvos en áreas de cultivo.
- Curso sobre técnicas de producción de moluscos y establecimiento de buenas practicas de cultivo.

Dentro del programa de formación de oficiales, se contempla la evaluación de su desempeño en campo.

D. METODOS UTLIZADOS PARA INFORMAR DEL ESTATUS DE LAS AREAS DE CULTIVO

Cuando en un área de cultivo se prohíben las actividades de cosecha, el comité central de pmsmb lo notificará de manera inmediata al productor, así como a las plantas de procesamiento apercibiéndoles de los riesgos que conlleva la cosecha de éstos productos para destinarlos al consumo humano.

Como se trasmite la información:

CONAPESCA Subdelegados de pesca Oficiales Federales de Pesca

Acciones a realizar: evitar la cosecha y movilización de organismos de estas áreas, aumentar la vigilancia a zonas de cultivo de puntos carreteros.

E. ÁREAS SOMETIDAS A LAS ACTIVIDADES DE PATRULLAJE

En el programa de patrullaje que se realiza en la región Noroeste de México, contemplan las áreas certificadas y con producción comercial, con la finalidad de garantizar y conservar su calidad sanitaria, evitando la movilización de semilla o producto de área no clasificada a áreas certificadas, ajustándose a los criterios técnicos del PMSMB.

Adicionalmente, se realizan actividades de inspección y vigilancia en el resto de las áreas que tienen poca producción, así como las áreas no certificadas.

F. DETERMINACIÓN DE LA CATEGORÍA DEL RIESGO PARA ÁREAS DE CULTIVO.

1. Determinación de la productividad de moluscos.

Productividad de moluscos	
Baja productividad	1
Mediana productividad	3
Alta productividad	5

Baja: 0 - 100 ton/año
Mediana: 100 - 600 ton/año
Alta: > 600 ton/año

2. Determinación de la facilidad de cosecha.

FACILIDAD DE COSECHA DE MOLUSCOS	
Altamente mecanizada, requiere equipo costoso, aguas profundas, cosecha difícil.	1
Acceso restringido a la acuacultura, aguas dragadas relativamente poco profundas.	2
Buceo con tenazas	3
Colección manual en bote	4
Colección manual sin otras herramientas o bote	5

3. Determinación de la dificultad del patrullaje.

DIFICULTAD EN EL PATRULLAJE	
La fuente se encuentra a la vista de la población y de la ruta de patrullaje normal. El oficial de patrulla puede observar cosecha ilegal desde el vehículo (patrulla)	1
La fuente se encuentra cerca de la orilla y está fácilmente visible	2
Dificultad moderada. Se requieren esfuerzos adicionales	3
Largo tiempo de viaje al área de cultivo. Área de cosecha extensa	4
El área de cultivo es un pantano/ciénaga, campo de visión corto, sistema de canales, bancos de arena extensos.	5

4. Utilizando los valores determinados en (a), (b) y (c), calcular el valor total del área como a continuación se indica:

Factores de riesgo	Valor (1-5)	Peso	Estimación	Explicacion de la denominación (opcional)	Ajuste de la denominación (en caso necesario)
Productividad de moluscos (a)		0.40			
Facilidad de la cosecha (b)		0.40			
Dificultad de vigilancia/ Patrullaje (c)		0.20			
			Subtotal		

I. DETERMINACIÓN DE LA FRECUENCIA DE VIGILANCIA PARA LAS ÁREAS DE CULTIVO CERTIFICADAS POR EL PMSMB

A. LISTA DE LAS ÁREAS SUJETAS A PATRULLAJE

LISTA DE ÁREAS SUJETAS A PATRULLAJE			
Área	**Estado**	**Localidad**	**Productores Autorizados**
Bahía San Quintín	Baja California	Ensenada	1.- Sp.R. Acuicola California S.R.L. 2.- S.P.R. Acuicola Chapala S.R.L. 3.- Acuicola San Quintin S.A. De C.V. 4.- Agromarinos S.A. De C.V. 5.- Ana Salazar Cota 6.- S.P.R. Bagaña Del Mar S.R.L. 7.- S.P.R. Brisa Marina S.R.L. 8.- Cultivadores Del Pacifico 9.- Cristobal Murillo Villanueva 10.- S.P.R. El Acuacultor S.R.L. 11.- S.P.R. Juan Cota S.R.L. 12.- J. Martin Rangel Mendoza 13.- S.P.R. Litoral De Baja California S.R.L. 14.- Ostiones Guerrero S.A. De C.V. 15.- S.P.R. Ostiones Del Noroeste S.R.L. 16.- S.P.R. Rosales Ledezma S.R.L. 17.- S.P.R. Sesma Escalante S.R.L. 18.- Granja Ostricola El Rincon S. De R.L. 19.- Maricultivos Gonzalez S.P.R. De R.L. 20.- Ostricola Nautilus S. De R.L. 21.- S.P.R. Productos Marinos S.R.L.
Laguna Manuela	Baja California	Ensenada	1.- Sol Azul S.A. De C.V. 2.- Punta Morro Santo Domingo 3.- Max Mar Mariscos
Rincón De Ballenas	Baja California	Ensenada	1.- Instituto De Investigaciones Oceanológicas 2.- Aqua-Lap S.A. De C.V.
Estero El Cardón	Baja California Sur	San Ignacio	1.- Sol Azul S.A. De C.V.
Bahía Salina (San Jorge)	Sonora	Caborca	1.- S.C.P.P.E. Bahia San Jorge S.C.L.

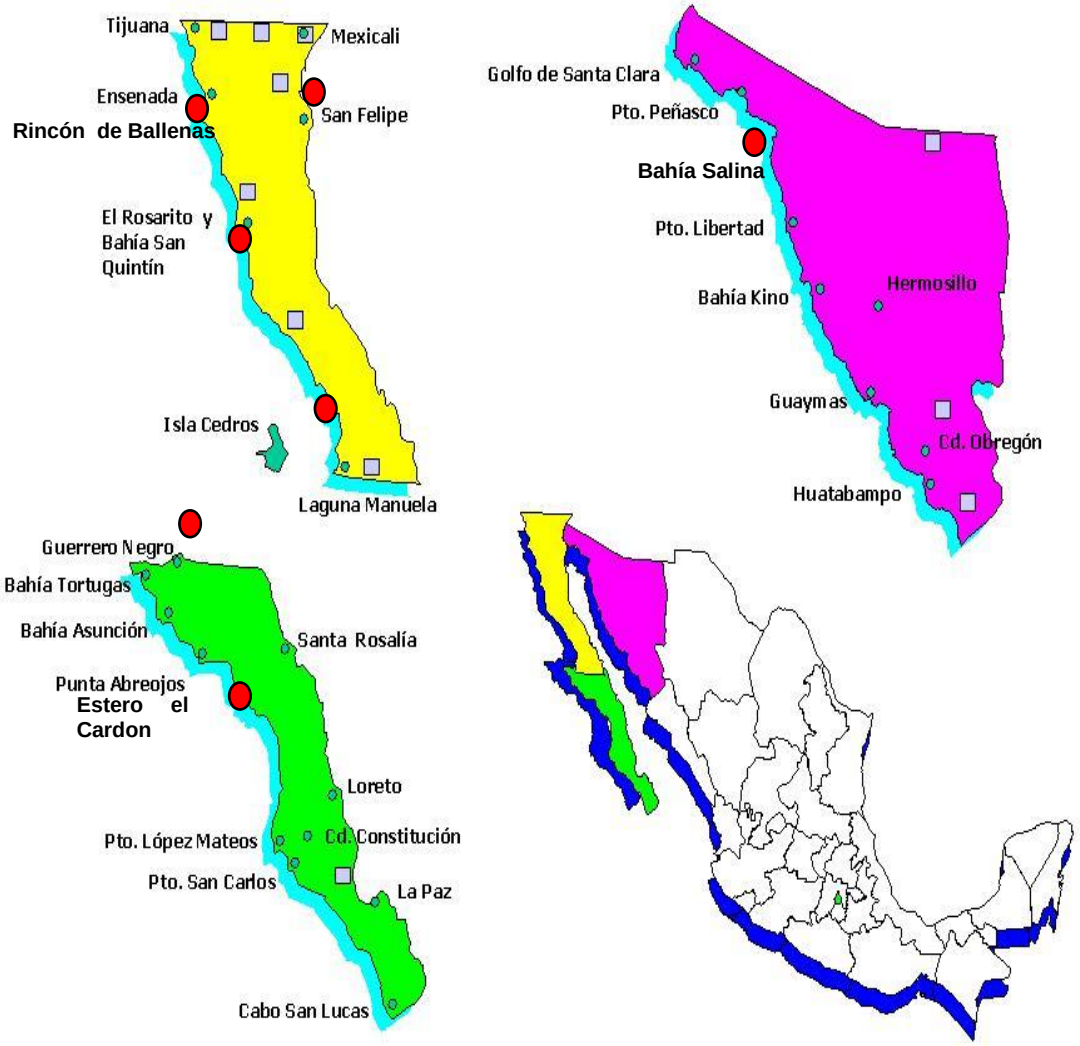
B. FRECUENCIA ASIGNADA PARA CADA ÁREA DE CULTIVO DEL PMSMB

ÁREA	ESTADO	PRODUCCIÓN	FACILIDAD DE COSECHA	DIFICULTAD DE VIGILANCIA	SUB-TOTAL	VIGILANCIA PARTICIPATIVA	DELIMITACIÓN	GRADO DE RIESGO	FRECUENCIA
B. San Quintín	B.C.	5	2	2	3.20	-0.25	0	2.95	BAJO
Laguna Manuela		1	2	2	1.60	-0.25	0	1.35	BAJO
Rincón de Ballenas		3	2	1	2.20	-0.25	0	1.95	BAJO
E. El Cardón	B.C.S.	3	2	3	2.60	-0.35	0	2.25	BAJO
B. Salina (San Jorge)	SONORA	1	5	2	2.80	-0.35	0	2.45	BAJO

Bajo = cuatro veces durante 30 días de cosecha
Medio = ocho veces durante 30 días de cosecha
Alto = dieciséis veces durante 30 días de cosecha

Considerando que las áreas de cultivo certificadas son de acuacultura y que por sus características de producción, facilidad de cosecha y la dificultad de la vigilancia se consideran de una frecuencia de patrullaje baja, las actividades normales las realizaran los oficiales federales de pesca una vez al mes, en el entendido de que en situaciones de emergencia esta frecuencia se aumentaría.

C. LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA DE LAS ÁREAS



D. DIFICULTADES QUE PUEDEN PRESENTARSE PARA REALIZAR EL PATRULLAJE

1. Retrasos en la realización de patrullajes por fallas mecánicas del vehículo, los cuales se reanudan una vez hechas las reparaciones correspondientes.

2. Retrasos en la asignación de recursos económicos para viáticos y combustible.

E. TIPO Y FRECUENCIA DE REPORTES POR EL PERSONAL QUE REALIZA EL PATRULLAJE

Para asegurar el control de los moluscos bivalvos cosechados de áreas de cultivo certificadas y autorizadas por el programa mexicano de sanidad de moluscos bivalvos, la CONAPESCA lleva un programa de patrullaje en estas áreas, mediante recorridos una vez al mes; toda vez que en éstas no se realizan cosechas de poblaciones naturales o silvestres, solo de acuacultura.

Así mismo se realizan actividades de inspección en puntos de verificación interna, para controlar el ingreso y salida de semillas y moluscos bivalvos de las áreas de cosecha certificada.

Oficiales federales de pesca, con base en la Ley de Pesca y su Reglamento y el programa de Patrullaje establecido para moluscos bivalvos, verifican los siguientes aspectos, tanto en establecimientos como en los vehículos que transportan semilla y moluscos:

ACTIVIDADES A REALIZAR	AREA DE CULTIVO	EN PUNTO DE VERIFICACION
Constatar que los cosechadores y procesadores cuenten con los certificados de sanidad de los organismos vivos y de las instalaciones acuícolas, para su movilización en el territorio nacional o para los que se pretendan introducir a un cuerpo de agua de jurisdicción federal, o se destinen a la exportación.	X	X
Verificar que toda introducción en cuerpos de agua de jurisdicción federal, sin de especies acuícolas vivas, cuente con la autorización correspondiente.	X	X
Verificar la legal procedencia de los productos y subproductos pesqueros y acuícolas mediante la revisión de facturas u otra documentación aprobatoria.	X	X
Verificar que los productos que se destinen a la exportación provengan de cosechadores y procesadores certificados, mediante revisión documental.		X
Verificar que los productos destinados a la exportación cumplan con los requerimientos de etiquetado que marca el pmsmb.		X

F. ACUERDOS CON OTRAS DEPENDENCIAS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL EN MOLUSCOS

Las actividades de inspección y vigilancia las realiza la CONAPESCA a través de las subdelegaciones de pesca.

Adicionalmente la conapesca ha suscrito acuerdos con otras dependencias para coordinar acciones materia de vigilancia, como la Secretaría de Marina (SEMAR) a quien se podrá solicitar su auxilio en casos específicos; el servicio nacional de sanidad, inocuidad y calidad agroalimentaria (SENASICA) y gobiernos de los estados a efecto de realizar vigilancia en los puntos de verificación interna.

G. RESULTADOS DEL PATRULLAJE

Actualmente se cuenta con los reportes del patrullaje efectuados hasta la fecha para los Estados de Sonora y Baja California. En el caso de Baja California Sur no se realizó el patrullaje en los primeros meses del año debido a la falta de recursos.

ANEXO 6

Evaluación de riesgo y plan de control de *Vibrio parahaemolyticus* en moluscos bivalvos

Versión 2016

1. INTRODUCCIÓN.

El *Vibrio parahaemolyticus* es un microorganismo que habita en el medio marino y salobre, que se asocia a una intoxicación alimentaria derivada del consumo de productos de la pesca contaminados, especialmente moluscos bivalvos y crustáceos. Los reportes de esta intoxicación alimentaria a nivel mundial son frecuentes, lo mismo que el aislamiento del organismo en este tipo de productos.

V. parahaemolyticus es un organismo halofilico, Gram negativo, facultativo, cuyo rango de temperatura de crecimiento es 5 a 43° C, siendo óptima a 37° C. Es de señalar que su crecimiento disminuye sensiblemente auna temperatura inferior a 10° C, lo cual es una característica común a todas las especies del género *Vibrio*.

La intoxicación alimentaria por *V. parahaemolyticus* se caracteriza por la presencia de diarrea acuosa, en ocasiones con presencia de sangre, dolor abdominal, nausea, vomito, y en algunos casos fiebre, dolor de cabeza y escalofrío. El periodo de incubación es de 5 a 96 hrs., con un promedio de 15 hrs., y la duración de los síntomas es de 1 a 7 días. La letalidad de la enfermedad es muy baja y sólo excepcionalmente se han reportado casos septicémicos graves.

La dosis infectante y el límite permisible en alimentos de *V. parahaemolyticus* es aun discutida, aunque las cepas tdh + (hemolisina directa termoestable) son las que con mayor frecuencia se encuentran asociadas a brotes de intoxicación alimentaria. La Norma Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2005, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba, establece un límite de 10^4 Número Más Probable (NMP)/g de *V. parahaemolyticus* para moluscos bivalvos y crustáceos.

En México los casos de intoxicación alimentaria por *V. parahaemolyticus* derivados del consumo de moluscos bivalvos son esporádicos, y a la fecha no se tiene evidencia de que algunos de los casos presentados en Territorio Nacional estén relacionados con productos provenientes de áreas clasificadas por el Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB).

A finales de 2007 la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA) reportó dos presuntoscasos de intoxicación alimentaria por *V. parahaemolyticus* asociados al consumo de moluscos bivalvos provenientes de México. En el periodo 2007 a 2015 la FDA había comunicado al menos una docena de casos atribuidos a moluscos bivalvos de origen mexicano, tratándose de eventos esporádicos y aislados, donde no se demostró asociación epidemiológica entre dos o más casos relacionados entre sí, para que pudieran ser considerados un brote de Enfermedad Transmitida por Alimentos (ETA).

A mediados del 2008 la FDA comunicó al PMSMB que se habían producido cambios en la Guía Técnica del Programa Nacional de Sanidad de Moluscos Bivalvos de los EE.UU. (NSSP), donde se establecía como obligatorio que todos los Estados miembros de este programa, incluyendo los países extranjeros que exportan al mercado estadounidense, desarrollen una evaluación de riesgo y en su caso, un plan de control de *V. parahaemolyticus*.

Dados estos antecedentes y las características de acumulación de contaminantes que presentan los moluscos bivalvos, así como al hecho de que se consumen crudos o poco cocidos, COFEPRIS realizó una evaluación de riesgo de V. parahaemolyticus en estos productos, con el propósito de determinar la aplicación de medidas de control para disminuir el riesgo de presentación de esta enfermedad.

2. EVALUACIÓN DE RIESGO.

De conformidad con los requisitos del NSSP y del PMSMB, cada Estado (en este caso México) que cosecha ostiones para ser comercializado para el consumo humano, tiene que llevar a cabo anualmente una evaluación de riesgos de Vibrio parahaemolyticus. La evaluación tendrá en cuenta una serie de factores (hidrológicos, geográficos o de producción), incluidas las variaciones estacionales de los mismos, para determinar si el riesgo de infección por Vibrio parahaemolyticus por el consumo de ostiones cosechados a partir de un área determinada es “razonablemente probable que ocurra”.

Para esta evaluación de riesgos, "razonablemente probable que ocurra", se entenderá como el riesgo de ocurrencia anual de casos (2015 NSSP Capítulo II, @ .07, A).

Esta evaluación es requerida en todas las áreas de cultivo que exportan ostiones a los EE.UU., pero puede aplicarse a otras zonas de producción.

2.1 Universo de estudio.

Actualmente las áreas que exportan al mercado de los EE.UU. se encuentran localizadas en el Noroeste del país, específicamente en los Estados de Baja California, Baja California Sur y Sonora (Cuadro 1).

Cuadro 1. Áreas de cosecha y productos exportados a los EE.UU.*

Entidad	Área de Cosecha / Clasificación	Producto / Técnica de cosecha
Baja California	Rincón de Ballenas / Aprobada	Ostiones y mejillones / Sub mareal
	San Quintín / Aprobada	Ostiones y almejas / Intermareal
	Laguna Manuela / Aprobada remota	Ostiones / Intermareal
	Guerrero Negro / Aprobada remota	Ostiones / Intermareal
	San Felipe / Aprobada remota	Almejas / Sub mareal
Baja California Sur	Estero El Cardón / Aprobada	Ostiones / Intermareal
Sonora	Bahía Salina / Aprobada	Almejas / Intermareal

* Datos a septiembre de 2016. Todo el producto es exportado a los EE.UU. es moluscos bivalvos en concha fresco o congelado, y es empacado en algunas de las siete plantas certificadas por el PMSMB incluidas en el listado de la Conferencia Interestatal de Sanidad de Moluscos Bivalvos (ISSC).

2.2 Número de casos de *Vibrio parahaemolyticus* con presuntos vínculos epidemiológicos con elconsumo de ostiones proveniente de áreas de cosecha que exportan a los EE.UU.

De acuerdo a la información epidemiológica proporcionada con la FDA y las áreas de Epidemiología de la Secretaría de Salud y de las entidades federativas, se tiene los siguientes casos sospechosos donde están relacionadas con áreas de cosecha clasificadas por el PMSMB:

Cuadro 2. Reportes of casos sospechosos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus*.

Mes y año	Áreas de cosecha
Noviembre, 2007	Estero El Cardón, BCS
Octubre, 2008	Estero El Cardón, BCS
Noviembre, 2008	Laguna Manuela, BC
Febrero, 2010	San Quintín, BC
Marzo, 2010	Estero El Cardón, BCS
Abril, 2010	Estero El Cardón, BCS
Agosto, 2011	Rincón de Ballenas, BC
Diciembre, 2011	San Quintín, BC
Junio, 2014	San Quintín, BC
Octubre, 2014	Guerrero Negro, BC
Febrero, 2015	San Quintín, BC
Marzo, 2015	San Quintín, BC
Abril, 2015	Estero El Cardón, BCS
Junio, 2015	San Quintín, BC
Noviembre, 2015	Laguna Manuela, BC

Baja California:

Las autoridades sanitarias de los EE.UU. reportaron casos sospechosos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* por consumo de ostiones de Guerrero Negro, Laguna Manuela, San Quintín y Rincón de Ballenas, en los cuales se considera no hay suficiente evidencia epidemiológica para demostrar la asociaciones entre los casos y el consumo de productos de estas áreas. Debemos destacar que en el caso de Laguna Manuela, Guerrero Negro y Rincón de Ballenas, los incidentes han sido aislados, muy separados en el tiempo y sin suficiente evidencia para identificar la relación área - caso, mientras que en San Quintín, especialmente durante 2015, los incidentes fueron recurrentes, e incluso hubo un evento donde se reportaron varios casos, aunque sin evidencia concluyente.

Asimismo, la Dirección General de Epidemiologia de México y del Estado no reportaron casos de *Vibrio parahaemolyticus* durante el periodo de 2007 a 2015 asociado al consumo de ostiones de estas áreas de cosecha.

Baja California Sur

Entre 2007 a 2015, las autoridades sanitarias de EE.UU. reportaron casos sospechosos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* por consumo de ostiones de Estero El Cardón, sin reporte de brotes (dos o más casos asociados). De acuerdo a las evaluaciones efectuadas no hay evidencia de un posible abuso de los controles de tiempo y temperatura del producto que fue comercializado a los EE.UU., con excepción de un embarque de 2015, donde durante el traslado del producto de Ensenada, Baja California a San Diego, California, el camión presentó un incremento anormal de temperatura durante un periodo de cinco horas.

Es de señalar que la Dirección General de Epidemiologia de México y de la entidad no reportaron casos de *Vibrio parahaemolyticus* durante el periodo de 2007 a 2015 asociado al consumo de ostiones de Baja California Sur.

Sonora

Se hace la acotación que a la fecha no hay reportes de casos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* por el consumo de producto del área de cosecha de Bahía Salina, aunque es necesario señalar que esta área no exporta ostiones al mercado estadounidense. Asimismo, aunque la autoridad sanitaria de EE.UU. ha reportado incidentes de intoxicación por consumo de productos de la pesca en Puerto Peñasco, Sonora, las investigaciones derivadas de estos reportes han establecido que no están relacionados con producto de áreas clasificadas por el PMSMB, e incluso en algunos de los casos el vehículo de intoxicación fue camarones no moluscos bivalvos. Por lo anterior las áreas de Sonora no se consideran en esta evaluación.

2.3 Condiciones ambientales (temperatura del agua y del aire).

Baja California

La temperatura promedio del agua de las áreas de cosecha de Baja California varía de 17° C en Rincón de Ballenas (área oceánica) a 20° C en Guerrero Negro y Laguna Manuela, ambas áreas cerca de la frontera con Baja California Sur. La temperatura promedio del aire de la Entidad es de un rango de 10.7 a 26.4° C, con un promedio de 18.5° C. la salinidad de las áreas de cosecha es variable, entre 33 a 35 ppm.

Cuadro 3. Temperatura del agua de las áreas de cosecha productoras de ostión de Baja California

Rincón de Ballenas

Mes	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Temperatura promedio mensual
Mayo	12.2	17.4	15.6
Junio	16.2	20.4	18.7
Julio	18	22.1	20.9
Agosto	18	21.9	20.3
Septiembre	17.2	24.2	20.9
Octubre	14.6	20.4	17.3

ANEXO 7

LINEAMIENTO DE TRABAJO PARA EL MUESTREO DE FITOPLANCTON Y DETECCIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS

ÍNDICE

1.- **INTRODUCCIÓN**

2.- **OBJETIVOS**
2.1 Objetivo General
2.2 Objetivos Particulares

3.- **ALCANCE**

4.- **REFERENCIAS**

5. **DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**
5.1 Definiciones
5.2 Abreviaturas y Símbolos

6.- **ACTIVIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MUESTREO**
6.1 Generales
6.2 Especie centinela
6.3 Frecuencia de muestreo
6.4 Implementación de la técnica de muestreo

7.- **PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA AGUA (FITOPLANCTON) Y PRODUCTO**
7.1 Cualificación in situ de Fitoplancton
7.1.1 Material y equipo necesarios para la cualificación in situ de fitoplancton
7.1.2 Procedimiento para la determinación in situ de fitoplancton

7.2 Muestreo de agua de mar para análisis cuantitativo de fitoplancton
7.2.1 Material y equipo mínimo requerido
7.2.2 Procedimiento para la toma de muestras de agua de mar

7.3 Muestreo de producto
7.3.1 Material y equipo mínimo requerido para el muestreo de producto
7.3.2 Procedimiento para la toma de muestras de moluscos

7.4 Tiempos de entrega de las muestras de producto

7.5 Recomendaciones generales para el muestreo
8.- **INFORME DE RESULTADOS DE AGUA Y PRODUCTO**

9.- **VALORES MÁXIMOS PERMISIBLES DE FITOPLANCTON Y BIOTOXINAS MARINAS**

9.1 Límites máximos permisibles para Producto
9.2 Límites máximos permisibles para Agua de mar
9.3 Limites para el análisis cualitativo de fitoplancton

10.- **RESPONSABILIDADES**
10.1 De los Estados
10.2 De la COFEPRIS

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

Métodos para la preparación de la Solución Conservadora

Etiquetas para la Identificación de muestras de agua de mar y Producto

Formato de reporte para fitoplancton

Plan de contingencia para análisis de biotoxinas marinas

1. INTRODUCCIÓN

Al conjunto de organismos más abundantes que habitan en el océano y que a la vez son los de menor talla, principales productores de materia orgánica que representan el primer eslabón de la cadena trófica, se le conoce como fitoplancton.

El fitoplancton representa básicamente a los organismos microscópicos vegetales que habitan en el medio ambiente marino, también conocidos como microalgas marinas; las cuales son capaces de sintetizar la materia nutritiva, representada por los azúcares, grasas y proteínas a partir de los nutrientes que obtienen del agua y del bióxido de carbono. Este grupo se encuentra integrado por diversas clases de algas microscópicas, entre los que destacan por su abundancia las diatomeas y los dinoflagelados.

La abundancia espacial del fitoplancton está entre otros factores, condicionada por la intensidad luminosa, la transparencia del agua, las concentraciones de bióxido de carbono y nutrientes minerales tales como el nitrógeno y el fósforo, toda vez que la conjugación de estos elementos es indispensable para poder llevar a cabo la fotosíntesis. Por lo anterior, su existencia está íntimamente ligada a las aguas superficiales y preferentemente cercanas a las costas. La presencia de fitoplancton sigue un ciclo dinámico, que puede llevar a incrementos repentinos en la biomasa del fitoplancton en donde, dependiendo de las condiciones ambientales prevalentes, cuando las especies algales son tóxicas se generan Floraciones de Algas Nocivas (FAN).

Las FAN son eventos que se presentan en forma global, en donde la evidencia señala que su naturaleza y extensión ha estado expandiéndose durante las últimas décadas, encontrándose aún en debate las posibles explicaciones para este tipo de esparcimiento, las cuales varían desde mecanismos naturales hasta la dispersión de especies gracias a ciertas actividades humanas.

El grado de toxicidad de cada tipo de evento depende directamente de la especie predominante que lo ocasione. A la fecha, en las costas mexicanas se han identificado alrededor de 157 especies diferentes de algas, de las cuales únicamente 45 son potencialmente tóxicas (Cortes Altamirano Roberto. 1998. Las Mareas Rojas. AGT Editor, S.A. México, D. F. 161 pp.).

El término más común empleado para denominar este evento es el de "Marea Roja", el cual es ambiguo, toda vez que en un primer término, esta denominación describe todos los eventos en los cuales el agua adquiere determinadas tonalidades debido a la alta biomasa de algas marinas; sin embargo no todas ellas son dañinas. En un segundo término, cabe considerar que muchos eventos tóxicos o nocivos ocurren sin haber cambios en la tonalidad del agua debido precisamente, a la baja densidad en su biomasa, pero en concentraciones de toxinas suficientes para favorecer eventos tóxicos y nocivos.

Las FAN ocurren en una gran variedad de formas con impactos múltiples donde sin lugar a dudas, el más importante de ellos es el que se presenta cuando el fitoplancton tóxico es filtrado del agua como alimento por moluscos bivalvos tales como las almejas, mejillones, ostiones y algunas especies de la clase gasteropoda como los caracoles, cuya capacidad de filtración de grandes volúmenes de agua puede ocasionar que de una forma muy rápida se acumulen las toxinas de las algas a niveles que pueden producir síntomas de envenenamiento en los humanos, principales consumidores de este tipo de productos. Una vez que ocurre lo anterior, los síndromes de intoxicación mediante los cuales se manifiesta en la población pueden ser, sin estar limitados, a cuadros neurotóxicos, diarreicos, paralíticos y amnésicos, por señalar solamente algunos.

Desde el punto de vista de la Salud Pública la sintomatología de la intoxicación y los medios de transmisión, se han definido seis tipos de síndromes asociados a las siguientes toxinas o venenos:

Toxina Paralizante por Molusco (Paralytic Shellfish Poisoning) = VPM ó PSP (Saxitoxina)

Toxina Diarreica por Molusco (Diarrhetic Shellfish Poisoning) = VDM ó DSP (Ac. Okadaico)

Toxina Amnésica por Molusco (Amnesic Shellfish Poisoning) = VAM ó ASP (Ac. Domoico)

Toxina Neurotóxica por Molusco (Neurotoxic Shellfish Poisoning) = VNM ó NSP (Brevetoxinas)

Toxina por Azaspirácidos (Azaspiracid Poisoning) = AZP, producido por la ingestión de moluscos contaminados con azaspirácidos y análogos, y que se manifiesta con síntomas similares al envenenamiento diarreico (DSP).

Intoxicación neurológica y gastrointestinal por Ciguatoxina.

Además de las sustancias mencionadas anteriormente, existen otras toxinas procedentes de microalgas para las cuales no se ha definido un síndrome específico. Es el caso de ciertas hepatotoxinas (microcistinas y nodularinas) y neurotoxinas (anatoxinas) producidas por determinadas especies de cianobacterias cuya aparición y proliferación no está únicamente restringida a aguas dulces y cuya presencia en ambientes marinos ha derivado en la contaminación de moluscos.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Definir las acciones tendientes a proteger la salud pública, mediante el muestreo de moluscos para la detección de biotoxinas marinas, el muestreo de agua de mar para la identificación, clasificación y cuantificación de especies fitoplanctónicas tóxicas, a fin de poder implantar acciones preventivas de manera oportuna y prevenir los casos de intoxicación en seres humanos.

2.2 Objetivos Particulares

- Uniformizar u homologar los criterios relacionados con el muestreo de fitoplancton en toda la República Mexicana.
- Establecer una base de datos históricos por Entidad Federativa a fin de obtener las básales de las especies fitoplanctónicas por regiones y microregiones del litoral mexicano.
- Establecer un sistema de alerta oportuna a Florecimientos de Algas Nocivas en los Estados costeros del país.
- Obtener información rápida y confiable sobre el estatus de este tipo de situaciones en nuestro País.
- Definir un procedimiento que permita cuantificar la severidad de este tipo de eventos.

3. ALCANCE

El presente Lineamiento de Trabajo es de aplicación nacional para las Autoridades Sanitarias Federal (COFEPRIS) y Estatales responsables de llevar a cabo el muestreo, análisis, gestión y comunicación del riesgo a la comunidad.

4. REFERENCIAS

4.1 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

4.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.

4.3. Lineamiento de Trabajo para el Control Sanitario de Moluscos Expuestos a Florecimientos de Algas Nocivas. COFEPRIS 2016.

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

5.1 Definiciones

Para fines de la presente guía se entiende por:

5.1.1 Abundancia relativa, Numero de células de una misma especie entre el número total de células en una preparación y expresado en porcentaje.

5.1.2 Análisis de riesgos, Proceso que consta de tres componentes: evaluación, gestión y comunicación de riesgos.

5.1.3 Área de cultivo, Cualquier lugar que sustenta o puede sustentar el crecimiento de moluscos, por medios naturales o artificiales a través de la manipulación humana.

5.1.4 Área de producción, Región comprendida dentro ciertos límites geográficos, donde por sus características específicas existen poblaciones de moluscos bivalvos o gasterópodos en cantidad suficiente para su comercialización.

5.1.5 Área silvestre, Cuerpo de agua donde ocurre la reproducción y el crecimiento de forma natural de moluscos.

5.1.6 Biotoxinas marinas, Comprenden un amplio espectro de substancias de estructura molecular, mecanismos de acción y actividad biológica muy diversa y pueden clasificarse atendiendo a sus diferentes efectos toxicológicos. Son generadas por especies fitoplanctónicas tóxicas tales como *Alexandrium catenella, Gymnodinium catenatum, Pyrodinium bahamense* en su variedad *compressum, Pseudonitzschia pungens, Gonyaulax* spp*, Dinophysis* spp*, Karenia brevis,* entre otras.

5.1.7 Brote, Es la ocurrencia de uno o más casos asociados epidemiológicamente entre sí.

5.1.8 Comunicación de riesgos, Proceso que permite la interacción e intercambio de información entre individuos, grupos o instituciones relativo a amenazas para la salud, la seguridad o el ambiente, con el propósito de que las organizaciones involucradas, tomadores de decisiones y la comunidad conozcan los riesgos que se están considerando,

incluyendo a la población que está expuesta, así como la forma en que han de manejarse y, en consecuencia, participe en su mitigación.

5.1.9 Condiciones normales, Aquellas que prevalecen a lo largo de un periodo de tiempo sin que se presente un evento de FAN.

5.1.10 Cosecha, Para los términos de la presente guía, se refiere, a la captura, recolección o extracción de moluscos.

5.1.11 Especie crítica o centinela, Será el molusco más abundante del área afectada. Siendo esta la que se encuentre en disposición al momento del muestreo o en su caso la que de acuerdo a la información científica ó técnica se conozca que bioacumula en mayor cantidad o es la más sensible como indicadora de contaminación.

5.1.12 Evaluación de Riesgos, Proceso analítico que involucra la identificación y caracterización de peligros, y el posterior análisis de la probabilidad de ocurrencia de los mismos.

5.1.13 Florecimiento de Algas Nocivas (FAN), Evento natural de incremento de la biomasa fitoplanctónica en una región en particular, donde la o las especies dominantes están asociadas como generadoras de biotoxinas marinas.

5.1.14 Gestión de Riesgos, Proceso que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, considerando la evaluación de riesgos, factores relacionados con la protección de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas con el fin de seleccionar medidas de prevención y control apropiadas.

5.1.15 Moluscos, Organismos acuáticos comestibles provenientes de agua marina o salobre, de cuerpo blando y cubierto por una concha compuesta por una o dos valvas, los cuales se alimentan por filtración, principalmente la Clase Gasterópoda (caracoles) y la Clase Bivalvia (almejas, ostras, mejillones y ostiones).

5.1.16 Programa Permanente y Sistemático de Muestreo, Conjunto de acciones planeadas para la toma y análisis de muestras de moluscos bivalvos, gasterópodos y agua de mar, bajo condiciones normales en estaciones de muestreo previamente determinadas y preestablecidas, de forma tal que pueda generarse una base de datos que sirva como elemento para la definición de valores básales de especies fitoplanctónicas tóxicas y la determinación de frecuencias de muestreo bajo la presencia de un FAN.

5.1.17 Veda sanitaria, Consistente en la prohibición temporal de la captura, comercialización y consumo de moluscos y otras especies marinas para consumo humano procedentes de una zona afectada por un evento de proliferación de algas nocivas, a efecto de proteger la salud de la población. Se considera una medida de

seguridad para evitar que se causen o continúen causando riesgos a la salud y dicha medida se encuentra fundamentada en los artículos 404 y 411 de la Ley General de Salud.

5.1.18 Zona, Conjunto de áreas establecidas para la captura de moluscos.

5.2 Abreviaturas y Símbolos

El significado de las abreviaturas y símbolos utilizados en este Documento es el siguiente:

5.2.1 COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

5.2.2 CCAYAC Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (antes LNSP).

5.2.3 FAN Florecimiento de Algas Nocivas.

5.2.4 Cel Células

5.2.5 °C grado Celsius

5.2.6 g gramo

5.2.7 µg microgramo

5.2.8 kg Kilogramo

5.2.9 mg miligramo

5.2.10 ppm partes por millón

5.2.11 UR Unidades Ratón

5.2.12 l Litros

5.2.13 / por

5.2.14 > mayor que

6. ACTIVIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MUESTREO

6.1 Generales

6.1.1 Las Autoridades Sanitarias de las Entidades Federativas ubicadas en los litorales del Océano Pacífico y en el Golfo de México con actividad de cultivo y extracción silvestre de moluscos bivalvos y gasterópodos, deberán establecer un Programa Permanente de Muestreo para agua de mar y de moluscos que se extraigan para el consumo humano, de tal manera que se permita identificar oportunamente la presencia de FAN y biotoxinas marinas.

Los muestreos de agua de mar pueden ser cualitativos o cuantitativos. Se debe tener en consideración que los muestreos cualitativos de especies fitoplanctonicas tendrán como principal objetivo, servir como indicador de alerta temprana de un evento de florecimiento de algas nocivas, de tal manera que para corroborar la existencia de este fenómeno se deberá realizar un muestreo de agua y producto a fin de comparar las cantidades de células y toxinas presentes con lo establecido en las tablas No. 2 y 3 y aplicar en su caso, las medidas correspondientes.

6.1.2 La COFEPRIS a través del convenio de transferencia de recursos del fondo de aportaciones para los servicios de salud a la comunidad (FASSC) proveerá recursos a las Autoridades Sanitarias de las Entidades Federativas con litoral para llevar a cabo el muestreo de fitoplancton marino.

6.1.3 Las Autoridades Sanitarias Estatales serán responsables de definir los puntos de muestreo de agua de mar y de moluscos, tomando en consideración sin estar limitado, a aquellas áreas que por sus antecedentes históricos y oceanográficos hayan tenido presencia de eventos y por lo tanto representen mayor riesgo; aquellas donde se capture la mayor cantidad de producto susceptible a los FAN, así como en aquellas áreas donde con base en estudios y ensayos, los lleven a establecer los puntos óptimos para el muestreo de fitoplancton y moluscos.

6.2 Especie centinela

6.2.1 La Autoridad Sanitaria Estatal será responsable de definir e informar a la COFEPRIS cual será la especie centinela que se muestreara en cada cuerpo de agua.

6.3 Frecuencia de muestreo

6.3.1 La Autoridad Sanitaria Estatal será responsable de establecer la frecuencia de muestreos para la determinación de biotoxinas marinas y de células de fitoplancton, la cual no deberá ser inferior a lo señalado en la tabla 1.

Tabla 1. Frecuencia de muestreo

	FRECUENCIA EN CONDICIONES NORMALES	
	Fitoplancton	**Producto**
Áreas silvestres y de cultivo	Semanal	Mensual

6.3.2 Dependiendo de la disponibilidad de los **pruebas rápidas** en los laboratorios estatales o terceros autorizados, las Entidades Federativas podrán establecer el monitoreo regular de producto para la determinación de biotoxinas con dichas pruebas, destacando que éstas podrán proveer únicamente resultados presuntivos.

6.3.3 Cuando se identifique un inusual incremento en el número de células de algas precursoras ante un FAN, se procederá a tomar una muestra de producto de acuerdo a lo indicado en el numeral 7.3 y se enviará a la CCAYAC, al Laboratorio Estatal de Salud Pública (LESP) o tercero autorizado, a fin de que se realice, de estar disponible, una prueba de detección rápida de biotoxinas marinas.

6.3.4 Para realizar lo establecido en los numerales 6.1.3, 6.2.1, 6.3.1 y 6.3.2 las autoridades sanitarias podrán, si así se requiere, apoyarse en institutos, universidades o sectores no gubernamentales para definir estos puntos y las estrategias de muestreo.

6.4 Implantación de la Técnica de muestreo

6.4.1 La Autoridad Sanitaria en los Estados con litoral deberán implantar la Técnica para la **Cualificación** de Fitoplancton en campo. La información generada permitirá establecer las especies prevalecientes.

Así mismo estos Estados bajo la asistencia de la CCAYAC deberán implantar en sus laboratorios estatales la Técnica de Uthermol para la **Cuantificación** de Fitoplancton. La información generada con el muestreo de fitoplancton en campo, permitirá cuantificar sus valores y establecer las básales. Los resultados deberán ser expresados en células por litro.

Derivado de estos resultados se podrá reconocer y predecir de manera objetiva y rápida la probable existencia de un FAN.

6.4.2 Los Estados que no cuenten con Laboratorio Estatal habilitado para la identificación y conteo de especies fitoplanctónicas tóxicas y la determinación de biotoxinas marinas deberán enviar las muestras correspondientes, al laboratorio autorizado por la CCAYAC.

6.4.3 Las muestras de moluscos deberán ser tomadas de las zonas de extracción o cosecha o, en la zona donde ocurre el FAN.

7. PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA AGUA (FITOPLANCTON) Y PRODUCTO

7.1 Cualificación *in situ* de Fitoplancton

Con objeto de caracterizar las especies fitoplanctónicas presentes en cada uno de los cuerpos de agua y obtener sus básales las entidades federativas por si y/o a través de instituciones u organismos de los sectores social o privado llevarán a cabo la cualificación de fitoplancton en campo, de conformidad con el siguiente procedimiento:

7.1.1 Material y equipo necesarios para la cualificación *in situ* de fitoplancton:

a) Celdas de Sedgewick Rafter con cubre objetos
b) Red para fitoplancton con un peso (plomo) y soga, con nudos o marcas cada metro.
c) Microscopio de campo
d) Adaptador de cámara para microscopio
e) Cámara fotográfica
f) Pipeta Pasteur Graduada (de Bulbo)
g) Botellas de boca ancha de 200 ml
h) Etiquetas
i) Marcadores a prueba de agua (en tinta negra o azul)
j) Geoposicionador

7.1.2 Procedimiento para la toma de muestra de agua con red y determinación *in situ* de fitoplancton

a) Se localiza el punto de muestreo mediante un geoposicionador o a través de las referencias en tierra, previamente establecidas en el Programa Permanente de Muestreo.

b) Se enjuaga la red con agua de mar,

c) Se introduce la red en el cuerpo de agua a una profundidad de aproximadamente 10 a 20 metros (dependiendo de la profundidad del cuerpo de agua), asegurando que no quede ninguna burbuja de aire en la misma.

d) Se hacen movimientos verticales durante aproximadamente un minuto o bien hasta que se observe la presencia de biomasa dentro de la red. Los movimientos

deben efectuarse lenta y suavemente. El técnico debe permanecer en estática, es decir, si se encuentra en una embarcación, ésta no debe estar en movimiento.

e) Se extrae la red del agua, dejando únicamente la cantidad de agua necesaria a efecto de que la muestra no se encuentre muy concentrada y tenga medio de disolución.

f) Se vierte el sobrenadante remanente en un frasco.

g) Tomar de la muestra de arrastre por medio de una pipeta Pasteur Graduada (de Bulbo) y depositarla en la celda (Sedgewick-Rafter), colocar el cubre objetos.

h) Colocar la celda de Sedgewick-Rafter bajo el lente del microscopio de campo, el cual deberá estar listo para su funcionamiento.

i) Observar e identificar que especies se encuentran presentes. Calificar *(muchas pocas o escasas)* para cada especie. Anotar los datos.

j) Si se presentan especies desconocidas conectar la cámara al microscopio, tomar evidencia para la identificación más tarde.

Los arrastres de red se deben observar siempre en vivo, ya que algunas especies desnudas son difíciles de reconocer en muestras fijadas. Tener en consideración que las observaciones de arrastres de red solo permiten hacer un listado «cualitativo» de las especies presentes.

Se recomienda que la red usada para el muestreo de fitoplancton tenga una luz de malla de 10 a 20 micras.

7.2 Muestreo de agua de mar para análisis cualitativo de fitoplancton con cámaras Sedgewick-Rafter (abundancias relativas).

El agua deberá ser colectada de los puntos de muestreo en las áreas de cultivo, o en su caso de las áreas donde existe extracción de moluscos bivalvos en bancos silvestres.

7.2.1 Material y equipo mínimo requerido:

a) Bidones de 5 litros.
b) Frascos de color ámbar ó botellas de plástico (protegida de la luz por papel aluminio o periódico) con capacidad de 250 ml con tapa de rosca.
c) Etiquetas y marcadores a prueba de agua
d) Hielera
e) Refrigerantes o hielo.
f) Fijador que puede ser acetato lugol o formaldehído

g) Termómetro
h) Potenciómetro (pH)
i) Geoposicionador
j) Disco de Secchi, con lastre y soga, con nudos o marcas cada metro
k) Tubo o manguera muestreadora (con los tramos necesarios según sea el caso).

7.2.2 Procedimiento para la toma de muestras de agua de mar:

a) Localizar el punto de muestreo de acuerdo a lo señalado en el numeral 7.1.2.

b) Dependiendo de la profundidad del cuerpo de agua y de la determinación de la zona fótica en el cuerpo de agua que se pretende muestrear se utilizara tubo o manguera muestreadora.

c) Determinar la zona fótica (zona donde la disponibilidad de la luz permite la fotosíntesis), esto se realiza bajando el disco de Secchi, tratando de que sea por el lado de sombra para evitar reflejos en la superficie, dar ligeros tirones del disco hasta ubicar la profundidad en que deja de verse, anotar justo cuando se pierde de vista. Multiplicar este dato por 2.7 (profundidad de compensación), esta será la profundidad a que se deberá sumergir el tubo o manguera muestreadora.

d) Se hace descender lentamente el tubo o la manguera, asegurándose de que no esté doblada por ningún sitio, con la(s) llave(s) de paso abierta(s) (según sea el caso), hasta llegar a la marca deseada. Para el caso de este proyecto se tomara una sola muestra integrada de tubo o manguera en cada estación.

e) Una vez que el tubo o manguera muestreadora llega a la marca deseada, se cierra la llave de paso superior, lo que asegurara que toda el agua que contiene la manguera queda retenida por la fuerza hidrostática ejercida por las paredes de la manguera o tubo, enseguida se recupera el tubo o la manguera (cerrar las llaves de paso a medida que aparecen según sea el caso).

f) Una vez recuperado el tubo o manguera muestreadora, se vacía el contenido en una garrafa de plástico debidamente etiquetada. (si el interés es muestrear a diferentes profundidades se separan los conectores de cada tramo o segmento y se vacían en una garrafa diferente e identifica para cada tramo o profundidad según sea el caso).

g) Agitar ligeramente la garrafa con la muestra de tal forma que permita tomar una alícuota representativa, vaciar al frasco de 250 ml, agregar los mililitros que correspondan según sea la preparación del conservador acetato lugol (Anexo Métodos para la preparación de la solución conservadora) e identificar la muestra

como se indica en el Anexo Etiquetas para la Identificación de muestras de agua de mar y Producto), y colocar en la hielera.

7.2.3 Procedimiento para análisis cualitativo de fitoplancton:

a) Partiendo de la muestra fijada (frasco de 250 ml), homogenizar el contenido girando suavemente varias veces el recipiente de forma que no se formen burbujas (la intención es que no se rompan las cadenas o colonias de células).

b) De este frasco tomar una muestra por medio de una pipeta (Pasteur de Bulbo desechables) y depositarla en la celda Sedgewick-Rafter. Para llenar la cámara colocar el cubreobjetos en forma diagonal, y agregar la muestra por el espacio libre que queda entre éste y el portaobjetos. De esta manera se evita la formación de burbujas de aire, que pueden introducir errores al medir el volumen de la muestra, dejar reposar por 5 minutos.

c) Colocar la celda de Sedgewick-Rafter al microscopio y; 1) realizar un barrido de toda la celda (de acuerdo a lo establecido en el anexo "Conteos celulares con cámaras Sedgewick-Rafter"), anotar el dato, 2) identificar los organismos al nivel taxonómico más bajo posible (género o especie), anotar los datos y 3) los resultados de estos datos serán expresados en cel/ml. Estos valores representan la densidad de células para esa muestra, así mismo tomar en consideración los valores obtenidos en el muestreo de arrastre de red a fin de que en conjunto sirvan como elementos para la toma de decisiones y cuyas observaciones serán reportadas en el STEAP

7.3 Análisis cuantitativo de fitoplancton a través del Método de Utermöhl.

Se utilizara la muestra fijada en el inciso g) del punto 7.2.2, para la identificación y cuantificación de células por litro de acuerdo al **Método de Utermöhl** citado en la bibliografía.

7.4. Determinación de Biotoxinas Marinas

7.4.1 Muestreo de producto

La muestra del área de cosecha será única y estará formada por la recopilación de moluscos de varios puntos de dicha área. La cantidad de muestra establecida por la CCAYAC y que puede consultarse en el siguiente enlace: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/programa-mexicano-de-sanidad-de-moluscos-bivalvos

7.4.2 Material y equipo mínimo requerido:

a) Bolsas de plástico estériles
b) Etiquetas y marcador a prueba de agua
c) Hielera
d) Refrigerantes
e) Termómetro
f) Potenciómetro (pH)
g) Geoposicionador

7.4.3 Procedimiento para la toma de muestras:

a) Se localiza el punto de muestreo de acuerdo a lo señalado en el numeral 7.1.2 (a).

b) Extraer la cantidad de moluscos de acuerdo a lo señalado en el numeral 7.4.1 y colocarlos en una bolsa de plástico.

c) Identificar la muestra de acuerdo a lo referido en el anexo "Etiquetas para la identificación de muestras de agua de mar y producto". La información de la etiqueta debe especificar el tipo de análisis requerido, ya que esta información deberá acompañar a la muestra hasta el laboratorio.

d) La solicitud para el análisis de biotoxinas marinas al laboratorio de referencia estará basado en los resultados del monitoreo de fitoplancton y de los criterios epidemiológicos, así como de los antecedentes históricos de eventos de la zona.

e) La muestra de producto se debe conservar desde su recolección en un medio refrigerado con la finalidad de que el producto llegue vivo al laboratorio y pueda ser procesada para su análisis.

7.4.4 Tiempos de entrega de las muestras de producto

7.4.4.1 La entrega de las muestras de moluscos se realizará dentro del plazo establecido por la CCAYAC (véase https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/programa-mexicano-de-sanidad-de-moluscos-bivalvos).

7.4.4.2 El laboratorio que realice las determinaciones analíticas de producto, puede reservarse el derecho de rechazar el ingreso de la muestra al mismo, en caso de no cumplir lo establecido en el inciso anterior.

8 INFORME DE RESULTADOS DE AGUA Y PRODUCTO

8.1 En cuanto los resultados de los análisis estén disponibles, deben ser remitidos de manera inmediata por el laboratorio vía correo electrónico, a la Comisión de Operación

Sanitaria de la COFEPRIS y a la Autoridad Sanitaria Estatal que envió las muestras. Posteriormente los documentos originales deberán enviarse a la Autoridad Sanitaria que haya remitido dicha muestra.

8.2 La Autoridad Sanitaria Estatal deberá remitir a la COFEPRIS, en el formato del STEAP, los resultados derivados del monitoreo de fitoplancton, el cual tendrá una periodicidad mensual y deberá ser llenado de acuerdo a los lineamientos del mismo.

8.3 Cuando derivado del monitoreo de rutina se rebasen los niveles máximos permisibles de fitoplancton establecidos en el numeral 9.2, se procederá a tomar una muestra de producto de acuerdo a lo indicado en el numeral 7.4 y se enviará al LESP o Tercero Autorizado, a fin de que se le realice una prueba de detección rápida de biotoxinas marinas. Si el resultado es negativo se continuará con el monitoreo de rutina de fitoplancton, en caso de dar positivo, el laboratorio que realizó la prueba notificará de inmediato por correo electrónico y teléfono a la Autoridad Sanitaria Estatal y a la COFEPRIS. Así mismo, se procederá a enviar el extracto de la muestra que resultó positiva a la CCAYAC, a fin de confirmar la presencia de biotoxinas marinas.

8.4 Aquellos Estados que no cuenten con la disponibilidad de realizar las pruebas rápidas para la determinación de biotoxinas marinas, deberán solicitar el apoyo para la realización de las mismas a otro LESP o a la CCAYAC.

8.5 Para el caso de la determinación de Brevetoxina y dado que no existe disponibilidad de prueba rápida, la muestra deberá ser remitida para su análisis a la CCAYAC o a un Laboratorio que dicha Comisión indique.

8.6 La Autoridad Sanitaria Estatal, debe ajustarse a este Lineamiento, así como al Lineamiento para el Control Sanitario de los Moluscos expuestos a Florecimientos de Algas Nocivas, cuando se rebasen los niveles máximos permisibles de biotoxinas marinas o de fitoplancton, a fin de llevar a cabo la respuesta a dicha emergencia. Lo anterior tomando en consideración que el resultado de la prueba rápida es un indicativo presuntivo de que se están rebasando los niveles máximos permisibles de biotoxinas marinas.

En el anexo 6 Directorio de contacto, de la presente guía se encuentran los datos de funcionarios a contactar en caso de una situación como la señalada en el párrafo anterior.

9. VALORES MÁXIMOS PERMISIBLES DE FITOPLANCTON Y BIOTOXINAS MARINAS

9.1 Límites máximos permisibles para Producto

Tabla 2. Límites Máximos Permisibles para Producto

TOXINA EN PRODUCTO	Nivel máximo /kg en la carne de molusco
Saxitoxina (Toxina Paralizante PSP)	≤800 microgramos de equivalente de saxitoxina por kilogramo
Ácido Okadaico (Toxina Diarreica DSP)	≤160 microgramos de equivalente de ácido okadaico por kilogramo
Ácido Domóico (Toxina Amnésica ASP)	≤20 miligramos de ácido domoico por kilogramo
Brevetoxina (Toxina Neurotóxica NSP)	≤20 UR/100 g o equivalente
Yesotoxinas (Toxina Diarreica DSP)	≤1 miligramo de equivalente de yesotoxina por kg
Azaspirácidos (Toxina Azaspiracida AZP)	≤160 microgramos equivalentes de azaspiracido por kilogramo
Ciguatoxina	2.5 UR por 100 g

Miligramo (mg) **UR (Unidades ratón)**

Referencias

Norma Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.
Guía Técnica del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB), 2016.
Reglamento (CE) No 853/2004 Del Parlamento Europeo y dDel Consejo de 29 de abril de 2004.- Por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal

9.2 Límites de referencia de fitoplancton tóxico en agua de mar

Tabla 3. Límites Máximos de referencia para fitoplancton tóxico en Agua de mar

FITOPLANCTON (CUENTA DE CÉLULAS)	LÍMITES
Alexandrium spp (PSP)	1000 cel/l
Pyrodinium bahamenses var. *compressum* (PSP)	5000 cel/l
Gymnodinium catenatum (PSP)	5000 cel/l
Dinophysis spp (DSP)	200 cel/l
Prorocentrum lima *Prorocentrum concavum* (DSP)	200 cel/l
Pseudonitzchia spp (ASP)	50,000 cel/l
Karenia brevis (NSP)	5,000 cel/l

Los límites de fitoplancton citados están basados en referencias nacionales e internacionales de concentraciones de células que potencialmente pueden ser indicadores de presencia de biotoxinas marinas, ya que se carece de basales nacionales en la materia.

REFERENCIAS

Design and Implementation of some Harmful Algal Monitoring Systems.- IOC Technical Series No. 44, UNESCO 1996
Límites propuestos por el Estado de Guerrero en relación a los estudios efectuados en sus costas.
E.A. Sar, M.E. Ferrario y B. Reguera (Eds.), 2002. Floraciones Algales Nocivas en el Cono Sur Americano.

9.3 Límites para el análisis cualitativo de Fitoplancton

Los Estados que no cuenten con infraestructura para realizar análisis cuantitativos de agua de mar, podrán utilizar los resultados de los análisis cualitativos como criterio para determinar sí se continua con el procedimiento de toma de muestra de producto para la determinación de biotoxinas marinas.

10. RESPONSABILIDADES

De la Autoridad Sanitaria Estatal

10.1. Es responsabilidad de las Autoridades Sanitarias Estatales aplicar este Lineamiento de trabajo para establecer programas de muestreos permanente y sistemático y llevar a cabo el muestreo, análisis, gestión y comunicación del riesgo a la comunidad, así como coordinar las tareas de las Instituciones Estatales involucradas o en su caso al Comité Estatal del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.

De la COFEPRIS

10.2. La Dirección Ejecutiva de Programas Especiales a través de su "Gerencia de Seguimiento de Programas " realizará el seguimiento, análisis y acopio de las bases de datos generadas a partir de la instauración de los programas de muestreo.

BIBLIOGRAFÍA

Cortes Altamirano Roberto. 1998. Las Mareas Rojas. AGT Editor, S.A. México, D.F. 161 pp.

Directiva 2002 / 225 / CEE. Publicada en el Diario Oficial de la Unión europea el 16 de marzo de 2002.

Eaton, Andrew D., Clesceri Leonore S. and Greenberg Arnold E. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 19th Edition 1995. APHA AWWA WEF.

Floraciones Algales Nocivas en el Cono Sur Americano. 2002. E.A. Sar, M.E. Ferrario y B. Reguera (Eds.). Instituto Español de Oceanografía.

Schwoerbel, J. 1975. Métodos de hidrobiología. H. I. Blume, Madrid. 262 pp.

Development of Molecular Techniques for the Detection of Toxic and Non-toxic Strains of the Dinoflagellate *Alexandrium* spp. MSc Thesis: Sharon L Huntley, IBST, Cranfield University, Cranfield, Beds. MK43 OAL, 31 August 2000.

To all red-tides watchers! Posted July 15, 1998 to Phycotoxins listserver.

Diarrheal Shellfish Poisoning Toxin - Spain (Galicia).

Floraciones Algales Nocivas en el Cono Sur Americano. 2002. E.A. Sar, M.E. Ferrario y B. Reguera (Eds.). Instituto Español de Oceanografía.

Schwoerbel, J. 1975. Métodos de hidrobiología. H. I. Blume, Madrid. 262 pp.

ANEXO Métodos para la preparación de la Solución Conservadora

Contenido:

- **Solución concentrada de Iodoioduro potásico (solución de lugol)**
- **Modo de preparación en general**
- **Ventajas**

1) Solución concentrada de Iodoioduro potásico (solución de lugol)

10 g K I más 20 ml de H_2O destilada
5 g I más 50 ml de H_2O destilada
5 g de acetato sódico o ácido acético al 10%

En muestras de 100 ml agregar de 2 a 3 gotas de lugol
(Métodos de hidrobiología) Schwoerbel, J. 1975, p 73.

2)
10 g de I puro
20 g K I
200 ml de H_2O destilada
20 g de ácido acético glacial

En muestra de 100 ml agregar 1 ml de lugol

(Manual on methods for measuring Primary production in aguatic environments) Vollenweider, R.A. 1969. pp 6 y 7.

3)
100 g K I más 1 litro de H_2O destilada
50 g de I
100 ml de ácido acético glacial

En muestra de 200 ml agregar 0.4 a 0.8 ml de lugol

(Phytoplankton manual) UNESCO, 1978. p 72.

Modo de preparación en general

Se disuelve el K I con la mitad de agua destilada a usar y se añade poco a poco el yodo agregándole constantemente agua hasta lograr una perfecta disolución, por último se agrega el acetato sódico o bien ácido acético al 10%.

Agregar 2.5 ml del conservador acetato lugol (anexo Métodos para preparación de la solución) e identificar la muestra de acuerdo a lo establecido.

Ventajas

- El yodo fija y conserva los organismos coloreándolos al mismo tiempo.
- El ácido acético conserva cilios y flagelos.
- El yodo almacenado en el organismo hace más pesados y se hunden más rápidamente.
- Almacenar la muestra de las algas en la oscuridad, estas se puede llegar a conservarlas por más de 10 años.

ANEXO Etiquetas para la Identificación de muestras de Agua de mar y Producto

Contenido:

1. **Etiqueta para la Identificación de muestras de Agua de mar.**
   Instrucciones de llenado de la etiqueta de Identificación de Muestras de Agua mar.

2. **Etiqueta para la Identificación de muestras de Producto.**
   Instrucciones de llenado de la etiqueta de Identificación de Muestras de Producto.

1. Etiqueta para la Identificación de muestras de Agua de mar.

Los datos que debe ostentar la etiqueta de la muestra de agua de mar, sujeta a determinaciones analíticas, son los siguientes:

Identificación de Muestras de Agua de Mar

Fecha: _____ No. de Muestra: _____

Estación de Muestreo: _____ Hora:_____

Ubicación de la estación: _____

Municipio: _____ Estado : _____

Temperatura: _____ pH : _____

Tipo de Análisis: ☐ Rutinario ☐ URGENTE

Responsable del muestreo: _____

Observaciones: _____

Instrucciones de llenado de la etiqueta de Identificación de Muestras de Agua mar.

i. **Fecha:** Anotar el día, el mes y el año en el que es tomada la muestra.
ii. **No. de la muestra:** Escribir la **M** de muestra, guión y el número consecutivo que le corresponda a la misma, tomada en ese día. Por ejemplo se colectan cinco muestras y se identifican: M-1, M-2, M-3, M-4 y M-5.
iii. **Estación de Muestreo:** Anotar el nombre con el que se conoce el punto de muestreo.
iv. **Hora:** Inscribir la hora en que se tomó la muestra.
v. **Ubicación de la estación:** Escribir el nombre del lugar de donde se extrajo la muestra, y de ser el caso anotar si pertenece a una cooperativa, particular o cosechador.
vi. **Municipio:** Colocar correctamente el nombre del municipio de donde proviene la muestra.
vii. **Estado:** Escribir el nombre de la entidad federativa procedente de la muestra de agua de mar.
viii. **Temperatura:** Registro de este parámetro al momento de la toma de muestra.
ix. **pH**: Registro de este parámetro a la hora en que es toma la muestra.
x. **Tipo de análisis:** Marcar con una X si el muestreo es rutinario o si existe un probable evento de florecimiento de algas nocivas (FAN) se marcará URGENTE.
xi. **Responsable del muestreo:** Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo.
xii. **Observaciones:** Anotar las condiciones climáticas que imperen al momento de extraer la muestra, así como cualquier situación extraordinaria que pueda influir en el informe del resultado final de la misma.

2. Etiqueta para la Identificación de muestras de Producto.

Los datos que debe ostentar la etiqueta del producto, sujeto a determinaciones analíticas, son los siguientes:

F2 MIPAN

Identificación de Muestras de Moluscos

Fecha: _____ No. de Muestra: _____

Nombre del producto: _____

_____

Estación de Muestreo: _____ Hora: _____

Ubicación de la estación: _____

Municipio: _____ Estado : _____

Toxina a determinar: ☐ Saxitoxina ☐ Brevetoxina ☐ Ac. Domoico

☐ otro: _____

Tipo de Análisis: ☐ Rutinario ☐ URGENTE

Temperatura del Agua: _____

Responsable del muestreo: _____

Observaciones: _____

Instrucciones de llenado de la etiqueta de Identificación de Muestras de Producto.

i. **Fecha:** Anotar el día, el mes y el año en el que es tomada la muestra.
ii. **No. de la muestra:** Escribir la **M** de muestra, guión y el número consecutivo que le corresponda a la misma, tomada en ese día. Por ejemplo se colectan cinco muestras y se identifican: M-1, M-2, M-3, M-4 y M-5.
iii. **Nombre del producto:** Enunciar el nombre común o comercial del producto, así como el nombre científico de la especie muestreada si se conoce.
iv. **Estación de Muestreo:** Anotar el nombre con el que se conoce el punto de muestreo.
v. **Hora:** Inscribir la hora en que se recaudó la muestra.
vi. **Ubicación de la estación:** Escribir el nombre del lugar de donde se extrajo la muestra, y de ser el caso anotar si pertenece a una cooperativa, particular o cosechador.
vii. **Municipio:** Colocar correctamente el nombre del municipio de donde proviene la muestra.
viii. **Estado:** Escribir el nombre de la entidad federativa procedente de la muestra de agua de mar.
ix. **Toxina a determinar:** Marcar con una X el tipo de toxina que desea ordenar para su análisis.
x. **Tipo de análisis:** Marcar con una X si el muestreo es rutinario o si existe un probable evento de florecimiento de algas nocivas (FAN) se marcará URGENTE.
xi. **Temperatura:** Registro de este parámetro al momento de la toma de muestra.
xii. **Responsable del muestreo:** Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo.
xiii. **Observaciones:** Anotar las condiciones climáticas que imperen al momento de extraer la muestra y/o cualquier situación extraordinaria que pueda influir en el informe del resultado final de la misma.

ANEXO

Formato de reporte para fitoplancton

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

FORMATO COS-DEPE-P-01-POI-05-F-02
REPORTE DE RESULTADOS MENSUALES DE MONITOREO DE FITOPLANCTON

Entidad Federativa: (1) _____

Periodo: (2) _____

Área de Cultivo o Extracción (3)				***Área de Cultivo o Extracción (3)***				***Área de Cultivo o Extracción (3)***			
Fecha de muestreo (4)	**Codigo de Especie Fito (5)**	**Número de Células (6)**	**Punto de Extracción (7)**	**Fecha (4)**	**Codigo de Especie Fito (5)**	**Número de Células (6)**	**Punto de Extracción (7)**	**Fecha (4)**	**Codigo de Especie Fito (5)**	**Número de Células (6)**	**Punto de Extracción (7)**

Elaboró : ***(8)***	
Telefono/Fax: ***(9)***	
Validó la información: **(10)**	
Autorizó: **(11)**	
Subió a la página de Intranet: ***(12)***	

ANEXO 1

FITOPLANCTON TÓXICO	***LIMITE MÁXIMO***
Alexandrium spp (PSP)	1000 cel / l
Pyrodinium bahamenses var. Compressum (PSP)	5000 cel / l
Gymnodinium catenatum (PSP)	5000 cel / l
Dinophysis (DSP)	200 cel / l
Prorocentrum lima *Prorocentrum concavum (DSP)*	200 cel / l
Pseudonitzchia (ASP)	50 000 cel / l
Karenia brevis (NSP)	5000 cel / l
Azadinium spinosum y *Protoceratum crassipes* (AZP)	Sin referencia
Ausencia	0

EN EL CASO DE OTROS TIPOS DE ALGAS, SE RECOMIENDA QUE SE INDIQUE MEDIANTE NUMERACION CONSECUTIVA CON ASTERISCO. (1*, 2*, 3*, 4*..... ETC.)

Instructivo de llenado

No.	***Dato***	***Descripción***
1	Entidad Federativa	Indicar el nombre de la Entidad Federativa que reporta.
2	Periodo	Indicar el periodo que reporta.
3	Área de Cultivo o Extracción	Indicar el nombre del área monitoreada. Es importante señalar que un área puede tener varios puntos de muestreo y que los valores reportados deberán ser incluidos aquí. * Es importante señalar que en el caso de que se realice muestreo de fitoplancton en áreas que ***no son*** de cultivo o de extracción, se deberá indicar que solo se realiza con el fin de evitar riesgos a la salud pública, ya sea por efecto de contacto o exposición al efecto aerosol. *
4	Fecha de muestreo	Indicar la fecha en que se realizó el muestreo, comenzando por el día, mes y año. ***Ejemplo:*** 24/12/2005
5	Código de Especie *Fito*	Indicar el código correspondiente a la especie tóxica que se encontró en el muestreo de acuerdo al cuadro referido en el cuadro anexo. ****Ver Anexo 1*** Es importante señalar que únicamente se tomarán en consideración las especies tóxicas referidas en la Instrucción de Trabajo para el Control Sanitario de Moluscos Expuestos a Florecimientos Algales Nocivos (FAN). Si se encuentra alguna especie precursora de toxinas no considerada en este listado se deberá indicar con un asterisco, y hacer la aclaración en el formato descriptivo (Word)
6	Número de células	Indicar el número de células de fitoplancton tóxico contabilizado durante el muestreo de fitoplancton.
7	Punto de Extracción	Indicar el nombre ó número del punto del cual se extraen las muestras analizadas.
8	Elaboró	Indicar el nombre y cargo del responsable del programa a nivel estatal.
9	Teléfono/Fax	Indicar el número telefónico en donde localizar al responsable, así como el número del fax.
10	Validó la información	Indicar el nombre y cargo de quien validó el envío de los datos.
11	Autorizó	Indicar el nombre y cargo del Titular de Regulación Sanitaria.
12	Subió a la página de Intranet	Indicar el nombre y cargo de la persona que subió la información a la página de Intranet.

ANEXO

Plan de contingencia para análisis de biotoxinas marinas

Introducción

Las biotoxinas marinas son substancias de estructura molecular con mecanismos de acción y actividad biológica muy diversa y pueden clasificarse atendiendo a sus diferentes efectos toxicológicos tanto en animales como en el ser humano. Son generadas por especies fitoplanctónicas tóxicas tales como *Alexandrium catenella, Gymnodinium catenatum, Pyrodinium bahamense* en su variedad *compressum, Pseudonitzschia pungens, Gonyaulax spp, Dinophysis spp, Karenia brevis*, entre otras.

Las saxitoxinas (PSP), ácido domoico (ASP) y el ácido okadaico (DSP) son las toxinas más frecuentemente encontradas como responsables de las enfermedades denominadas Envenenamiento Paralítico por Moluscos, Envenenamiento Amnésico por Moluscos y Envenenamiento Diarreico por Moluscos en las costas del Pacífico Mexicano. Estas toxinas son acumuladas por los moluscos bivalvos, por lo que al ser consumidos por los humanos representan un riesgo a la salud por su alta toxicidad.

Actualmente en las costas mexicanas se han identificado alrededor de 157 especies diferentes de algas, de las cuales únicamente 45 son potencialmente tóxicas y sólo algunas de ellas han sido identificadas en México como causantes de mareas rojas.

Desde principios de los años 90 del siglo XX, la Secretaria de Salud ha coordinado acciones de Control Sanitario con los estados que cuentan con litoral donde se ha presentado el fenómeno de marea roja (Florecimiento Algal Nocivo [FAN]).

En esos años se tenía implementado el Plan Nacional de Marea Roja, en el cual se contemplaban monitoreos permanentes en zonas de alto riesgo por la presencia de FAN y acciones de fomento sanitario, antes, durante y después de la ocurrencia de los eventos.

A partir de marzo del 2005, se integró el Proyecto Nacional de Marea Roja bajo la coordinación de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y con la participación de todos los estados costeros del país.

El objetivo fue establecer un Sistema de Alerta Temprana de Florecimientos de Algas Nocivas, con el fin de aplicar medidas preventivas de manera oportuna, tendientes a evitar el consumo de moluscos bivalvos expuestos a mareas rojas tóxicas.

A fin de cumplir este objetivo, la COFEPRIS ha desarrollado e implementado los lineamientos necesarios que sirven de guía para la aplicación del proyecto de Marea Roja y los cuales se denominan: “Lineamiento de Trabajo para el Muestreo de Fitoplancton y Detección de Biotoxinas Marinas” y “Lineamiento de Trabajo para el Control Sanitario de los Moluscos Expuestos a Florecimientos de Algas Nocivas”, en el primero se establecen los criterios mediante los cuales las Autoridades Estatales con costa establecerán estaciones de monitoreo de fitoplancton y muestreo de producto para la determinación de biotoxinas marinas en las áreas de extracción de moluscos bivalvos, la frecuencia de los mismos y la

manera de reportar a la COFEPRIS los resultados a través del Sistema de Transferencia Electrónica de Proyectos (STEAP) desarrollado específicamente para este fin. En el segundo se establecen los procedimientos a seguir cuando es detectado un FAN, lo cual involucra el establecimiento de acciones y medidas precautorias antes, durante y después del evento.

Esquema del Plan

- Sistema de alerta temprana implementada.
- Procedimientos instituidos para identificar la gravedad de la ocurrencia.
- Responsabilidades del Estado ante la presencia de un FAN.
- Procedimientos para levantamiento de veda sanitaria en zonas impactadas por FAN.

Sistema de alerta temprana.

El término Marea Roja se debe a la coloración causada por un gran número de algas microscópicas, con una gran variedad de efectos adversos debido a las toxinas producidas por las algas o a la abundancia de pequeños organismos los cuales pueden obstruir o dañar las branquias de los peces o remover todo el oxígeno de las aguas.

El término es desconcertante, ya que muchos eventos tóxicos o nocivos ocurren sin haber coloración en el agua, por ejemplo cuando las algas tóxicas están en baja concentración pero son suficientemente abundantes para causar daño debido a las potentes toxinas que contienen. Brotes de algas no tóxicas también pueden causar daño debido a sus características físicas tales como espinas o los efectos indirectos de acumulación de biomasa (como anoxia, asfixia o alteración del hábitat).

Los impactos del fenómeno de marea roja incluyen mortandad masiva de peces, moluscos silvestres o cultivados, mamíferos marinos, aves marinas y otros animales, produciendo intoxicación en humanos y alteraciones del hábitat marino o estructura trófica a través de sobre-crecimiento, degradación y otros efectos adversos en las etapas del ciclo de vida de los peces y otros organismos marinos. Estas son algunas de las manifestaciones del fenómeno natural de marea roja. Cuando cualquiera de las manifestaciones anteriores son conocidas u observadas por pescadores, personal de la Secretaria de Marina, instituciones de investigación o cualquier persona, deberán notificarlo a las Autoridades Sanitarias del Estado o a la COFEPRIS.

Las Autoridades Sanitarias de las Entidades Federativas ubicadas en los litorales del Océano Pacífico y en el Golfo de México, cuentan con un Programa Permanente de Muestreo para agua de mar y de moluscos que se extraigan para el consumo humano, de tal manera que se permita identificar oportunamente la presencia de FAN y biotoxinas marinas.

Los criterios para el establecimiento de las estaciones para el muestreo de agua de mar están señalados en el numeral 6.1.3 de la instrucción de trabajo “COS-DEPE-P-01-POI-05-L-01 Lineamiento de trabajo para el muestreo de fitoplancton y detección de biotoxinas marinas”.

Los muestreos de agua de mar pueden ser cualitativos o cuantitativos. Todas las entidades realizan el muestreo cualitativo para la búsqueda de especies fitoplanctónicas considerando que dichos resultados tienen como principal objetivo, ser un indicador de alerta temprana de un evento de florecimiento de algas nocivas, de tal manera que para corroborar la existencia de este fenómeno se deberá realizar un muestreo de agua y producto a fin de comparar las cantidades de células vs toxinas presentes, de acuerdo con lo establecido en las tablas No. 2 y 3 y aplicar, en su caso, las medidas correspondientes. Todo lo anterior conforma el Sistema de Alerta Temprana Es importante mencionar que actualmente se está implementando el método cuantitativo por las entidades federativas.

Tabla 1. Monitoreo de fitoplancton y biotoxinas en condiciones normales

Muestra	Frecuencia	Acciones	Determinaciones	Procedimiento Interno	Metodología	Ultima fecha que fue auditado por la FDA
Fitoplancton en Agua de Mar	Semanal	• Se continua con el monitoreo regular • Captura de resultados en base de datos compartida y administrado por COFEPRIS	• *Alexandrium spp* (PSP) • *Pyrodinium bahamenses var. compressum* (PSP) • *Gymnodinium catenatum* (PSP) • *Dinophysis spp* (DSP) • *Prorocentrum lima* • *Prorocentrum concavum* (DSP) • *Pseudonitzchia spp* (ASP)	COS-DEPE-P-01-POI-05-L-01 LINEAMIENTO DE TRABAJO PARA EL MUESTREO DE FITOPLANCTON Y DETECCIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS	Conteo de células por abundancia relativas	Febrero 2013, Auditoria a plantas, áreas de cultivo y patrullaje

Muestra	Frecuencia	Acciones	Determinaciones	Procedimiento Interno	Metodología	Ultima fecha que fue auditado por la FDA
Biotoxinas Marinas	Mensual	• Se continua con el monitoreo regular • Envío de resultados por parte de los laboratorios a COS para su evaluación y concentración.	• Saxitoxina (Toxina Paralizante PSP) • Ácido Okadaico (Toxina Diarreica DSP) • Ácido Domóico (Toxina Amnésica ASP)	COS-DEPE-P-01-POI-05-L-01 LINEAMIENTO DE TRABAJO PARA EL MUESTREO DE FITOPLANCTON Y DETECCIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS	Ver Tabla 3. Métodos de análisis	Abril 2015, Auditoria a laboratorios en apoyo al PMSMB

La severidad y extensión de presencia (ocurrencia)

Si la presencia del FAN se confirma en alguna área de cosecha, personal de la Autoridad Sanitaria Estatal procederá a intensificar el muestreo de acuerdo a lo señalado el Lineamiento de Trabajo para el Control Sanitario de los Moluscos Expuestos a Florecimientos de Algas Nocivas.

Las Entidades cuentan con personal capacitado en donde se encuentran las áreas de cosecha, para realizar la toma de muestra e identificación de fitoplancton, contando con embarcaciones y equipo de muestreo para responder rápidamente a un evento identificado mediante el muestreo sistemático o bien derivado de eventos reportados por los cosechadores, productores y autoridad encargada de realizar las actividades de control de cosecha. Así mismo, la Autoridad Sanitaria Estatal a través de patrullajes de reconocimiento y apoyado en fotografías satelitales puede estimar el movimiento y tamaño del FAN, geo-referenciando sus coordenadas, y mediante el muestreo de agua identifica~~n~~ las especies y las densidades de células presentes. Cada Entidad de Regulación Sanitaria está equipada con microscopios, cámaras de recuento y otros suministros necesarios para determinar densidades celulares. Adicionalmente, para la identificación y conteo de células, se cuenta con el apoyo de Instituciones de Investigación y Universidades.

Tabla 2.- MONITOREO FRENTE A UN FAN Y/O NIVELES DE BIOTOXINAS FUERA DE ESPECIFICACIÓN

Muestra	Frecuencia	Acciones	Determinaciones	Procedimiento Interno	Metodología	Ultima fecha que fue auditado por la FDA
Fitoplancton en Agua de Mar	Cada tercer día	• Veda precautoria • Confirmación de toxina en producto • Incremento de frecuencia de monitoreo de fitoplancton y biotoxinas • Comunicación de Riesgos • Retiro de producto del mercado (de ser necesario)	• Alexandrium spp (PSP) • Pyrodinium bahamenses var. compressum (PSP) • Gymnodinium catenatum (PSP) • Dinophysis spp (DSP) • Prorocentrum lima • Prorocentrum concavum (DSP) • Pseudonitzchia spp (ASP)	COS-DEPE-P-01-POI-05-L-02 LINEAMIENTO DE TRABAJO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MOLUSCOS EXPUESTOS A FLORECIMIENTOS DE ALGAS NOCIVAS	Cuantificación de células por volumen	Febrero 2013, Auditoria a plantas, áreas de cultivo y patrullaje
Biotoxinas Marinas	No menos de cuatro días*	• Veda precautoria • Confirmación de toxina en producto • Incremento de frecuencia de monitoreo • Comunicación de Riesgos • Retiro de producto de mercado (de ser necesario)	• Saxitoxina (Toxina Paralizante PSP) • Ácido Okadaico (Toxina Diarreica DSP) • Ácido Domóico (Toxina Amnésica ASP)	COS-DEPE-P-01-POI-05-L-01 LINEAMIENTO DE TRABAJO PARA EL MUESTREO DE FITOPLANCTON Y DETECCIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS	Ver Tabla 3	Abril 2015, Auditoria a laboratorios en apoyo al PMSMB

*El tiempo de muestreo entre el primer monitoreo dentro de especificaciones y el ultimo monitoreo dentro de especificaciones no debe ser menor de 14 días, considerando que deben tener 3 resultados dentro de especificaciones consecutivos.

La Autoridad Sanitaria Estatal ubicada en donde ocurre el evento, procede de inmediato al cierre de la zona afectada cuando uno de los resultados de los muestreos de fitoplancton o de producto se encuentren por arriba de los límites máximos establecidos en la tabla 2 o 3 del Lineamiento de Trabajo para el Muestreo de Fitoplancton y Detección de Biotoxinas Marinas, e iniciará la aplicación de un sistema de vigilancia instrumentando la Veda Sanitaria en

coordinación con COFEPRIS, SEMARNAT, SEMAR y SAGARPA, lo anterior con fundamento en los Artículo 181, 183, 404 fracción XIII y 411 de la Ley General de Salud.

Tabla 3. MÉTODOS DE ANÁLISIS

Sustancia	Nivel de aceptación	Tipo de producto recomendado[1]	Método[2]	Referencia	Laboratorios	Frecuencia de monitoreo	
						Rutina	Cierre de área.
***Toxina paralizante* (PSP)**	800µg/kg	Mejillón.	Bioensayo (MBA)	Recommended procedures for examination of seawater and shellfish.	CCAYAC	Mensual	Semanal hasta obtener 3 resultados consecutivos por debajo del nivel de aceptación
	Negativo		SRT-PSP**	Scotia Rapid Tests for PSP	LESP Baja California LESP Baja California Sur		No se recomienda utilizar la prueba
***Toxina Amnésica* (ASP)**	20mg/Kg	Ostión, Mejillón, Almeja	HPLC/UV*	Quilliam	CCAYAC	Mensual	Semanal hasta obtener 3 resultados consecutivos por debajo del nivel de aceptación
	Negativo		SRT-ASP**	Scotia Rapid Tests for ASP[1]	LESP Baja California LESP Baja California Sur		No se recomienda utilizar la prueba
Toxina Diarreica (DSP)	Negativo	Ostión, Mejillón, Almeja	Bioensayo MBA*	UE Harmonized	CCAYAC	Mensual	Semanal hasta obtener 3 resultados consecutivos por debajo del nivel de aceptación
	0.16 mg/Kg		LC-MS/MS*	UE Harmonized (to be implemented)	CCAYAC		
	160 µg/Kg		PP2A Phosphatase*	Abraxis PP2A	LESP Baja California LESP Baja California Sur		No se recomienda utilizar la prueba

*Método de Referencia.
**Método Tamiz.
1. Las muestras deben recogerse de las especies de moluscos que son más propensos a revelar la presencia temprana de toxina y que son más propensos a mostrar los más altos niveles de toxinas. Alternativamente pueden utilizarse otras especies como indicadores de biotoxinas, en esos casos cuando se tenga un resultado positivo por los métodos tamiz, se debe realizar el cierre precautorio del área para todas las especies de moluscos presentes en la misma. Si el resultado de la prueba tamiz es

confirmado por el método de referencia que supera los límites regulatorios entonces el área entrara en Veda Precautoria. Para reabrir el área, todas las especies deben ser analizadas usando el método de referencia y demostrar que están libres o por debajo de los limites regulatorios. Para reabrir las áreas vedadas se deberá aplicar lo especificado en los lineamientos establecidos.

2. Los métodos rápidos pueden ser utilizados considerando que:

- Pueden ser utilizados para ser para determinar cuándo realizar un método de referencia, en un área previamente cerrada.
- Un resultado negativo puede sustituir los resultados de los métodos de referencia para mantener un área abierta.
- Un resultado positivo debe ser usado para realizar un cierre precautorio,

Tabla 4.- Dependiendo de la especie utilizada se debe realizar la determinación considerando los siguientes requisitos:

Especie	Requisito	DSP			ASP	PSP	NSP
		MBA	HPLC-MM	PP2A			
Todas las especies excepto Almejas	Parte del organismo	Hepato-pancreas	Cuerpo completo	Cuerpo completo	Cuerpo completo	Cuerpo completo	Cuerpo completo
	Número de piezas	120	20-30	20-30	20-30	20-30	20-30
Almeja excepto *Panopea* spp.	Parte del organismo	Cuerpo completo			Cuerpo completo	Cuerpo completo	Cuerpo completo
	Número de piezas	20-30			20-30	20-30	20-30
Panopea spp.[1]	Parte del organismo	masa viceral*			masa viceral	masa viceral	masa viceral
	Número de piezas	3			3	3	3

1 De acuerdo a lo indicado por la FDA para las exportaciones a Estados Unidos, por lo que aplica para el control de áreas listadas para la exportación a los EUA, para la vigilancia nacional y la exportación a China se deberá hacer en la parte comestible.

* La masa visceral o visceropallium, es la región metabólica suave, no musculares del molusco. Contiene los órganos del cuerpo.

Tabla 5. Límites Máximos Permisibles de fitoplancton tóxico en Agua de mar

FITOPLANCTON (CUENTA DE CÉLULAS)	LÍMITES
Alexandrium spp (PSP)	1000 cel/l
Pyrodinium bahamenses var. *compressum* (PSP)	5000 cel/l
Gymnodinium catenatum (PSP)	5000 cel/l
Dinophysis spp (DSP)	200 cel/l
Prorocentrum lima *Prorocentrum concavum* (DSP)	200 cel/l
Pseudonitzchia spp (ASP)	50,000 cel/l

Fuentes:

Límites propuestos por el Estado de Guerrero en relación a los estudios efectuados en sus costas.
Modelo de Ordenanza del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB), Mayo de 2003. Anexo 9
Directiva 2002 / 225 / CEE Publicada en el Diario Oficial de la Unión europea el 16 de marzo de 2002.
REGLAMENTO (CE) No 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 29 de abril de 2004.- Por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal
E.A. Sar, M.E. Ferrario y B. Reguera (Eds.), 2002. Floraciones Algales Nocivas en el Cono Sur Americano.
Design and Implementation of some Harmful Algal Monitoring Systems.- IOC Technical Series No. 44, UNESCO 1996
Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2013 revision, NSSP

Respuesta del Estado para minimizar la enfermedad.

Las Autoridades Sanitarias de los Estados están facultadas para ejecutar acciones durante un evento de algas tóxicas.

En la Ley General de Salud está contemplado en el artículo 182 que en caso de emergencia causada por deterioro súbito del ambiente que ponga en peligro inminente a la población, la Secretaría de Salud adoptará las medidas de prevención y control indispensable para la protección de la salud, sin perjuicio de la intervención que corresponda al Consejo de Salubridad General y a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Así mismo, se tienen identificadas en el artículo 404, como medidas de seguridad sanitaria las de índole sanitaria que determinen las autoridades sanitarias competentes, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

Así mismo, el Capítulo 436 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios en su artículo 84, señala que en caso de aparición de marea roja, las áreas de producción deberán cerrarse implementando una veda sanitaria. La veda sanitaria estará vigente hasta que quede asegurado que las biotoxinas marinas se encuentran dentro del límite máximo establecido en las normas correspondientes.

Por otra parte, en la Norma Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009 especifica que la Veda Sanitaria es una medida de seguridad consistente en la prohibición temporal o permanente para captura, comercialización y consumo de productos de la pesca para consumo humano, con el objeto de proteger la salud de la población.

Así mismo, la COFEPRIS desarrolló e implementó lineamientos mencionados anteriormente los cuales sirven de guía para la aplicación del proyecto de Marea Roja.

Los servidores públicos adscritos a la Secretaría de Salud, así como a los Gobiernos de las Entidades Federativas, corresponde en sus respectivos ámbitos de competencia hacer cumplir las Secciones del Capítulo II Medidas de Seguridad, y del Capítulo III Sanciones, facultando a los verificadores para tomar medidas de seguridad inmediatas, con la aprobación o consentimiento de la Autoridad Sanitaria de la cual dependan.

Procedimientos para difundir información.

En caso de que se determine la presencia de un FAN, las Autoridades Sanitarias Estatales donde ocurra el evento deberán notificar de inmediato por el medio más rápido disponible (teléfono, fax, y/o correo electrónico) a la COFEPRIS, así como de las acciones que se implementen derivado de las medidas de control sanitario (cierres y aperturas de zonas de cosecha de mariscos, verificaciones a establecimientos y aseguramiento de producto). Así mismo esta Autoridad pondrá en marcha el Plan de Comunicación de Riesgos a fin mantener informada a la población sobre el riesgo por la presencia de Marea Roja, dicha información se basa en medios de comunicación masiva a través de emisiones de spots de radio, televisión, prensa, folletos, y perifoneo etc.

La COFEPRIS al mismo tiempo emite la Alerta Sanitaria Nacional correspondiente y publica la información sobre el evento en su portal WEB, al tiempo que informa del mismo a las Autoridades Sanitarias de cada Estado, a los principales centros de distribución así como a las Dependencias Federales responsables de la vigilancia epidemiológica y del control de cosecha de moluscos bivalvos, sobre el estatus del fenómeno y de las acciones que se realizan.

La sistematización y mantenimiento de datos.

La Dirección Ejecutiva de Programas Especiales de la COFEPRIS, es la entidad encargada de almacenar y sistematizar los registros cronológicos de los eventos de marea roja, resultados de análisis de fitoplancton, biotoxinas marinas (pruebas de bioensayo en ratón, LC / MS , pruebas Scotia, así como de los casos de intoxicación y defunciones asociadas a estos fenómenos. A partir del análisis de estos datos es posible identificar las tendencias de presencia de las floraciones y sus desplazamientos.

Del análisis del comportamiento de la presencia de FAN en las costas mexicanas se puede apreciar que de marzo a julio son los meses donde con mayor frecuencia se presentan los Florecimientos algales. Es importante señalar que estos meses son los más cálidos del año con lluvias moderadas, y que a partir del mes de agosto las temperaturas declinan y da inicio la temporada de huracanes lo cual tiene un efecto en la dispersión de los eventos si estos se presentan, aunque existe un repunte para los dos últimos meses del año.

Suspensión de Veda Sanitaria en zonas de cosecha de moluscos bivalvos.

La Autoridad Sanitaria de la entidad federativa donde se presenta el fenómeno, en coordinación con la COFEPRIS, son las encargadas de indicar oficialmente en qué momento se levanta la veda sanitaria, siempre y cuando se cumpla lo establecido en el Lineamiento de Trabajo para el Control Sanitario de los Moluscos Expuestos a Florecimientos de Algas Nocivas, en especial lo referente al inciso 8.1.1 donde se señala que por lo menos en 3 muestreos consecutivos según la frecuencia establecida en el numeral 5.2 de este Lineamiento de Trabajo, se han mantenido valores inferiores a los establecidos en las tablas 2 y 3 del Lineamiento de Trabajo para el muestreo de fitoplancton y detección de biotoxinas marinas, o se presenten dos resultados de análisis de biotoxinas marinas negativos, de acuerdo a la frecuencia antes señalada y no esté presente el agente causal en muestras de agua de mar.

En caso de no cumplir con el anterior se mantendrá la prohibición de la cosecha y el control de las áreas en veda permanecerá, hasta que la Dirección de Regulación Sanitaria Estatal, determine que la etapa de emergencia ha sido superada.

Toda vez que se trata de una situación de emergencia la Comisión del Control Analítico y Ampliación de Cobertura y los Laboratorios Estatales de Salud Pública aprobados o habilitados por la CCAYAC serán los que realicen las determinaciones analíticas de las muestras, y deberán notificar los resultados de los análisis por la vía más rápida (fax, teléfono, y/o correo electrónico) a la Autoridad Sanitaria del Estado que remitió la muestra y a la Gerencia de Seguimiento de Programas (GSP) de la Comisión de Operación Sanitaria COFEPRIS, a fin de que las Autoridades Estatales tomen las medidas correspondientes de manera oportuna.

Publicación de emergencias sanitarias:

Como resultado de la aplicación del Plan de Muestreo de Fitoplancton, dentro del Proyecto de Marea Roja, de los 25 eventos de Marea Roja ocurridos en las costas nacionales durante el 2012, se identificó que en 9 estuvo presente la especie *Cochlodinium polykrikoides* (ictiotóxica), ya sea dominando el evento o siendo parte de la sucesión con especies como *Gymnodinium catenatum* (saxitoxina) o *Dinophyisis* spp (ácido okadaico).

Así mismo, como resultado al seguimiento de estos fenómenos y de los monitoreos de rutina de biotoxinas marinas, efectuados en áreas de cultivo y zonas de extracción silvestre durante el 2012, se realizaron 450 análisis de biotoxinas marinas (saxitoxina, ácido domóico, ácido okadaíco, brevetoxina y yesotoxina) en moluscos bivalvos, encontrándose que el 92.66 % (417) se encontraban dentro de los límites máximos permitidos y 26 fuera de especificaciones.

Con este tipo de información así como los resultados de los muestreos de fitoplancton y biotoxinas marinas, y estatus de las zonas impactadas por la presencia de Florecimientos Algales Nocivos se mantiene actualizada la página electrónica de la COFEPRIS.

De lo anterior, se desprende la importancia de mantener una vigilancia permanente de la evolución de estos fenómenos dado que aunque inician como no tóxicos se pueden tornar tóxicos y representar un riesgo a la salud pública.

Consulta de referencias:

http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Vigilancia%20Sanitaria/CertMolBiv.aspx

Laboratorios Aprobados para el análisis de biotoxinas marinas, para la exportación de productos a los Estados Unidos de América.

Laboratorio Estatal de Salud Pública de Baja California Sur

Estado Baja California Sur
Dirección Avenida Deportistas s/n. Colonia 8 de Octubre. Segunda Sección. CP 23085.
La Paz, Baja California Sur.
Métodos SRT ASP
SRT PSP
PP2A Abraxis Phosphatase (DSP)
Tiempo de respuesta Dentro de las 24 h a partir de la recepción de las muestras
Información de contacto. Martha Hernández Ceseña
Directora
Teléfono 612 124 3356
martha.cesena@saludbcs.gob.mx

Laboratorio Estatal de Salud Pública de Baja California

Estado Baja California
Dirección Mecánicos y calle F. S/n., Col. Industrial, C.P. 21010 Mexicali, B.C.
Métodos SRT ASP
SRT PSP
PP2A Abraxis Phosphatase (DSP)
Tiempo de respuesta Dentro de las 24 h a partir de la recepción de las muestras
Información de contacto. Ramona Padilla Salas
Teléfono: 6865547665 Ext. 1826
rpadilla@hotmail.com

CCAYAC

Estado Ciudad de México
Dirección Calzada de Tlalpan 4492. Col. Toriello Guerra. Del. Tlalpan. CP 14050. México D.F.
Métodos PSP MBA
DSP MBA
DSP LC-MS/MS en proceso.
ASP HPLC UV
Tiempo de respuesta Dentro de las 48 h después de recibir las muestras

Información de contacto.

Josefina Gutiérrez Ramírez
Directora Ejecutiva de Innovación
Teléfono 50805200 ext. 12005
jgutierrez@cofepris.gob.mx

Imelda Rocío Guzmán Cervantes
Directora Ejecutiva de Control Analítico
Teléfono 50805200 ext. 11034
irguzman@cofepris.gob.mx

ANEXO 8

LINEAMIENTO DE TRABAJO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MOLUSCOS EXPUESTOS A FLORECIMIENTOS DE ALGAS NOCIVAS

I N D I C E

1. INTRODUCCIÓN

2. OBJETIVO Y ALCANCE
2.1Objetivo
2.2 Alcance

3. REFERENCIAS

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
4.1 Definiciones
4.2 Abreviaturas y Símbolos

5. ACTIVIDADES PARA EL CONTROL DE MOLUSCOS EXPUESTOS A FAN
5.1 Programa de monitoreo
5.2 Acciones ante un FAN
5.3 Coordinación con Instituciones de Salud
5.4 Implementación de Medidas de seguridad
5.5 Vigilancia Sanitaria en Establecimientos
5.6 Informe de resultados

6. INFORME DE RESULTADOS

7. MANEJO DE LA MUESTRA
7.1 Referente a la muestra
7.2 Envío de muestras

8. PLAN DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS

9. LEVANTAMIENTO DE VEDA SANITARIA

10. RESPONSABILIDADES
10.1 De los Estados
10.2 De la COFEPRIS

11. PUNTOS DE CONTACTO DEL PROGRAMA DE ATENCION A FAN
11.1 Puntos de contacto de la COFEPRIS
11.2 Puntos de contacto en los Estados

1. INTRODUCCIÓN.

"Marea Roja" es el término comúnmente utilizado para hacer referencia al cambio de coloración del mar causada por la concentración de un gran número de algas microscópicas, cuyo crecimiento se encuentra favorecido por la combinación de salinidad, temperatura y nutrientes orgánicos o por alteraciones de las condiciones fisicoquímicas del medio ambiente. El término es ambiguo, ya que muchos eventos tóxicos o nocivos ocurren sin haber coloración en el agua, esto ocurre cuando las algas causantes son tóxicas y son suficientemente abundantes, pero su biomasa no alcanza a darle una coloración a la columna de agua; también existen reportes de proliferación de algas no tóxicas, que pueden causar daños indirectamente por la acumulación de biomasa, tales como anoxia, asfixia o alteración del hábitat.

La presencia de un FAN (Florecimiento Algl Nocivo) en el mar puede tener una variedad de efectos adversos a la salud del ser humano, siendo el más relevante, cuando el fitoplancton productor de toxinas es filtrado por los moluscos, las biotoxinas producidas por el fitoplancton se acumulan en sus tejidos en concentraciones peligrosas y éstos a su vez pueden ser consumidos por el ser humano, poniendo en riesgo su salud.

Estos fenómenos han presentado un comportamiento inusual en diversas zonas del litoral mexicano, siendo cada vez de mayor duración, mayor amplitud geográfica y presentándose de manera simultánea en algunas zonas de las costas del Pacífico y del Golfo de México, de gran movilidad y niveles muy elevados de biotoxicidad y poco predecible, con poblaciones fitoplanctónicas heterogéneas.

La intoxicación en humanos resultante del consumo de moluscos se manifiesta con diversos síntomas clínicos, dependiendo de la toxina presente, su concentración en el molusco y la cantidad consumida y la propia susceptibilidad del consumidor.

Tomando en consideración el riesgo que para la salud de la población representa la exposición a fenómenos de FAN, el presente lineamiento define las medidas para proteger a la población debido al consumo de moluscos bivalvos o por contacto de agua de mar involucrados en un FAN..

2. OBJETIVO Y ALCANCE.

2.1 Objetivo

Establecer los lineamientos para evitar la exposición de la población a las biotoxinas marinas por el consumo de moluscos bivalvos de la Clase Bivalvia (ostión, almeja, mejillón), y gasterópodos y algunas especies de pescados.

Definir los criterios, procedimientos y mecanismos de coordinación entre los sectores público, social y privado ante la presencia de un FAN.

2.2 Alcance

El presente Lineamiento de trabajo es de aplicación nacional para las Autoridades Sanitarias Federales (COFEPRIS) y Estatales conforme su ámbito de competencia para el control sanitario de los moluscos expuestos a florecimientos de algas nocivas.

La Autoridad Sanitaria Estatal es , responsables de llevar a cabo el monitoreo, análisis, aplicación de medidas de seguridad, incluida la declaración de Veda y de ser el caso, de sancionar a quienes no cumplan las disposiciones, así mismo son los responsables de ejercer la comunicación del riesgo a la comunidad (ver punto 10).

3. REFERENCIAS.

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
3.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.
3.3 COS-DEPE-P-01-POI-05-L-01 Lineamiento de Trabajo para el muestreo de fitoplancton y detección de biotoxinas marinas.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

4.1 Definiciones

Para fines del presente Lineamiento de trabajo se entiende por:

4.1.1 Abundancia relativa, Numero de células de una misma especie entre el número total de células en una preparación y expresado en porcentaje.

4.1.2 Área de cultivo, Cualquier lugar que sustenta o puede sustentar el crecimiento de moluscos, por medios naturales o artificiales a través de la manipulación humana.

4.1.3 Área de producción, Región comprendida dentro ciertos límites geográficos, donde por sus características específicas existen poblaciones de moluscos bivalvos o gasterópodos en cantidad suficiente para su comercialización.

4.1.4 Área silvestre, Cuerpo de agua donde ocurre la reproducción y el crecimiento de forma natural de moluscos.

4.1.5 Biotoxinas marinas, Comprenden un amplio espectro de substancias de estructura molecular, mecanismos de acción y actividad biológica muy diversa y pueden clasificarse atendiendo a sus diferentes efectos toxicológicos. Son generadas por especies fitoplanctónicas tóxicas tales como *Alexandrium catenella, Gymnodinium catenatum, Pyrodinium bahamense* en su variedad *compressum, Pseudonitzschia pungens, Gonyaulax* spp, *Dinophysis* spp, *Karenia brevis,* entre otras.

4.1.6 Brote, A la ocurrencia de uno o más casos asociados epidemiológicamente entre sí.

4.1.7 Caso, Individuo de una población en particular, que en un tiempo definido es sujeto de una enfermedad o evento bajo estudio o investigación.

4.1.8 Caso sospechoso, Persona bajo vigilancia médica que presenta signos o síntomas sugerentes de la enfermedad, asociado con el consumo de moluscos durante un evento de marea roja.

4.1.9 Comunicación de riesgos, Proceso que permite la interacción e intercambio de información entre individuos, grupos o instituciones relativo a amenazas para la salud, la seguridad o el ambiente, con el propósito de que las organizaciones involucradas, tomadores de decisiones y la comunidad conozcan los riesgos que se están considerando, incluyendo a la población que está expuesta, así como la forma como éstos han de manejarse y, en consecuencia, participe en su mitigación.

4.1.10 Cosecha, Para los términos del presente Lineamiento, se refiere al cultivo, captura, recolección o extracción de moluscos.

4.1.11 Evaluación de Riesgos, Proceso analítico que involucra la identificación y caracterización del peligro, y el posterior análisis de la probabilidad de ocurrencia del mismo.

4.1.12 Florecimiento de Algas Nocivas (FAN), Evento natural de incremento de la biomasa fitoplanctónica en una región en particular, donde la o las especies dominantes están asociadas como generadoras de biotoxinas marinas.

4.1.13 Moluscos, Organismos acuáticos comestibles provenientes de agua marina o salobre, de cuerpo blando y cubierto por una concha compuesta por una o dos valvas,

los cuales se alimentan por filtración, siendo sus representantes principales la Clase Gasterópoda (caracoles) y la Clase Bivalvia (almejas, ostras, mejillones y ostiones).

4.1.14 Veda sanitaria, Consistente en la prohibición temporal de la captura, comercialización y consumo de moluscos y otras especies marinas para consumo humano procedentes de una zona afectada por un evento de proliferación de algas nocivas, a efecto de proteger la salud de la población. Se considera una medida de seguridad para evitar que se causen o continúen causando riesgos a la salud y dicha medida se encuentra fundamentada en los artículos 404 y 411 de la Ley General de Salud.

4.1.15 Vías de exposición, Rutas a través de las cuales un agente patógeno o tóxico puede entrar en contacto con el organismo, siendo éstas por inhalación (tracto respiratorio), por ingestión (digestivo) o vía dérmica (la piel).

4.1.16 Zona, Conjunto de áreas establecidas para la captura de moluscos.

4.2 Abreviaturas y Símbolos

El significado de las abreviaturas y símbolos utilizados en este Documento es el siguiente:

4.2.1 CCAYAC, Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

4.2.2 CENAPRECE, Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades.

4.2.3 COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

4.2.4 DEPE, Dirección Ejecutiva de Programas Especiales.

4.2.5 FAN, Florecimiento de algas nocivas.

4.2.6 PMSMB, Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.

4.2.7 SAGARPA, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

4.2.8 SEMAR, Secretaría de Marina.

4.2.9 SEMARNAT, Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales.

4.2.10 LTCSMEFAN, Lineamiento de Trabajo para el Control Sanitario de los Moluscos Expuestos a Florecimientos de Algas Nocivas.

4.2.11 LTMFDBM Lineamiento de Trabajo para el Muestreo de Fitoplancton y Detección de Biotoxinas Marinas

4.2.12 Cel Células

4.2.13 °C grado Celsius

4.2.14 g gramo

4.2.15 µg microgramo

4.2.16 kg Kilogramo

4.2.17	**mg**	miligramo
4.2.18	**ppm**	partes por millón
4.2.19	**UR**	Unidades Ratón
4.2.20	**l**	Litros
4.2.21	**/**	por
4.2.22	**>**	mayor que

5. ACTIVIDADES PARA EL CONTROL DE MOLUSCOS EXPUESTOS A FAN

5.1 Programa de monitoreo

5.1.1 Las Autoridades Sanitarias Estatales establecerán un "Plan de monitoreo permanente" y sistemático del o de los producto(s) y agua de mar conforme al documento LTMFDBM, de tal manera que permita identificar oportunamente la presencia de biotoxinas marinas conforme a los límites y criterios establecidos en las tablas 2 y 3 del documento antes mencionado.

5.1.2 Para el monitoreo de biotoxinas marinas las Autoridades Sanitarias deberán hacer uso de pruebas rápidas o métodos matiz, destacando que estas proveen únicamente resultados presuntivos.

5.1.3 Cuando la Autoridad Sanitaria Estatal no cuente con la disponibilidad de realizar los métodos para la determinación de biotoxinas marinas, deberán solicitar el apoyo para la realización de las mismas a otro Laboratorio Estatal de Salud Pública o a la CCAYAC, según convenga, considerando los tiempos de emisión de resultados.

5.1.4 En el caso de Brevetoxina (Golfo de México), para la cual no hay disponibilidad de método tamiz, la Autoridad Sanitaria Estatal, deberá remitir el producto a la CCAYAC u otro Laboratorio que ésta determine para la realización del método de referencia.

5.1.5 Sí la Autoridad Sanitaria Estatal tiene conocimiento de la ocurrencia de un evento de Marea Roja en un área diferente a las preestablecidas, deberá iniciar un muestreo de acuerdo a lo estipulado en la tabla 1 de este LTCSMEFAN, y evaluar la necesidad de considerar dicha área para futuros muestreos en su "Programa de Monitoreo Permanente".

5.2 Acciones derivadas ante un FAN

5.2.1 Cuando derivado del muestreo, se rebasen los Límites Máximos Permisibles de fitoplancton tóxico en Agua de mar (ver límites establecidos en la Tabla 3 del LTMFDBM, la frecuencia de monitoreo de fitoplancton deberá aplicarse conforme a lo establecido en la Tabla 1, incluyendo la toma de muestra para prueba rápida de biotoxinas marinas en producto en el Estado.

5.2.2 Si el resultado de la prueba rápida es **negativo**, pero los niveles de fitoplancton continúan fuera de los limites límites establecidos en la Tabla 3 del LTMFDBM, se mantendrá la frecuencia del monitoreo de fitoplancton y se procederá nuevamente a la toma de muestra para el análisis de biotoxinas marinas por el Estado, hasta que los valores de fitoplancton se encuentren dentro de los límites establecidos en la Tabla 3 del LTMFDBM, y continuar con la frecuencia de muestreo en condiciones normales.

Tabla 1. Frecuencia de muestreo ante presencia de un FAN.

	FITOPLANCTON CUANTITATIVO	PRODUCTO
Áreas silvestres y de cultivo	**No mayor a 72 hrs.**	**Dentro de las 24 horas siguientes a la toma de muestra de fitoplancton**

5.3 CIERRE PRECAUTORIO

5.3.1 Si derivado del monitoreo rutinario de biotoxinas al producto o de un evento de FAN, el resultado de la prueba tamiz para biotoxinas marinas es **positivo**, la Autoridad Sanitaria Estatal, implementará el **CIERRE PRECAUTORIO** y el extracto o el tejido homogenizado será enviado a la CCAYAC (o a otro laboratorio autorizado) para su confirmación.

5.3.2 Si el resultado obtenido por el método de referencia se encuentra dentro de los límites establecidos en la Tabla 2 del LTMFDBM, y las concentraciones de fitoplancton se encuentran fuera de límites establecidos en la Tabla 3 del LTMFDBM, entonces la Autoridad Sanitaria Estatal levantará el **CIERRE PRECAUTORIO** y la frecuencia de monitoreo se realizará a lo establecido en el numeral **5.2.2.**

5.3.3 Para aquellas Entidades que no cuenten con la disponibilidad de análisis de pruebas rápidas para producto, y que derivado de los monitoreos de fitoplancton se obtengan resultado fuera de los límites establecidos, la Autoridad Sanitaria Estatal, implementará el **CIERRE PRECAUTORIO** de manera inmediata y deberá solicitar el apoyo para la realización de la prueba rápida a otro LESP o a la CCAYAC, además de continuar con la frecuencia de monitoreo de fitoplancton establecida en la Tabla 1.

5.3.4 Para el Levantamiento de Veda Sanitaria, deberá ajustarse a lo establecido en el numeral 9.

5.3.5 Cuando se superan los límites máximos permisibles de fitoplancton tóxico en agua de mar por *Karenia brevis*, la Autoridad Sanitaria Estatal, implementará el **CIERRE PRECAUTORIO** de manera inmediata y deberá solicitar el apoyo para la realización de la prueba convencional a la CCAYAC, además de continuar con la frecuencia de monitoreo de fitoplancton establecida en la Tabla 1.

5.3.6 Si el resultado del laboratorio se encuentra fuera de los límites máximos permisibles para producto establecidos en la Tabla 2 del LTMFDBM, se implementará lo señalado en el numeral **5.4.1.**

5.3.7 Para el Levantamiento de Veda Sanitaria, deberá ajustarse a lo establecido en el numeral 9.

5.4 VEDA SANITARIA

5.4.1 Si la prueba confirmatoria de producto se encuentra fuera de los límites establecidos en la Tabla 2 del LTMFDBM, la Autoridad Sanitaria Estatal, implementará la **VEDA SANITARIA,** y la frecuencia de monitoreo de fitoplancton y producto se realizará de acuerdo a lo establecido en la Tabla 2.

La aplicación de la Veda Sanitaria se realizará con fundamento en los Artículos 181, 183, 404 fracciones XIII y 411 de la Ley General de Salud.

Cuando se declare una Veda Sanitaria se deberá notificar de inmediato a la SEMARNAT, SEMAR, SAGARPA y sus homólogos estatales para que se instrumente un sistema de vigilancia del área afectada por el evento de FAN.

Tabla 2. Frecuencia de muestreo durante la Veda Sanitaria.

	FITOPLANCTON CUANTITATIVO	PRODUCTO
Áreas silvestres y de cultivo	No mayor a 72 hrs.	No antes de 72 hrs.

Los análisis de biotoxinas marinas pueden realizarse por métodos tamiz o por métodos de referencia, teniendo en cuenta los Lineamientos del Plan de Contingencia y la Guía para el Laboratorio de Análisis de Agua de Mar y Moluscos Bivalvos

5.4.2 Para el Levantamiento de Veda Sanitaria, deberá ajustarse a lo establecido en el numeral 9.

5.5 Coordinación con Instituciones de Salud y otras Dependencias

5.5.1 La Autoridad Sanitaria Estatal, establecerá un programa de difusión entre el personal médico y de enfermería del primer y segundo nivel de atención médica sobre el cuadro clínico de casos sospechosos de intoxicación por el consumo de moluscos, peces, inhalación y contacto de toxinas (efecto aerosol) provenientes de áreas con florecimientos de algas nocivas, para su identificación y atención oportuna.

5.5.2 La Autoridad Sanitaria Estatal, deberá informar al área de Epidemiología Estatal para que en coordinación con ésta, se realicen actividades de prevención y seguimiento del fenómeno, así como notificar de la ocurrencia del evento a la DEPE quién notificará al CENAPRECE de estas actividades.

5.5.3 La Autoridad Sanitaria Estatal con base en los resultados y con el propósito de proteger la salud pública, convocará a una reunión con carácter de urgente a las Instituciones Estatales involucradas o en su caso, a los participantes del Comité Estatal del PMSMB para notificar sobre el estado de emergencia, asimismo, informará a DEPE inmediatamente de las acciones acordadas en la reunión.

5.5.4 La Autoridad Sanitaria Estatal solicitará el apoyo de las dependencias gubernamentales involucradas en el ámbito de sus respectivas competencias a fin de garantizar el cumplimiento de las medidas de prevención establecidas como son: vigilancia de áreas de extracción, prohibición de la extracción, distribución y comercialización; además de aplicar las estrategias del Plan de Comunicación de Riesgos a la población para evitar que se presenten casos de intoxicación, empleando para ello los medios a su alcance.

5.5.5 Toda vez que se trata de una situación de emergencia los laboratorios realizaran las determinaciones analíticas de biotoxinas marinas sin cobro alguno.

5.5.6 La entrega de las muestras para análisis de biotoxinas marinas deberá ser coordinado a través de los laboratorios estatales, dichas muestras al ser ingresadas deberán cumplir con los criterios de tiempo de entrega, cantidad y calidad establecidos en la Guía para el Laboratorio de Análisis de Agua de Mar y Moluscos Bivalvos (https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/programa-mexicano-de-sanidad-de-moluscos-bivalvos).

5.6 Vigilancia Sanitaria en Establecimientos

5.6.1 En paralelo al muestreo en la zona del FAN, el personal técnico de la Autoridad Sanitaria Estatal realizará acciones de vigilancia sanitaria y muestreo de moluscos bivalvos en los centros de abasto y puntos de venta, con el propósito de constatar su procedencia, así como realizar toma de muestra para la determinación de biotoxinas

marinas y difundir entre los locatarios información de la situación que guarda el fenómeno en la zona afectada**.**

5.6.2 La Autoridad Sanitaria Estatal comunicará a los encargados de los principales centros de comercialización, abasto y puntos de expendio de moluscos bivalvos, el riesgo a la salud que origina el consumo de productos provenientes de zonas donde está ocurriendo un FAN. Además, informará de la responsabilidad que tienen los comerciantes si se expenden estos productos, por lo que deberá asegurar precautoriamente producto que no este debidamente identificado y que presumiblemente proviene de la zona contaminada.

5.6.3 La Autoridad Sanitaria Estatal, intensificara el programa de vigilancia realizando aseguramiento preventivo y en su caso destrucción sí se comprueba que los moluscos bivalvos proceden de la zona afectada o no se demuestra su origen.

5.6.4 Si los encargados del establecimiento demuestran que el producto expedido proviene de un Estado o zona libre de FAN, los productos podrán ser comercializados.

5.6.5 Las muestras para control sanitario en el expendio al mayoreo, menudeo o restaurantes, deberá tomarse por triplicado, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 410-bis de la Ley General de Salud.

6. INFORME DE RESULTADOS

6.1 La CCAYAC y los LESP aprobados deberán notificar los resultados de los análisis por la vía más rápida (correo electrónico y telefónicamente) a la Autoridad Sanitaria del Estado que remitió la muestra y a la DEPE, a fin de que las Autoridades Estatales tomen las medidas correspondientes de manera oportuna y la DEPE tenga conocimiento en todo momento de la situación y desarrollo del evento. Posteriormente los documentos originales deberán enviarse a la Autoridad Sanitaria que haya remitido dicha muestra.

6.2 Frente a un FAN, la Autoridad Sanitaria Estatal enviará cada tercer día vía correo electrónico, a la DEPE un informe concentrando de las acciones preventivas implementadas por las Instituciones Estatales involucradas o por las participantes en el Comité Estatal del PMSMB.

7. MANEJO DE LA MUESTRA

7.1 Si al ocurrir un FAN, no se encuentra disponible la especie centinela en el Programa de Muestreo Rutinario, se muestreará la especie de molusco bivalvo que se encuentre disponible para realizar los análisis.

7.2 Envío de muestras

7.2.1 Para el envió de muestras al laboratorio se deberá cumplir con los establecido en la Guía para el Laboratorio de Análisis de Agua de Mar y Moluscos Bivalvos (https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/programa-mexicano-de-sanidad-de-moluscos-bivalvos)

El ingreso de las muestras deberá realizarse acompañado de la hoja de campo y la solicitud, en la que se exprese que el motivo del análisis es el FAN.

8. PLAN DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS

La Autoridad Sanitaria Estatal, deberá aplicar lo establecido en el Plan de Comunicación de Riesgos.

9. LEVANTAMIENTO DE VEDA SANITARIA.

9.1 Solo podrá levantar la veda sanitaria la Autoridad que la haya implantado.

La autoridad sanitaria podrá concluir la veda solo cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

9.1.1 Tres (3) resultados consecutivos por debajo de los límites máximos permisibles analizadas por el método de referencia análisis convencional de biotoxinas marinas, según la frecuencia establecida en la Tabla 1, han mantenido valores inferiores a los establecidos en la Tabla 2 del LTMFDBM.
9.1.2 Dos (2) resultados por debajo de los límites máximos permisibles analizados por el método de referencia (Tabla 2 del LTMFDBM) y que el agente causal se encuentre por debajo de los límites establecidos en la Tabla 3 del LTMFDBM.

9.2 En caso de no cumplir con lo anterior se mantendrá la **VEDA SANITARIA.**

9.3 Las acciones de control en las áreas con Veda Sanitaria, permanecerán hasta que la Autoridad Sanitaria Estatal determine que la etapa de emergencia ha sido superada.

10. RESPONSABILIDADES

10.1 De los Estados

10.1.1 La presencia de un FAN puede ser comunicada a la Autoridad Sanitaria Estatal por particulares, por Instituciones Estatales de la Entidad Federativa afectada, por participantes del Comité Estatal del PMSMB, y por Instituciones independientes.

10.1.2 La Autoridad Sanitaria Estatal, deberá aplicar este Lineamiento de trabajo coordinando las medidas que para el control sanitario de los moluscos bivalvos expuestos a un FAN sean necesarias, y serán responsables del cumplimiento de las medidas de control sanitario ejercidas durante y después del fenómeno.

10.1.3 Será responsabilidad del Estado cualquier afectación a la salud de la población imputable al incumplimiento de establecimiento de las medidas aquí señaladas.

10.2 De la COFEPRIS

10.2.1 La COFEPRIS coordinará en al ámbito federal las actividades descritas en este Lineamiento de trabajo. En su caso dictará la aplicación de la veda sanitaria, cuando el Estado no la implemente y sea necesaria para salvaguardar la salud pública.

10.3 De otras Instituciones

10.3.1 Las responsabilidades se establecen en las Bases de Coordinación del PMSMB a nivel Federal y Estatal, por lo que se aplicaran las medidas conducentes de acuerdo a sus ámbitos de competencia.

11. PUNTOS DE CONTACTO DEL PROGRAMA DE ATENCION A FLORECIMIENTOS DE ALGAS NOCIVAS

11.1 Puntos de contacto de la COFEPRIS

El personal asignado para fungir como contacto de la COFEPRIS con los Estados son los que se enlistan en la tabla 4, de sufrir cambios se enviaran de inmediato los datos generales del funcionario o funcionarios asignados para la atención del florecimiento de algas nocivas.

Tabla 4. Puntos de contacto de la COFEPRIS

	NOMBRE DEL PUNTO DE CONTACTO	TELÉFONOS	CORREO ELECTRÓNICO(S)
COFEPRIS / Comisión de Operación Sanitaria	**Verónica Berrones Zapata** **Directora Ejecutiva de Programas Especiales**	(55) 50 80 52 00 Ext 11259	vberrones@cofepris.gob.mx
	Responsables del Seguimiento del Programa de Biotoxinas Marinas **José Alejandro Barreiro Isabel** **Luis Ignacio Sánchez Córdova** **Ana Margarita Pichardo Ramírez** **Mauricio Stone Alcibar**	(55) 50 80 52 00 Ext 11263	marearoja@cofepris.gob.mx jabarreiro@cofepris.gob.mx lisanchez@cofepris.gob.mx ampichardo@cofepris.gob.mx mstone@cofepris.gob.mx

11.2 Puntos de contacto en los Estados

11.2.1 Los puntos de contacto en las Entidades federativas afectadas serán los responsables designados por la Autoridad sanitaria de cada Estado para la atención de los eventos de FAN.

11.2.2 Los Estados deberán contar con un directorio de su comité o grupo de atención de la FAN, el cual enviaran a COFEPRIS y a cada integrante del mismo para su conocimiento.