


| | | |
|--|---|---------------------------------|
|  <p>COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS</p> | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | Rev.- 01 |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Hoja 1 de 62 |

COS-DEPE-XXX

MANUAL DE CERTIFICACIÓN PARA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA


| | | |
|--|--|--------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 Hoja 2 de 62 |

ÍNDICE

- I. INTRODUCCIÓN.
 - a. Importancia
 - b. Objetivo
 - c. Alcance
- II. FLUJO PARA EXPORTAR PRODUCTOS DE LA PESCA.
- III. LEGISLACIÓN A CUMPLIR PARA EXPORTAR PRODUCTOS DE LA PESCA.
 - a. Mexicana
 - b. Europea
 - c. China
- IV. BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE (BPH)
- V. SISTEMA HACCP
- VI. PUNTOS RELEVANTES A CUMPLIR EN LAS EMBARCACIONES QUE CAPTURAN, CONGELAN, ALMACENAN Y/O PROCESAN PRODUCTOS DE LA PESCA PARA EXPORTACIÓN
- VII. CONSIDERACIONES ADICIONALES APLICABLES A EMBARCACIONES QUE CAPTURAN, CONGELAN, ALMACENAN Y/O PROCESAN PRODUCTOS DE LA PESCA PARA EXPORTACIÓN
- VIII. PUNTOS RELEVANTES A CUMPLIR EN ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN Y/O PROCESAN PRODUCTOS DE LA PESCA PARA EXPORTACIÓN.
- IX. DICTAMEN SANITARIO
 - a. Buques Congeladores
 - b. Plantas
- X. VIGENCIAS
- XI. INCLUSIÓN DE PRODUCTOS

| | | |
|--|--|-------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | Rev.- 01 |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Hoja 3 de 62 |

- XII. [INCLUSIÓN DE PAÍSES.](#)
- XIII. [PRÓRROGAS](#)
- XIV. [CANCELACIÓN DE VIGENCIA](#)
- XV. [VISITAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE SEGUIMIENTO](#)
- XVI. [SOLICITUD DE CERTIFICADOS PARA EXPORTACIÓN DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS \(COFEPRIS-01-007-C\)](#)
 - a. [Verificación del embarque](#)
 - b. [Expedición del certificado para exportación conformidad de buenas prácticas sanitarias para productos de la pesca a la unión europea](#)
- XVII. [CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA EXPORTAR PRODUCTOS DE LA PESCA A LA UNIÓN EUROPEA, CHINA, BRASIL Y CENTROAMÉRICA](#)
- XVIII. [TOMA DE MUESTRA DURANTE LA VISITA DE VERIFICACIÓN DERIVADA DE LA SOLICITUD DE VISITA PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y ANÁLISIS A REALIZAR](#)
- XIX. [PLAN DE MONITOREO DE DIOXINAS Y PCB 2023-2024](#)
- XX. [ANEXOS](#)
 - a. ANEXO A. Criterios para evaluación de Estudios de Validación
 - b. ANEXO B. Acta Buques Congeladores
 - c. ANEXO C. Acta Plantas

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 4 de 62 |

I. INTRODUCCIÓN

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tiene a su cargo la regulación, control y fomento sanitario de productos y servicios, así como los establecimientos dedicados al proceso de los mismos y de su importación y exportación.

Bajo ese contexto, la **COFEPRIS** tiene como misión, proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

Uno de los aspectos que deben cumplir las empresas, son las Buenas Prácticas de Higiene y Manufactura (BPHyM) que son los principios básicos y las prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, que tienen por objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos sanitarios inherentes a la producción, aunado a lo anterior se debe implementar el Sistema de **Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control** o también conocido como sistema HACCP por sus siglas en inglés (Hazard Analysis and Critical Control Point), como método de inocuidad para identificar y controlar riesgos físicos, químicos y biológicos potenciales en la producción y elaboración de alimentos.

El **sistema HACCP** se basa principalmente en establecer medidas de evaluación y de control en cada uno de los procesos de la cadena alimentaria, enfocadas en la detección, prevención y control de los posibles peligros sanitarios. Es un sistema para **salvaguardar la inocuidad alimentaria**, detectando posibles peligros en los procesos de producción. Su implementación permite a las empresas aplicar medidas de control eficaces para evitar riesgos, en cada una de las etapas de proceso determinando aquellos puntos críticos de control (PCC) para controlar, disminuir o evitar los peligros significativos dentro del proceso y establecer las acciones correctivas necesarias que permitan garantizar la inocuidad del alimento.

El sistema HACCP debe estar sujeto a procesos de verificación que permitan tomar decisiones en su mejora continua. Todo el proceso de ejecución debe estar debidamente documentado y actualizado, lo cual es la evidencia de que el sistema funciona de manera eficaz.

Con base en lo antes descrito, el cumplimiento de la normatividad nacional e internacional es fundamental para que cualquier empresa de alimentos se mantenga en competencia a nivel internacional, razón por la cual, cualquier empresa que desee exportar debe conocer a cabalidad la normatividad del país al cual desea exportar sus productos, por lo que la COFEPRIS ha desarrollado el presente documento con la

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 5 de 62 |

finalidad de dar apoyo a los establecimientos en el conocimiento de la normatividad internacional de algunos países.

A nivel internacional, los productos de la pesca son considerados uno de los alimentos potencialmente peligrosos que necesitan estrictos controles sanitarios durante su obtención, proceso y comercialización. En ese sentido, los países importadores solicitan garantías de que se cumplen las disposiciones sanitarias aplicables, mediante la solicitud de una certificación sanitaria oficial por parte de la autoridad competente.

En el caso de nuestro país la COFEPRIS, cuyo esquema de certificación es reconocido por estos países, es la autoridad responsable de ofrecer dicha certificación a las empresas que cumplen con el trámite respectivo y se ajustan a los criterios legales y técnicos correspondientes.

IMPORTANCIA


El documento provee los requisitos técnicos y legales que los buques congeladores y las plantas procesadoras de productos de la pesca deben cumplir para acceder a los mercados internacionales, particularmente la Unión Europea.

OBJETIVO

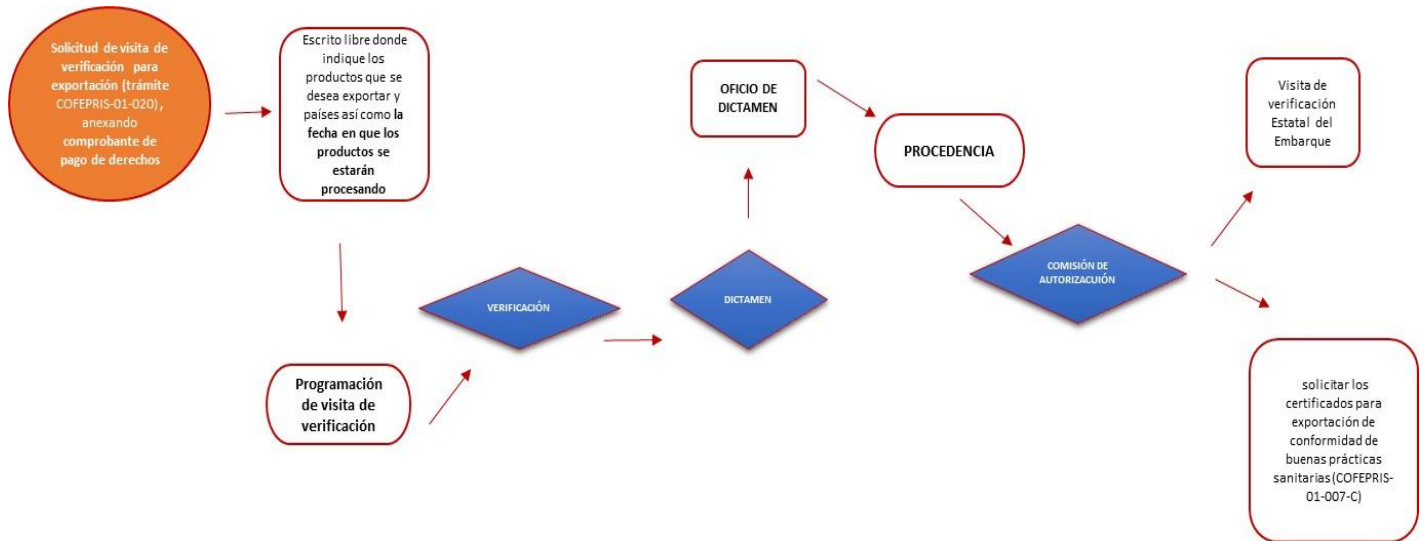
Este documento tiene el propósito de brindar información técnica para que las empresas dedicadas a procesar productos de la pesca conozcan el proceso de certificación y la normativa sanitaria vigente y la del país al que desean exportar.

ALCANCE

El procedimiento es aplicable a los establecimientos que pretenden obtener una vigencia para exportación de productos de la pesca y acuícolas, basado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Higiene, la aplicación del sistema HACCP, así como el cumplimiento de los criterios microbiológicos y fisicoquímicos, establecidos por los países de destino.

| | | | |
|---|---|--|---------------------------------------|
|  <p>COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA</p> | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | Rev.- 01 |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | Hoja 6 de 62 |
| | | | |

II. FLUJO PARA EXPORTAR PRODUCTOS DE LA PESCA.



Consultar página web: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/certificacion-de-alimentos-por-cofepris?state=published>


1.-Solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación conforme al (Trámite de solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación COFEPRIS-01-020):

La solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación (COFEPRIS 01-020) se presenta en original debidamente requisitada y se acompaña de la siguiente información:

a.- Copia del aviso de funcionamiento del establecimiento para el cual solicitan la visita de verificación.

b.- Escrito libre donde se listen los productos objeto de la visita de verificación y también debe indicar los países a los que se desea(n) exportar el(los) producto(s)

c.-La visita de verificación sanitaria para certificación de buenas prácticas de fabricación se llevará a cabo en condiciones dinámicas, por lo que debe **indicarse la fecha en que estará procesando los productos que desea exportar**, con la finalidad de que la COFEPRIS se encuentre en posibilidad de verificar el proceso y tomar las muestras correspondientes.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 7 de 62 |

d.-Realizar el pago de derechos de conformidad con la Ley Federal de Derechos.

e.- Conforme se establece en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el promovente deberá **adjuntar a su escrito los documentos que acrediten su personalidad jurídica, y de ser el caso el nombre de la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones**, podrá indicar el número de Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA) de los representantes legales. Así mismo el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, o en el caso de trámites electrónicos, deberá ser firmado con firma electrónica (e.firma).

Puede consultarse más información sobre el trámite en la página Web:
<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/centro-integral-de-servicios?state=published>

2. Recibirá un oficio emitido por la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, donde se solicitará el pago adicional que deberá realizar (PAGO POR UBICACIÓN GEOGRÁFICA), el cual deberá realizarse en cualquier banco e ingresarlo a la COFEPRIS, para continuar con el trámite COFEPRIS 01-020 y remitir comprobante del pago ante el CIS de esta COFEPRIS.


La COFEPRIS realizará la programación de la visita al establecimiento dentro de los diez días hábiles posteriores a la solicitud en función de la fecha establecida por el usuario, y con la finalidad de observar en condiciones dinámicas el proceso de los productos que desea exportar. La visita de verificación permitirá constatar las condiciones sanitarias del establecimiento así como el cumplimiento de la legislación sanitaria mexicana y la legislación de país a donde desee exportar.

- Durante la visita de verificación se realizará la toma de muestra de los productos que se pretendan exportar, el análisis se realizará por un laboratorio Tercero Autorizado por la COFEPRIS y de conformidad con las metodologías analíticas aplicables para el país destino **a excepción de la determinación de dioxinas y PCB que podrá realizarse en un laboratorio Acreditado.** Los resultados de dichos análisis en original deberán ser remitidos a la Comisión de Operación Sanitaria de la COFEPRIS, para su dictamen.

III. LEGISLACIÓN A CUMPLIR PARA EXPORTAR PRODUCTOS DE LA PESCA

A continuación encontrará **la Legislación Mexicana** relevante para el proceso de productos de la pesca:

- Ley General de Salud
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 8 de 62 |


- **NOM-251-SSA1-2009**, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
- **NOM-128-SSA1-1994**, Bienes y servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.
- **NOM-242-SSA1-2009**, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.
- **NOM-130-SSA1-1995**, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias.
- **MODIF. NOM-127-SSA1-1994**, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.
- **NOM-201-SSA1-2015**, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.

Puede consultarse la legislación sanitaria mexicana en la página Web:

<http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico>

Legislación Europea:

- **Reglamento (CE) No. 852/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- **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.
- **Reglamento (CE) No 2073/2005** de la Comisión de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. Lo suple en algunos rubros el Reglamento 1414/2007 del 5 de diciembre 2007, modifica al (CE) N. 2073 relativo a los relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- **Reglamento (UE) 2023/915** de la Comisión de 25 de abril de 2023 relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1881/2006.
- **DIRECTIVA (UE) 2020/2184** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2020 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano , que deroga a la DIRECTIVA 98/83/CE.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 9 de 62 |


Puede consultarse la legislación sanitaria europea vigente y consolidada en la página Web:

<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>

Legislación China:

- La **Ley de Seguridad Alimentaria** de la República Popular de China y sus reglamentos derivados.
- Anuncio N° 31 del AQSIQ de 2002 “Reglamento sobre la Administración de Inspección y Cuarentena para el Ingreso y Egreso de Productos Acuáticos”.
- **Decreto n° 248** de la Administración de Aduanas China (GACC), sobre el Registro de fabricantes extranjeros de alimentos importados.
- **Decreto No. 249**.- Medidas para la Administración de Inocuidad Alimentaria de Importaciones y Exportaciones de la República Popular China.
- **GB 14881-2013** Norma Nacional de Seguridad Alimentaria, Práctica general de higiene para la producción de alimentos.
- **GB 20941-2016** Norma nacional de seguridad alimentaria, Práctica higiénica de productos acuáticos.
- **GB 2733-2015** Estándar higiénico para frutos de mar frescos y congelados de origen animal.
- **GB 10132-2005** Estándar higiénico para productos acuáticos
- **GB 10133-2005** Estándar de seguridad alimentaria: aderezo acuático
- **GB 10136-2015** Processed Aquatic Products of animal origin
- **GB 2763-2016** “Límites Máximos Residuales de Pesticidas en Alimentos”
- **GB 2762—2022** “Norma Nacional de Inocuidad Alimentaria Límites Máximos de Contaminantes en Alimentos”.
- **GB 5749-2006** Norma sanitaria para agua potable.
- **GB 2760-2015** Normas para aditivos alimentarios.
- **GB 29921-2013** Límites de patógenos para los alimentos
- **GB T 27341-2009** HACCP System- General Requirements for Food Processing Plant
- **GB 2761-2011** Niveles máximos de micotoxinas en los alimentos
- **GB 14882-201X** Concentraciones de radionucleidos en los alimentos (Borrador)
- **GB 7098-2015** Estándar higiénico para alimentos enlatados.
- **GB 7718 – 2011** Norma General para Etiquetado de Alimentos Preenvasados
- **GB 9685-2008** Normas Higiénicas para uso de aditivos en envases de alimentos y material de empaque.

Copias de traducciones no oficiales de esta legislación podrán consultarse en la liga: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/certificacion-de-alimentos-por-cofepris?state=published>

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 10 de 62 |

A nivel internacional, los productos de la pesca son considerados uno de los alimentos potencialmente peligrosos que necesitan estrictos controles sanitarios para su comercialización. En ese sentido, la Unión Europea, Brasil y la República Popular China, entre otros, solicitan a los países terceros que exportan estos productos, garantías de que cumplan con las disposiciones sanitarias aplicables, mediante el otorgamiento de una certificación sanitaria oficial por parte de la autoridad competente.

Para detalles específicos sobre el proceso de certificación consultar la siguiente página web:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/certificacion-de-alimentos-por-cofepris?state=published>

En el caso de nuestro país la COFEPRIS, cuyo esquema de certificación es reconocido por estos países, es la autoridad responsable de ofrecer la **certificación de buques congeladores** y **establecimientos** que cumplan con el trámite respectivo y se ajusten a los criterios legales y técnicos correspondientes, como son:

IV. BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE (BPH):

El desarrollo, la aplicación y el mantenimiento de BPH proporciona las condiciones y las actividades necesarias para apoyar la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la manipulación del producto final. Cuando se aplican de forma generalizada, contribuyen al control de los peligros en los productos alimentarios. Razón por la cual es fundamental su aplicación y control.

Instalaciones y Equipos:

En función de la naturaleza de las actividades y de los riesgos asociados, los locales, el equipo y las instalaciones deberían estar ubicadas, diseñadas y construidas para reducir al mínimo la contaminación; el diseño y la disposición deben permitir las actividades de mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados, así como minimizar la contaminación transmitida por el aire; las superficies y materiales deben ser no tóxicos y estar diseñados para su uso previsto, especialmente aquellos que están en contacto con los alimentos.

Se debe contar con instalaciones adecuadas para el adecuado control de temperatura y otros parámetros; Además de contar con una protección eficaz contra el acceso de plagas. Por otra parte, deben existir instalaciones sanitarias suficientes para el personal.

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 11 de 62 |

Capacitación y Salud del Personal

La capacitación en temas relativos a las buenas prácticas sanitarias es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos y para la competencia del personal. Una capacitación y una supervisión adecuadas en materia de higiene de todas las personas que intervienen en operaciones relacionadas con los alimentos contribuyen a asegurar la inocuidad de los alimentos.

Así mismo, el personal debe tener conocimientos de la normatividad sanitaria del país de destino.

Es relevante también asegurarse que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos se encuentren sanos y mantengan un nivel adecuado de aseo personal, evitando así contaminar los alimentos durante su producción.

Mantenimiento, limpieza y desinfección y control de plagas en el establecimiento

Establecer procedimientos eficaces que garanticen un mantenimiento adecuado del establecimiento, la limpieza y cuando sea necesario, la desinfección; el control de plagas y el manejo de residuos, así como sistemas para el monitoreo y seguimiento de la eficacia de estas actividades.

Control de Operaciones:


Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante la implementación de controles relativos a las materias primas y otros ingredientes, su composición y formulación, así como sobre los métodos de producción, elaboración, distribución, y realizar el control microbiológico y fisicoquímico del agua y en su caso, del hielo en contacto directo o indirecto con los alimentos, permite la obtención de producto inocuos.

Transporte

Durante el transporte, se deberían adoptar medidas preventivas para proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación y proporcionar un entorno que permita controlar eficazmente la proliferación de microorganismos patógenos o causantes del deterioro.

V. SISTEMA HACCP

El Sistema HACCP permite controlar los peligros durante el proceso de producción y se basa en la aplicación de acciones preventivas específicas en las etapas donde se pueden controlar


| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 12 de 62 |

efectivamente los peligros, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de higiene en todo el entorno del proceso, como prerrequisito.

Contar con un sistema HACCP, centrado en el control de los puntos críticos de control (PCC), especificando límites críticos para las medidas que permiten controlar los peligros y la aplicación de medidas de monitoreo y correctivas cuando no se cumplen dichos límites, proporciona un sistema de control coherente y verificable que va más allá de lo que logran por si mismas las buenas prácticas de higiene.

VI. PUNTOS RELEVANTES A CUMPLIR EN LAS EMBARCACIONES QUE CAPTURAN, CONGELAN, ALMACENAN Y/O PROCESAN PRODUCTOS DE LA PESCA PARA EXPORTACIÓN.

| |
|--|
| I. PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) |
| <p>Debe contar con un plan HACCP; de conformidad con los principios que se indican en las normas NOM-251-SSA1-2009 y NOM-128-SSA1-1994, el cual debe ser específico para cada embarcación donde los productos de la pesca sean capturados, manipulados y/o procesados.</p> <p>Deberá describir el proceso conforme a las etapas descritas en el diagrama de flujo, incluyendo los parámetros establecidos para su control.</p> <p>El plan HACCP debe contar con el nombre de la embarcación, debe estar firmado por lo menos por el responsable de su elaboración y por el responsable de su aprobación, y contar con las fechas de elaboración y de revisión.</p> |
| II. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE CONTROL DEL PLAN HACCP |
| <p>En la Hoja de Control se deberán describir los Puntos Críticos de Control (PCC) y los Límites Críticos (LC) para cada PCC, así como los procedimientos y frecuencias para el monitoreo, los planes de acción correctiva, el sistema de mantenimiento de registros para documentar el monitoreo de los PCC y los procedimientos y frecuencias para las actividades de verificación.</p> |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 13 de 62 |

- **Los PCC** se determinarán en base al árbol de decisiones, y deben ser los mismos que se describan en la hoja de control.

Se debe considerar cualquier peligro a la inocuidad del alimento cuya probabilidad de ocurrencia sea razonable como resultado de las siguientes causas (dependiendo del producto de la pesca):

(a) Contaminación microbiológica (como *E. coli*, *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio cholerae* O:1 y No O:1 toxigénico, coliformes fecales, entre otros).

(b) Contaminación química (como metales pesados, histamina, aditivos antiespumantes no autorizados/permitidos o usados en niveles por arriba del límite normativo, hidrocarburos, dioxinas y PCB, entre otros).

Con relación a los hidrocarburos estos deben ser considerados en el análisis de peligros, pero no deben llegar a ser considerados como PCC en el uso de las cubas de pescado, bajo el principio de que las cubas para pescado no deben ser utilizadas para almacenar combustible.

- **Los límites críticos** deben ser parámetros que se puedan medir y/o identificar en el momento. En ningún caso estos límites deben ser menos estrictos que lo establecido en la legislación aplicable.

p.ej. Que la temperatura entre la mezcla de pescado y agua marina no sea superior a 3°C, 6 horas después del embarque ni superior a 0°C, 16 horas después del embarque.

En la hoja de control debe establecerse el plan de monitoreo y en éste se debe considerar: QUE, COMO, CUANDO Y QUIEN realiza el monitoreo.

El monitoreo debe ser adecuado para garantizar el control del peligro identificado en el PCC y específico para cada uno de los límites críticos establecidos.

- **La acción correctiva** deberá contemplar las actividades inmediatas para determinar el destino final del producto involucrado, asimismo, realizar la evaluación de la(s) causa(s) para prevenir que se presente nuevamente la desviación.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del plan HACCP.


p.ej. Acciones correctivas que podrían tomarse cuando se presente una desviación podrían ser:

- Separación del producto afectado y realizar el análisis de su inocuidad para definir su destino.
Si no cumple con la temperatura a -18°C pero sí con -9°C, enviarlo al proceso de conservas.
- Proceder a su destrucción por estar contaminado

Se deben incluir las acciones de verificación a realizar, así como el personal encargado de llevarlas a cabo, para corroborar que se cumplieron los límites críticos establecidos, como la temperatura interna del producto al momento de su descarga; y que los monitoreos fueron correctos en tiempo y forma, como es la frecuencia de toma de temperatura en la etapa de descarga o en su caso en la etapa de selección de atún.

También se debe incluir la verificación de la calibración de los instrumentos utilizados para el monitoreo de cualquier PCC (termómetros, manómetros, etc.), la cual debe realizarse de acuerdo con la frecuencia recomendada por el fabricante de los instrumentos.

Podrá establecerse como verificación la realización de análisis microbiológicos y/o fisicoquímicos de los productos terminados. De realizarse dichos análisis, el periodo mínimo para efectuarlos será al menos cada seis meses.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 14 de 62 |

Se debe incluir, la verificación de los registros de las acciones correctivas implementadas en caso de haber sido necesaria su aplicación.

- Para cada límite crítico se debe contar con registros para el monitoreo, incluidos los de acciones correctivas.

Se debe contar con un formato para el registro de las acciones correctivas independientemente de que no se haya presentado alguna desviación.

III. IMPLEMENTACIÓN DE LA HOJA DE CONTROL DEL PLAN HACCP

- El monitoreo debe corresponder con la frecuencia descrita en el Plan HACCP.
- Siempre que ocurra una desviación de un límite crítico, la embarcación aplicará las acciones correctivas correspondientes establecidas en la Hoja de control.

Las acciones y/o procedimientos de verificación establecidos se deben llevar a cabo en tiempo y forma.

Los registros deben contar con fecha y firma del responsable de la verificación de cada PCC y del plan. Se debe contar con formatos específicos para las diferentes actividades que se deben registrar para el control de los PCC.

La información asentada en los registros debe ser veraz.

Asimismo, todos los registros deben estar identificados con:

- Nombre del establecimiento.
- Fechas y horarios en que se realizan las actividades.
- Firmas de las personas encargadas de desarrollar la operación.
- Identificación del producto y del número de lote.
- Deberán estar foliados.

El mantenimiento de registros por medios electrónicos (computadoras) debe contar con respaldos que aseguren la información y un control de acceso y correcciones no autorizadas, y estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.

Debe contar con controles apropiados para asegurar la integridad de los datos electrónicos y de las firmas electrónicas.

EQUIPOS

Los equipos generadores de frío deben garantizar el enfriamiento, congelación y conservación de los productos de la pesca.

El pescado congelado a temperaturas de -18°C, podrá ser destinado para consumo directo o conservas. No obstante el producto congelado a temperaturas de -9°C únicamente será destinado a la fabricación de conservas.


Los equipos para congelar y conservar (cubas) deben contar con dispositivos que registren las temperaturas de manera continua y que estén funcionando correctamente.

Las cubas para pescado deben contar con sensor para el registro de la temperatura, este deberá estar ubicado en donde la temperatura sea la más elevada.

ALMACENAMIENTO

Las cubas para pescado deben ser específicas para los productos de la pesca y deberán estar identificadas y señalada la temperatura de congelación (-18°C o -9°C)

No podrán ser utilizadas para almacenar combustible.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 15 de 62 |

Las cubas para congelar y almacenar pescado no deben ser utilizadas para almacenar combustible y no deben contar con maniobras (válvulas de paso) ubicadas en el fondo de cada cuba para alimentar los tanques de doble fondo con combustible. En caso de existir, estas maniobras **deberán estar canceladas en su totalidad con soldadura**, de tal forma que no se pueda realizar algún trasvase de combustible a las cubas, **ésta cancelación deberá estar constatada por COFEPRIS.**

Se debe contar con un plano de la embarcación en donde se indique cuales cubas se usaban originalmente para almacenar pescado y combustible.

Debe contar con un plano actualizado del buque que indique las capacidades de los tanques que se usan exclusivamente para combustible. Dichos tanques deben estar identificados plenamente en el barco.

Debe contar con documentación que demuestre el gasto de combustible por marea (viaje), y el balance de gasto-consumo.

En la bitácora de viaje debe registrarse la cantidad cargada de combustible al zarpe y/o en altamar, si hubiese alguna carga, en cuyo caso se debe contar con evidencia de dicha actividad como pueden ser facturas y los registros en el manifiesto de viaje. Asimismo, en caso de que un buque de la misma empresa transfiera combustible esto debe estar bien documentado.

Las cantidades cargadas o pedidos de combustible no deben ser superiores a la capacidad total de almacenamiento en todos sus tanques. En ese sentido deberá supervisar los balances de combustible por viaje.

Debe contar con copia del acta y de la cédula de verificación al zarpe realizada por la Autoridad Sanitaria, o en su caso, el documento emitido por capitania de puerto al zarpe.

MANEJO DE PRODUCTO DURANTE Y DESPUÉS DEL DESCARGA

El producto deberá mantener una temperatura igual o no superior a los -18°C (para consumo directo) e igual o no superior a los -9°C, (destinado a conservas) en el traslado desde su descarga a las cámaras de conservación.

El producto enviado al conservador debe contar con identificación que señale la temperatura a la cual se congeló y conservó durante el viaje o marea correspondiente, lo cual se debe poder comprobar mediante la trazabilidad.

Debe contar con procedimientos, métodos o sistemas de identificación para las tinas o contenedores en donde se descarga el pescado y que permita realizar su trazabilidad. Estas tinas deben estar identificadas desde la recepción en la descarga/clasificación hasta la salida del producto para su proceso, traslado a otro establecimiento o su embarque para exportación.

El sistema de identificación debe permitir conocer el origen del pescado, el nombre de la embarcación, viaje o marea del año, N° de cuba, fecha y temperatura de congelación alcanzada en la cuba, numero de tina en donde se colocó, fecha de descarga y temperatura encontrada a la descarga, cámara o frigorífico en donde se almaceno y su destino.

Debe aplicar la **segregación del pescado** congelado a -18°C y a -9°C.

Durante la descarga del pescado en la cubierta húmeda (de cada cuba) y en las tinas de descarga (clasificación), se debe realizar el monitoreo y registro de temperaturas del centro térmico del pescado igual o inferior a -18°C y/o a una temperatura igual o inferior a -9°C., dependiendo de la temperatura de congelación establecida para cada una de las cubas.

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 16 de 62 |

En la descarga del pescado en la cubierta húmeda y/o en la plataforma de clasificación se debe evaluar el pescado conforme a sus especificaciones para su aceptación o rechazo, principalmente mediante análisis sensorial para detectar la ausencia de hidrocarburos y otros contaminantes como el amoniaco.

Las cubas que tengan pescado y/o salmuera durante la descarga no deberán presentar olor extraño o alguna otra característica que pueda indicar la presencia de hidrocarburos.

Deberá contar con registros de preparación y/o recambio de la salmuera durante los viajes de pesca.

Los diferentes ductos de la embarcación deben encontrarse identificados con base a un código de colores, el cual deberá ser visible en las áreas de manejo de producto.

Las tuberías que transportan diésel deben estar identificadas desde la toma principal, respiraderos, cubierta húmeda, área de máquinas, túnel de congelación hasta los tanques de uso diario y/o tanques de doble fondo.

No debe existir conexión entre ductos de diésel hacia las cubas destinadas para el almacenamiento de pescado.

MANTENIMIENTO

Para el caso de bombas centrifugas, motobombas, bombas sumergibles, entre otras; así como mangueras de conexión deberá justificarse el uso de las mismas.

El capitán y/o jefe de máquinas deberán garantizar que estas bombas no son empleadas para el manejo de combustible en las cubas de pescado.

DOCUMENTOS Y REGISTROS

PROCESO

Debe contar con registros de los lances de pesca; como número de lance, fechas de los lances, longitudes y latitudes de captura, tiempo de duración del lance, cantidad y tipo de producto, cubas de destino del producto, tiempos y temperaturas de las cubas del inicio al fin del lance y hasta la descarga.

Así como los registros durante la descarga y envío de producto procedente de las distintas cubas que se hayan utilizado durante el viaje o marea, a los conservadores de congelación, con la finalidad de corroborar que se mantiene la cadena de frío durante estas etapas.

Debe contar con procedimiento para la identificación (lotificación) de los productos que se capturan, congelan, conservan y descargan de las cubas de pescado de la embarcación. Dicha identificación puede estar integrada por la combinación de números, letras o símbolos, con la que se identifique el producto y la cual debe permitir rastrearlo.

Validación

Para cada uno de los buques congeladores se debe contar con un estudio de validación para garantizar que el proceso de congelación se realiza de forma rápida y continua, hasta alcanzar la temperatura establecida para el sistema de congelación (-18°C y/o -9°C) en todas las cubas de pescado. **ACTUALIZARLO**

Los elementos que deben ser considerado en el estudio de validación y que serán evaluados por la Autoridad Sanitaria se refieren en el [Anexo A](#)- Criterios para evaluación de Estudios de Validación

[VER FORMATO DE ACTA ANEXO B](#)

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 17 de 62 |

VII. CONSIDERACIONES ADICIONALES APLICABLES A EMBARCACIONES QUE CAPTURAN, CONGELAN, ALMACENAN Y/O PROCESAN PRODUCTOS DE LA PESCA PARA EXPORTACIÓN

MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO EN UN BUQUE CONGELADOR PARA EL CONTROL DE LA HISTAMINA

La histamina es un metabolito bacteriano generado por el deterioro del tejido muscular del pescado, como resultado de la descomposición enzimática de la histidina por medio de la descarboxilasa. Cuando los peces mueren, sus mecanismos de defensa dejan de actuar permitiendo el crecimiento bacteriano y por lo tanto, la producción de la enzima si no se **mantiene la cadena de frío** (temperaturas cercanas a 0°C) durante todas las etapas de la cadena productiva. Se reconoce que hay muy poca acumulación de histamina cuando la captura, almacenamiento, manipulación y distribución del pescado se efectúan de manera adecuada. Algunas especies de pescado como el atún, son capaces de producir niveles elevados de histamina si no se alcanzan y mantienen adecuadamente las temperaturas, Para prevenir la formación de histamina, se recomienda el rápido enfriamiento del pescado después de capturado.

CONTROL DE HISTAMINA

Durante la descarga se deben realizar análisis de histamina para verificar que las medidas llevadas a cabo para controlar la formación de la misma funcionan adecuadamente.

El criterio aplicable para el muestreo de producto para análisis de histamina será el establecido en el Reglamento (CE) n° 2073/2005, sobre criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

ENFRIAMIENTO:

Controlar el tiempo de enfriamiento a bordo prevendrá la formación de histidina descarboxilasa o reducirá su formación al mínimo, destacando que cuando ya se ha formado la enzima, es poco probable controlar el peligro.

Mantener la cadena del frío, incluso durante las sucesivas descargas de producto, es básico, ya que se pueden producir contaminación bacteriana y periodos fuera de temperatura en las que se produce la formación de enzima descarboxilasa.

“En los buques equipados para refrigerar los productos de la pesca en agua marina limpia refrigerada, los tanques deberán tener dispositivos para mantener una temperatura homogénea en su interior; tales dispositivos deberán alcanzar un índice de refrigeración que

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 18 de 62 |

garantice que la mezcla de pescado y agua marina limpia alcance una temperatura no superior a los 3°C 6 horas después del embarque ni los 0°C 16 horas después del embarque, dichos dispositivos deben permitir la supervisión y en su caso, el registro de las temperaturas” [REGLAMENTO (CE) N° 853/2004].

CONGELACIÓN:

Hay diferentes alternativas:

En ciertos casos hay una fase de refrigeración previa a la congelación del pescado que se lleva a cabo en agua de mar limpia refrigerada (normalmente entre 0°C a 2°C). Se realiza en la pesca de cerco antes de introducir el pescado en salmuera para su congelación. Si se efectúa, deberán respetarse los tiempos y temperaturas indicadas en el Reglamento n° 853/2004 para la mezcla de pescado y agua de mar limpia, no superándose:

- Los +3°C a las 6 horas después del embarque.
- Los 0°C a las 16 horas después del embarque.

Los buques que realicen esta práctica, deberán tener establecido el tiempo máximo que pueden mantener el pescado en refrigeración antes de su congelación.

1. Congelación en salmuera a temperatura de $\leq -9^{\circ}\text{C}$ sin alcanzar $\leq -18^{\circ}\text{C}$ o alcanzando esta temperatura, pero no rápidamente. Lo habitual es mantener unas temperaturas en las cubas de salmuera entre -13°C y -16°C . Este pescado sólo puede destinarse a la producción de conservas.

2. Congelación rápida a $\leq -18^{\circ}\text{C}$:

a) Congelación en túnel, mediante aire forzado. Los atunes se seleccionan tras la captura y manualmente se introducen en el túnel de congelación, tras eviscerarlos y retirar las agallas. El atún puede haberse refrigerado en salmuera o agua de mar unas horas hasta su introducción en el túnel. Este pescado puede destinarse a cualquier uso para consumo humano.

b) Congelación en salmuera: El pescado se recibe en cuba con salmuera y se aplica frío hasta su congelación. Durante este proceso puede cambiarse la salmuera para acelerar la congelación.

c) Congelación en dos fases: salmuera y seco. El pescado se recibe en cuba con salmuera, que se congela. A partir de cierto momento se retira la salmuera y se continúa enfriando en seco con los serpentines

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 19 de 62 |

“Los buques congeladores deberán disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para congelar con la mayor rapidez posible en un proceso continuo y con un período de detención térmica lo más breve posible, de manera que alcancen una temperatura en el centro no superior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ” [REGLAMENTO (CE) N° 853/2004].

Es importante señalar que:

- **El tiempo transcurrido desde que la temperatura en espina se encuentra a 0°C hasta que alcanza una temperatura de -5°C no sea superior a 24 horas, o no superior a 6 horas si la medición tiene lugar en el agua de salmuera.**
- **El tiempo transcurrido desde que la temperatura se encuentra a -5°C hasta que alcanza una temperatura de -18°C de forma estable y permanente no sea superior a 72 horas, tanto si la medición tiene lugar en espina como en salmuera.**
- **El tiempo transcurrido desde que la temperatura en espina se encuentra a 0°C hasta que alcanza una temperatura de -18°C de forma estable y permanente no sea superior a 96 horas, o a 78 horas si la medición tiene lugar en el agua de salmuera.**

En resumen se pueden considerar tres fases:

- 1°. Refrigeración del pescado desde su temperatura inicial hasta la de 0°C .
- 2°. Congelación *crítica* en la que se pasa de 0° a -5°C .
- 3°. Congelación desde los -5°C hasta la temperatura de -18°C .

DESCARGA DEL PESCADO

El operador debe controlar la temperatura durante la descarga, asegurando que el producto se mantiene a una temperatura estable igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de 3°C , tal y como indica la normativa durante el transporte de los productos de la pesca.

“Los productos de la pesca congelados deberán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto; no obstante, los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas podrán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -9°C ” [REGLAMENTO (CE) N° 853/2004].

“Los productos de la pesca congelados, con excepción de los pescados congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas, deberán conservarse durante el transporte a una temperatura estable igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de 3°C hacia arriba” [REGLAMENTO (CE) N° 853/2004].

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 20 de 62 |

Para garantizar la congelación del pescado se debe contar con un estudio de validación donde se demuestre que el proceso de congelación se realiza de forma rápida y continua para alcanzar la temperatura de acuerdo al sistema de congelación establecido (-18°C y/o -9°C) en cada una de las cubas de pescado.

La validación de del proceso de congelación, debe cubrir los aspectos señalados en la sección “Documentos y Registros”, subsección “Proceso” del cuadro ubicado en el numeral 3 del presente Manual:

LA VERIFICACIÓN AL ZARPE

Tiene la finalidad de proporcionar evidencia de que las cubas para almacenamiento de pescado (atún) no tienen un uso dual (pescado/combustible), evitando así la contaminación.


La verificación al zarpe demostrará que un buque congelador al iniciar su viaje no lleva combustible en alguno de los tanques congeladores. Dicha visita será **realizada a las Entidades Federativas**, por lo que los establecimientos deben remitir las fechas de zarpe de cada buque con el que cuenta, para que la Autoridad seleccione para verificación al zarpe al menos uno de sus viajes por año por barco.

Para mayor información sobre el procedimiento, consulte la información en siguiente liga:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/verificacion-de-embarques-de-productos-de-la-pesca>

ANÁLISIS DE HIDROCARBUROS

La toma de muestras para análisis de hidrocarburos y el resultado de no presencia es una evidencia adicional requerida por la Autoridad Europea, para demostrar que los buques congeladores no practican el uso dual de las cubas de pescado. En ese sentido, se tomará una muestra de cada barco durante el desembarque, destacando que cada embarque de producto destinado a la Unión Europea deberá ir acompañado de una copia de los resultados del producto de cada barco que integre dicho embarque.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 21 de 62 |

VIII. PUNTOS RELEVANTES A CUMPLIR EN ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN Y/O PROCESAN PRODUCTOS DE LA PESCA PARA EXPORTACIÓN.

| PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) |
|--|
| <p>El establecimiento debe contar con un plan HACCP para cada producto que procese; donde se establezcan por lo menos los puntos mínimos que se establecen en la NOM-251-SSA-2009 y NOM-128-SSA1-1994.</p> <p>El Plan HACCP debe ser específico para:</p> <p>(1) Cada establecimiento donde los productos de la pesca son procesados.</p> <p>(2) Cada uno de los productos de la pesca procesados. El plan puede agrupar varias clases de productos de la pesca o agrupar métodos de producción, SI los peligros, Puntos Críticos de Control (PCC), límites críticos y los procesos aplicados son idénticos para todos los productos agrupados en el plan HACCP.</p> <p>El plan HACCP debe tener el nombre del establecimiento y ubicación del mismo. Las personas que forman parte del equipo HACCP deben contar con capacitación en HACCP por lo menos cada tres años y deben contar con la constancia respectiva.</p> |
| EVALUACIÓN DE LA HOJA DE CONTROL DEL PLAN HACCP |
| <p>Los PCC que se encuentran en la hoja de control deben cubrir los peligros en la etapa identificada, sobre todo aquellos que no puedan controlarse en una etapa de proceso posterior y deben ser los mismos que se determinaron con el árbol de decisiones.</p> <p>Debe considerar cualquier peligro a la inocuidad del alimento cuya probabilidad de ocurrencia sea razonablemente posible de presentarse, como resultado de las siguientes causas (dependiendo del producto de la pesca):</p> <p>(a) Contaminación microbiológica (como <i>Salmonella</i> spp., <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Vibrio cholerae</i> O:1 y No O:1 toxigénico, coliformes fecales, entre otros).</p> <p>Para los peligros biológicos se debe describir el género y especie de estos, dependiendo del producto procesado.</p> <p>(b) Contaminación química; como metales pesados, histamina, antiespumantes no permitidos, hidrocarburos, dioxinas y PCB, entre otros).</p> <p>Con relación a los hidrocarburos estos deben ser considerados en el análisis de peligros, pero no deben llegar a ser considerados como PCC.</p> <p>(c) Peligros físicos como residuos de metales, entre otros.</p> |

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 22 de 62 |

Para el caso de contaminación física deberán describir el tipo de peligro a controlar, ejemplo; se debe indicar si es vidrio, metal, madera, plástico, etc., y no únicamente como materia extraña (general).

Para cada peligro identificado en el PCC se debe contar con una medida preventiva y un límite crítico adecuado.

Los límites críticos deben ser parámetros que se puedan medir y/o identificar en el momento.

Ejemplo.- El control de histamina en especies escómbridos y clupeidos, se realiza aplicando un criterio de tiempo-temperatura y puede ser verificado a través de resultados de laboratorio.

IMPLEMENTACIÓN DE LA HOJA DE CONTROL DEL PLAN HACCP.

El monitoreo de los límites críticos debe corresponder con lo citado en el Plan HACCP.

Por ejemplo:

El monitoreo de temperatura debe establecerse de manera continua y conforme lo indicado en el Plan HACCP de la empresa.

Siempre que ocurra una desviación de un límite crítico, se deben aplicar las acciones correctivas correspondientes establecidas en la Hoja de control.

Debe contar con registros de las acciones implementadas, en el cual se establezca el motivo de la desviación, la acción tomada para la corrección, la verificación para corroborar que el límite crítico fue restablecido y, de ser el caso, que la causa de la desviación fue corregida.

INSTALACIONES Y ÁREAS

Por su diseño, disposición, acomodo y tamaño del establecimiento:


a) Se permite el mantenimiento, limpieza y/o desinfección, que evita o reduce la contaminación por flujo de aire (de área sucia a área limpia) y dispone de espacios de trabajo suficientes que permiten una realización higiénica de todas las operaciones, incluida la instalación de equipos.

b) Se evita la acumulación de suciedad, contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos y la formación de condensación o moho en las superficies;

c) Permite la aplicación de las buenas prácticas de higiene y manufactura; incluido el flujo lineal de proceso y de personal.

d) Permite que las condiciones sean adecuadas para las áreas donde se realiza la manipulación y el almacenamiento a temperatura controlada y tiene la capacidad suficiente para almacenar los productos a la temperatura correspondiente.

El establecimiento debe contar con las instalaciones y equipos para realizar los procesos de los productos, incluidos los que se pretendan exportar, los cuales deben estar consideradas en el **aviso de funcionamiento**. En caso de no ser así, deberá realizar la actualización de dicho aviso.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 23 de 62 |

| EQUIPOS Y UTENSILIOS |
|--|
| <p>Productos refrigerados: Que las cámaras que se utilicen para conservar el producto refrigerado, garanticen que la temperatura en el centro térmico de los mismos se mantiene a una temperatura cercana a la de la fusión del hielo (2°C o menos).</p> |
| <p>Productos pasteurizados: Deberán conservarse a temperaturas de refrigeración previo a su distribución.</p> |
| <p>Productos ahumados: Los productos de la pesca que vayan a ser sometidos al proceso de ahumado deben conservarse en refrigeración o congelación y, una vez terminado el proceso se conservan a una temperatura de refrigeración (no más de 2°C) o congelación no mayor de -18°C.</p> |
| <p>Productos de la pesca que se mantengan vivos: Se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecte su viabilidad, como en el caso de langosta, almeja, percebes u otros productos. Para este caso, es importante señalar que estas especies cuando se reciben vivas su temperatura puede estar por arriba de los 7°C.</p> |
| <p>Las cámaras que se utilicen para congelar el producto, deben garantizar que la temperatura en el centro térmico de los mismos alcance los -18°C o inferior, conforme al tiempo y temperatura establecido en su procedimiento de congelación.</p> |
| <p>En caso de que se cuente con equipo diferente a cámara de congelación, como tanques para frizado o congelador de placas, éstos deberán garantizar que se alcance la temperatura de congelación a -18°C.</p> |
| <p>Las cámaras utilizadas para congelar y conservar el producto a esta temperatura (menor o igual a -18°C) deben contar únicamente con registros continuos y automáticos.</p> |
| <p>Ejemplo: termograficador, o a través de software que garantice el registro de la temperatura de la cámara tiempo real.</p> |
| <p>Los registros deberán contar con: fecha, hora, número de equipo de congelación, medición de la temperatura, además de los datos de las personas responsables de quien elabora y supervisa el registro.</p> |
| <p>Instrumentos o dispositivos (chip, USB, etc.) que se retiran de la cámara de congelación o conservación una vez concluido el proceso, al día siguiente a la semana o después, no cumplen con lo indicando en este numeral de la NOM 242 (6.9.7).</p> |
| SERVICIOS |

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 24 de 62 |

En caso de que el agua que se suministre a la planta no sea potable, se debe garantizar la potabilización utilizando UV, ozono, etc. y registrar la realización de este proceso.

En caso que potabilicen con cloro, se debe realizar el monitoreo de cloro libre residual, realizando el registro correspondiente.

En caso de que para el proceso se requiera agua purificada, desmineralizada, etc., para los servicios generales de la empresa, el agua si debe ser potable y contar con cloro residual libre como lo indica la NOM-127-SSA1-2021.

Con relación al hielo, si es adquirido a través de un proveedor, la planta deberá contar con resultados de laboratorio que demuestren su inocuidad.


En caso de que el hielo se elabore en la propia planta, el agua utilizada deberá ser potable o purificada.

El agua de mar en contacto con productos de la pesca (incluyendo los vivos como moluscos y crustáceos) y superficies, debe ser limpia.

En el caso de sistema de almacenamiento húmedo, debe contarse con resultados de análisis de laboratorio para demostrar que el agua de mar es limpia, basándose en las especificaciones microbiológicas de la NOM-127-SSA1-2021.

Se puede utilizar agua de mar para otros propósitos como conservación de sardinas en frío y congelación del atún (ambos en embarcaciones), así como elaboración de hielo para la conservación de productos pesqueros.

ALMACENAMIENTO

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 25 de 62 |

Productos refrigerados:

Las cámaras que se utilicen para conservar producto refrigerado, deben garantizar que la temperatura en el centro térmico de los mismos se mantiene a una temperatura cercana a la de la fusión del hielo (2°C o menos).

Productos congelados:

Las cámaras que se utilicen para conservar el producto congelado, deben garantizar que la temperatura en el centro térmico de los mismos se mantiene a -18°C o inferior.

Para el caso de atún congelado inicialmente a -18 °C, durante su conservación dentro de la cámara deberá presentar esta misma temperatura, de no ser así, no podrá ser usado para consumo directo y deberá identificarse para su nuevo uso.

Se deberán mantener registros continuos y automáticos de la temperatura de los productos almacenados.

Productos pasteurizados:

Deberán conservarse a temperaturas de refrigeración previo a su distribución.

Productos ahumados:

Los productos de la pesca que vayan a ser sometidos al proceso de ahumado deben conservarse en refrigeración o congelación y, una vez terminado el proceso se conservan a una temperatura de refrigeración (no más de 2°C) o congelación de máximo -18°C.

Los productos de la pesca que se mantengan vivos:

Se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten su viabilidad, como en el caso de langosta, almeja, percebes u otros productos.

Productos secos y secos salados:

Deben almacenarse en un lugar seco, protegido contra la contaminación y bien ventilado.

Los productos y/o materias primas deben ser estibados o acomodados de tal forma que permita la circulación de aire entre ellos, y entre la estiba y piso, paredes y techos.

CONTROL DE OPERACIONES


Debe contar con procedimientos y controles en cada una de las fases de producción, para las variables distintas a los PCC.

En el proceso de los productos de la pesca, se podrán utilizar dispositivos o procedimientos para reducir el riesgo de contaminación por

- a) Cuerpos extraños como fragmentos de vidrio o metal (p.ej. rayos X o detector de metales)
- b) Restos de huesos, caparazones o conchas (p.ej. mediante lámparas de luz negra)
- c) Parásitos, congelando por lo menos a -20°C por 24 horas y la realización de exámenes del filete a contra luz en especies asociadas a parásitos.
- d) Sustancias como combustibles u olores no característicos de un producto fresco (análisis sensorial u organoléptico).

Durante el almacenamiento de los productos frescos enhielados o refrigerados, éstos se mantendrán a máximo 2°C, excepto los productos vivos como almejas y langosta que pueden llegar a temperaturas alrededor de los 15°C.

Durante la recepción de los productos congelados, deben estar a temperaturas de -9°C o de -18°C o menor, dependiendo del proceso de congelación.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 26 de 62 |

La descongelación de las materias primas debe realizarse de tal manera que no represente un riesgo de contaminación para los productos, debiendo contar con un lugar cerrado y en condiciones de higiene. Podrán utilizarse procedimientos como refrigeración, cocción, a chorro de agua potable siempre y cuando esta corra y no se estanque.

En el caso de la descongelación de atún, se puede hacer con agua recirculada, asegurando que la cisterna o tanque de almacenamiento de agua se mantenga limpio y el agua se mantenga con niveles de cloro residual libre dentro del rango del agua potable (0.2 a 1.5 ppm)

Durante la descongelación de las materias primas no deberá exceder los 2°C en su centro térmico.

En las diferentes áreas o etapas de proceso no debe existir contacto entre materias primas, producto en elaboración, producto terminado o desechos. En plantas que elaboren diferentes productos, las líneas de producción deben estar separadas físicamente y los equipos utilizados deben ser específicos para cada producto, excepto que por la naturaleza de éstos el utilizar el mismo equipo no represente riesgo alguno; además de que deberán ser lavados y desinfectados entre cada operación.

En los vehículos y almacenes, el producto terminado no debe estar en contacto con producto en proceso, detergentes, materia prima, plaguicidas, entre otros.

El hielo utilizado en la conservación de los productos pesqueros se debe elaborar con agua potable, almacenarse y manipularse en condiciones que lo protejan de cualquier contaminación, es decir, evitando el uso de almacenes, equipos o recipientes sucios y en mal estado, y de prácticas del personal incorrectas.

El hielo utilizado para la conservación de un producto fresco o en alguna etapa de acondicionamiento no debe ser reutilizado.

El envase primario debe ser de material resistente, no tóxico, no corrosivo, que no altere o contamine el producto, es decir que sea completamente inocuo.


Se debe contar con los certificados de calidad de los proveedores del material de envase, donde se garantice que son aptos para contener alimentos.

Durante el envasado deben controlarse las variables que puedan poner en riesgo la integridad del producto como: la exposición prolongada al medio ambiente, la temperatura de envasado, la integridad del cierre, engargolado o sellado, el exceso de llenado que pueda impedir un cerrado hermético; y que el cerrado, taponado o sellado garantice la hermeticidad del envase y su inviolabilidad.

Productos pasteurizados y esterilizados

Que en el manejo previo de las latas hacia la etapa de envasado, éstas no sufran daño físico que comprometa la inocuidad del producto.

MATERIAS PRIMAS

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 27 de 62 |

Las materias primas que se utilizan en la producción o elaboración de los productos, ya sea en etapa de recepción, en el almacenamiento o previo a su uso en la fabricación, deben inspeccionarse o clasificarse con base a las especificaciones con las que cuenta el establecimiento.

Las pruebas o determinaciones que se realicen para su aceptación o rechazo podrán ser sensoriales u organolépticas, como color, olor, apariencia, textura, etc., así como determinaciones fisicoquímicas como acidez, pH, nitrógeno amoniacal, presencia de materia extraña, etc.

Debido a que los resultados de las determinaciones microbiológicas en productos de la pesca frescos (Salmonella, Vibrio u otro microorganismo patógeno) no se obtienen de forma inmediata, éstos serán una opción siempre cuando no se retrase su ingreso al establecimiento para su proceso y no se afecte la frescura del producto. En otras materias primas, pueden considerarse especificaciones microbiológicas para su aceptación o rechazo.

Para el caso de camarón y otros productos de acuicultura (pescado), estos deben estar libres de antibióticos y otros contaminantes como plaguicidas y metales pesados, lo cual puede comprobarse a través de certificado de análisis de laboratorio, o mediante certificado de Buenas Prácticas Acuícolas de producción primaria otorgado por SENASICA/SADER a las granjas de acuicultura.

En el caso de recibir moluscos bivalvos, estos deben acompañarse de un documento que indique que proceden de áreas aprobadas sanitariamente por la COFEPRIS.

En el caso de embarcaciones menores que provean pulpo, pescado, camarón, etc., estas deben estar adheridas al programa o contar con Reconocimiento en Buenas Prácticas de manejo a bordo de embarcaciones menores, del SENASICA.

Para embarcaciones de mediana altura deben contar con clave única de embarcación otorgada por COFEPRIS.

Productos cocidos refrigerados congelados:

Para este proceso, los productos como langosta, percebes, cangrejo, jaibas y moluscos bivalvos deberán recibirse vivos y en caso de camarón este deberá ser fresco.

En el establecimiento no debe haber materias primas y aditivos cuyo empleo no esté justificado conforme a las normas y disposiciones correspondientes y/o que puedan representar un riesgo a la salud del consumidor, tales como aditivos no permitidos y materias primas no aptas o contaminadas (con materia extraña, hongos, deterioradas, etc.).


En caso de utilizar algún aditivo, éste deberá estar listado en el Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, publicado el 16 de julio del 2012, así como sus modificaciones y anexos.

Transporte

En trayectos mayores a 5 horas, los transportes de productos de la pesca deben contar con sistema de refrigeración o congelación y dispositivos de medición y registro de temperatura.

Se debe contar con el registro o reporte de salida del vehículo del centro de acopio o granja.

**DOCUMENTOS Y REGISTROS
CONTROL DE AGUA Y VAPOR**

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 28 de 62 |

Debe contar con registros diarios del monitoreo del método de desinfección utilizado en el agua que entra en contacto directo con materias primas, productos, superficies en contacto con los mismos y envases primarios.

En caso de que se utilice ozono, UV, u otro método de desinfección, debe contar los registros del servicio del equipo empleado.

MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ENVASE

Debe contar con especificaciones sensoriales, químicas, etc., para la aceptación o rechazo de materias primas basadas en Normas Oficiales Mexicanas y especificaciones o criterios de calidad de la empresa, siempre y cuando se cumpla con lo establecido en la NOM correspondiente o en Normas Internacionales. Los registros deberán evidenciar que dichas especificaciones se cumplen, de lo contrario debe contar con evidencia del rechazo correspondiente.

Para algunos productos de la pesca, se deberán considerar especificaciones químicas y biológicas solo cuando aplique, como sería el caso de histamina para Atún, parásitos en pescado, antibióticos, plaguicidas y sulfitos, según corresponda, en productos de acuicultura como pescado y camarón, entre otros.

Podrán contar con un programa de control de proveedores y dar seguimiento conforme al programa establecido para la aceptación de materia prima.

Los registros relacionados para el control de proceso, incluida la recepción de materia prima deberán estar foliados, fechados y con los datos que permitan identificar a la persona que supervisa.

FABRICACIÓN

El establecimiento debe contar con procedimientos o métodos de fabricación actualizados en donde se indiquen para los productos que elabora:

- Descripción de las etapas del proceso,
- Condiciones y controles aplicables en cada una de ellas,
- ingredientes utilizados, cantidades, orden de adición,

Debe contar con diagrama de flujo del proceso correspondiente a las diferentes etapas de fabricación.

Debe contar con especificaciones sensoriales, físicas, químicas, microbiológicas; etc., para la aceptación o rechazo del producto terminado basadas en Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y especificaciones o criterios de calidad de la empresa, siempre y cuando no se incumpla con lo establecido en las NOM correspondientes o Normas Internacionales.

Para productos de la pesca procesados se deberán considerar las especificaciones físicas, químicas y biológicas establecidas en las Normas aplicables al producto (NOM-130-SSA1-1995 y NOM-242-SSA1-2009).


Para la liberación del producto, deberán contar con los registros donde se asiente el cumplimiento con base a las especificaciones o criterios de aceptación.

Debe contar con un sistema de lotificación, el cual debe permitir la rastreabilidad del producto en caso de que deba realizarse retiro del mercado y/o seguimiento hacia atrás para rastrear algún problema.

Debe describir el significado de los componentes del número de lote.

Es importante señalar que la codificación del lote, cualquiera que sea, debe estar relacionada con la fecha de proceso del producto.

PRODUCTOS COCIDOS REFRIGERADOS Y/O CONGELADOS

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 29 de 62 |

Una vez que han sido cocidos, los productos deben someterse a un enfriamiento con agua a no más de 2°C hasta que alcancen una temperatura de 30°C en el centro térmico.

Para el enfriamiento del agua se podrá emplear hielo y/o equipos de refrigeración. El agua empleada para enfriamiento no debe reutilizarse.

Que una vez que los productos fueron lavados con agua potable, se deben refrigerar hasta alcanzar una temperatura de 2°C en su centro térmico.

UE: Una vez lavado los productos deberán mantenerse en refrigeración hasta que se alcance una temperatura próxima a la de la fusión del hielo [máximo 2°C].

PRODUCTOS PASTEURIZADOS

El tratamiento térmico para la pasteurización de los productos debe contar con los siguientes criterios: estudios y cálculos de penetración de calor, llenado de envase, tamaño del envase y tipo de producto.

El estudio debe ser realizado para cada uno de los productos y sus presentaciones.

Los estudios de penetración de calor deben ser revalidados después de que se efectúen mantenimientos mayores a los equipos o por lo menos cada 2 años de operación continua del equipo.

Durante la separación, limpieza y clasificación de carne de productos cocidos enviados a pasteurización no se deben superar las 4 horas de proceso y la temperatura de éstos debe mantenerse por debajo de 2°C.

En caso de que el producto cocido se refrigere para su posterior seleccionado o pelado, el almacenamiento no debe superar las 18 horas hasta su tratamiento térmico.

Para la etapa de envasado de estos productos, se deben realizar pruebas periódicas para evaluar el cierre hermético del envase, llevando a cabo registros que demuestren la efectividad del mismo.

En caso de utilizar envases distintos a los de doble cierre, se deberán realizar pruebas de evaluación de los cierres de estos envases, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.


Esta etapa podrá ser considerada como PCC dentro del sistema HACCP establecido en la planta, con el propósito de garantizar la inocuidad del producto.

El equipo para el tratamiento térmico (pasteurización) debe contar con dispositivos de control y registro de temperatura, tiempo y presión. Como termómetro de mercurio u otro equivalente que pueda ser calibrado o certificado.

Se debe contar con registradores automáticos de tiempo-temperatura, estos deberán indicar equipo, fecha, lote del producto y otros datos que permitan realizar el seguimiento del proceso.

Se deben aplicar controles de cinta testigo, tinta termosensible u otros métodos que permitan distinguir un producto pasteurizado del que no lo está.

ESTERILIZADOS COMERCIALMENTE

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 30 de 62 |

El tratamiento térmico para la esterilización de los productos debe contar con los siguientes criterios: estudios y cálculos de penetración de calor, llenado de envase, tamaño del envase y tipo de producto.

El estudio debe ser realizado **para cada uno de los productos y presentaciones y debe contar con** la documentación correspondiente a dicho tratamiento térmico.

Durante el proceso de esterilización en autoclave se deben procesar únicamente envases de cierre hermético del mismo tamaño.

El enfriamiento de los productos precocidos se debe realizar en condiciones que eviten la proliferación o producción de toxinas y su contaminación. El agua utilizada para el enfriamiento deberá ser potable y en caso de usar agua recirculada esta deberá ser de las mismas características que el agua potable.

Se debe supervisar periódicamente el cierre del envase de acuerdo a su tipo, realizando las pruebas correspondientes para asegurar que este sea hermético y seguro y contar con los registros correspondientes.

Nota:

Por ejemplo:

Envase metálico: por ciento de traslape, gancho de tapa. Gancho de lata, altura del gancho, arrugas visuales en el gancho, etc.


Envase Pouch: presión de mordazas, presión y temperatura de cabeza selladora, tiempo de sellado, prueba Burts.

El equipo para el tratamiento térmico (esterilización) debe contar con dispositivos de control y registro de temperatura, tiempo y presión (manómetros, termómetro de mercurio, etc.).

Se debe incubar una muestra representativa de los productos esterilizados. La incubación será de 30°C a 37°C durante 10 a 14 días u otras equivalentes para su posterior análisis microbiológico a fin de garantizar la efectividad del proceso térmico.

PRODUCTOS AHUMADOS

La madera utilizada para el proceso de ahumado no debe ser del tipo resinosa, ni debe estar contaminada con restos de pintura, polvo, esmalte o que haya sido expuesta a químicos.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 31 de 62 |

Durante el proceso del ahumado en caliente y aquel con sabor a humo se deben mantener los parámetros de tiempo (mínimo 30 minutos), temperatura (no menor de 63°C) y concentración de sal (no menos de 3% en base húmeda en el producto terminado).

Los productos empacados al vacío en atmósfera modificada y controlada deberán salarse, para contener no menos de 3,5 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado. El contenido de sal puede disminuir al 3,0 por ciento, siempre y cuando la temperatura a la que se someta el producto no sea menor de 82°C, durante 5 minutos o una relación equivalente.

Los productos ahumados en frío o con sabor a humo que no sean empacados al vacío, deben salarse en salmuera o en seco para contener cuando menos 3,5 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado.

En caso de que el producto contenga no menos de 100 mg/kg de nitrito de sodio, deberá presentar como mínimo el 3,0 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado.

Si el producto se congela inmediatamente después del ahumado y el enfriamiento, y permanece en ese estado durante su almacenamiento, distribución y comercialización debe contener como mínimo 2,5 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado.

Si el producto ahumado en frío o con sabor a ahumado se empaca al vacío, con atmósfera modificada o controlada, deberá salarse en salmuera o en seco, para contener como mínimo 3,0 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado y no menos de 100 mg/kg de nitrito de sodio.

En caso de no utilizar el nitrito de sodio, el contenido de sal en base húmeda en el producto terminado deberá ser de por lo menos de 3,5 por ciento.

El secado de los productos después del ahumado debe realizarse a temperaturas de refrigeración no mayor a 2°C.

PRODUCTOS SALADOS Y SECOS SALADOS

Durante la salazón en seco, el producto debe mantenerse dentro de cámaras frías a una temperatura inferior a 7°C.

Una vez que son salados en seco, los productos se deben enviar de forma inmediata a cámaras de refrigeración, con temperatura menor o igual a 2°C.


ACEITE DE PESCADO DESTINADO A CONSUMO HUMANO

La materia prima utilizada para el proceso de aceite deberá provenir de productos de la pesca aptos para consumo humano, que cumpla con criterios de frescura y almacenados y transportados en condiciones higiénicas, así mismo deberá ser manejado en condiciones de refrigeración.

Las materias primas destinadas a la preparación de aceite de pescado crudo se someten a tratamiento incluidas las fases de calentamiento, prensado, separación, centrifugado, transformación, refinado y purificación, antes de su puesta en el mercado para el consumidor final.

En la planta donde se elabora y almacena aceite de pescado para consumo humano, las materias primas y condiciones de proceso de aceite para consumo animal deben cumplir con los requisitos de proceso de aceite para consumo humano. De no ser factible, el aceite y/o harina de pescado no destinados a consumo humano deben procesarse en áreas separadas y en líneas y equipos distintos.

COLÁGENO Y GELATINA

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 32 de 62 |

La materia prima (pieles y huesos) deberán proceder de establecimientos registrados o autorizados*.

Debe contar con la documentación que demuestre el origen de la materia prima por ejemplo: aviso de arribo de embarcaciones mayores o menores, certificado de la planta de procedencia y facturas de compra, etc.

Las materias primas destinadas a la fabricación de gelatina o colágeno no deben someterse a ningún tratamiento de conservación distinto de la refrigeración, congelación o ultracongelación.

* Considerar que la gelatina puede elaborarse también con huesos y pieles de animales de abasto.

[VER FORMATO DE ACTA ANEXO C](#)

IX. DICTAMEN SANITARIO:

BUQUES CONGELADORES:


Se otorgará un OD (oficio de dictamen) **DE PROCEDE (Cumplimiento de la BPH)** y se concederá un periodo de vigencia para exportación, cuando:

- La embarcación cumpla con los requisitos de Buenas Prácticas de Higiene establecidas en la Legislación Sanitaria Nacional y la del país(es) de destino.
- No presente anomalías MAYORES Y/O MENORES o éstas hayan sido subsanadas en los plazos establecidos para tal fin.
- Cuento con **plan HACCP (por sus siglas en inglés) implementado** del (los) producto(s) que se pretende(n) exportar.
- Presente los informes de los análisis de los productos muestreados durante la visita de verificación en **original y dentro de especificaciones** (particularmente las del país de destino), emitidos por un **Laboratorio de Prueba Tercero Autorizado vigente**.

Nota1: Para conocer la Relación de Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados se debe consultar la siguiente liga:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/856513/Laboratorios_de_Prueba_TA.pdf

Nota 2: Para el caso de los países miembros de la Unión Europea los análisis deben haberse realizado en concordancia con las metodologías establecidas.


| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 33 de 62 |

Nota 3: Para el caso de que se soliciten varios países (en el entendido de que estén señalados los países miembros de la Comunidad Europea y/o República Federativa de Brasil), los análisis deben realizarse por las metodologías europeas.

CONSIDERACIONES GENERALES DE NO PROCEDENCIA

Se emitirá el **OD** de **NO PROCEDE**, (dictamen de no cumplimiento de BPH) a aquellas embarcaciones, cuando presente las siguientes anomalías:

- La embarcación presenta anomalías críticas que ponen en riesgo la inocuidad de los productos que procesa, incumpliendo con los requisitos de Buenas Prácticas de Higiene establecidas en la Legislación Sanitaria Nacional y la del país(es) de destino (numerales: 1, 6, 11, 12, 15, 20, 23, 24, 26, 34, 36, 39, 43, 44, 69, 70, 71, 72 y 74 del acta de embarcaciones).
- En caso de aplicar una MEDIDA DE SEGURIDAD durante la visita de verificación sanitaria para exportación (Aseguramiento de producto por ejemplo), será un **NO PROCEDE** en automático.
- Las anomalías MAYORES y/o MENORES no hayan sido subsanadas en los plazos establecidos para tal fin.
- Los informes de los análisis de los productos muestreados durante la visita de verificación emitidos por un Laboratorio Tercero Autorizado en original, señalen que cualquiera de los parámetros se encuentran fuera de los límites máximos permisibles establecidos en la Legislación Sanitaria Nacional y la del país(es) de destino (fuera de especificación).
- Los informes de los análisis de agua para uso y consumo humano, señalen que cualquiera de los parámetros se encuentran fuera de los límites máximos permisibles establecidos en la Legislación Sanitaria Nacional y la del país(es) de destino (fuera de especificación).
- La suma de anomalías MAYORES o MENORES, pueden poner en riesgo la inocuidad de los productos que procesa la embarcación. Tales como:
 - ❖ Se tengan incumplimientos derivados de la evaluación de la “Hoja de Control”; por lo que no se garantiza el control de los peligros significativos para la inocuidad de los productos de la pesca (atún).
 - ❖ No se encuentre implementada la “Hoja de Control” del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés).

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 34 de 62 |

- ❖ No se cuente con abastecimiento de agua potable.
- ❖ Las tuberías de la embarcación que transportan fluidos no se encuentren identificadas (principalmente diésel).
- ❖ Los insumos tales como la sal (preparación de salmuera) y antiespumante (durante la descarga del pescado) no cuenten con documentación que indique que pueden ser utilizados en productos de la pesca (permitidos) ni con certificados de calidad que demuestren el cumplimiento con la legislación nacional e internacional.
- ❖ Las plataformas (ring) y tinas o contenedores en las que se descarga el pescado no se encuentren en buen estado de conservación y de limpieza.
- ❖ Las tinas o contenedores en los que se descarga el pescado no se encuentren identificados permitiendo la trazabilidad.
- ❖ La salmuera utilizada en la congelación/conservación de los productos de la pesca represente una fuente de contaminación.
- ❖ No sea de grado alimenticio los lubricantes utilizados en equipos o partes de estos, que puedan entrar en contacto con los productos de la pesca.
- ❖ Presencia de equipos de los que no se justifique su utilización (bombas centrífugas, motobombas, bombas sumergibles. Mangueras de conexión, entre otras).
- ❖ Que en la embarcación se tenga evidencia de presencia de plagas, fauna nociva o mascotas.
- ❖ Que el personal que entra en contacto directo con los productos de la pesca, presente signos de enfermedad o alguna condición que pueda contaminar los productos como: tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o heridas en áreas corporales.
- ❖ Que en las áreas en donde el personal entra en contacto directo con productos de la pesca, (dentro de la embarcación y en el área de descarga) exista evidencia de que come, bebe, fuma, masca, escupe, tose y/o estornuda, use joyas o adornos en manos, cara, boca, lengua, orejas, cuello y cabeza; y porte objetos en bolsillos superiores de la vestimenta.
- ❖ Que no se cuente con la documentación de que el personal que manipula productos de la pesca dentro de la embarcación, así como en el área de descarga está capacitado en buenas prácticas de higiene y manufactura por lo menos una vez al año.
- ❖ Que no se cuente con un sistema, programa o plan para el control y erradicación de plagas y quien realiza el servicio no cuente con Licencia Sanitaria.
- ❖ Que no se cuente con certificados o constancias del servicio de quien realiza el control de plagas.
- ❖ Que los plaguicidas empleados no cuenten con registro emitido por la autoridad competente. (CICOPLAFEST / COFEPRIS).
- ❖ No se cuente con registros de análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua con la que es abastecida la embarcación.
- ❖ No se cuente con evidencia documental de que el agua de mar usada en el enfriamiento de los productos de la pesca es limpia.

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 35 de 62 |

- ❖ No se cuente con procedimientos, programas y registros de limpieza de las instalaciones de la embarcación, incluidas las cubiertas, pañoles, gambuzas, comedor, cocina y baños.
- ❖ No se cuente con procedimientos, programas y registros de limpieza y desinfección de equipo y utensilios y superficies que tengan contacto con los productos como chinguillos, ganchos, grampines, racas, bandas, chutes, hamper y tinas para descarga.
- ❖ No se cuente con un procedimiento, programa y registros de limpieza para las cubas de pescado.
- ❖ No se cuente con un sistema de lotificación o identificación que permita la rastreabilidad de los productos de la pesca.
- ❖ Que los instrumentos de control de proceso no estén calibrados y en buenas condiciones de funcionamiento.
- ❖ No se cuente con un programa y registros de mantenimiento de los equipos generadores de frío.
- ❖ Así como cualquier otra anomalía menor o mayor que en combinación con otras, determine un riesgo de contaminación para el producto.

PLANTAS:

Se otorgará un OD **DE PROCEDE (Cumplimiento de la BPH)** y se concederá un periodo de vigencia para exportación, cuando:

- La planta de productos de la pesca cumpla con los requisitos de Buenas Prácticas de Higiene establecidas en la Legislación Sanitaria Nacional y la del país(es) de destino.
- No presente anomalías MAYORES Y/O MENORES o éstas hayan sido subsanadas en los plazos establecidos para tal fin.
- Cuente con **plan HACCP (por sus siglas en inglés) implementado** del (los) producto(s) que se pretende(n) exportar.
- Presente los informes de los análisis de los productos muestreados durante la visita de verificación en **original y dentro de especificaciones** (particularmente las del país de destino), emitidos por un **Laboratorio de Prueba Tercero Autorizado vigente**.

Nota1: Para conocer la Relación de Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados se debe consultar la siguiente liga:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/856513/Laboratorios_de_Prueba_TA.pdf

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 36 de 62 |

Nota 2: Para el caso de los países miembros de la comunidad Europea los análisis deben haberse realizado en concordancia con las metodologías establecidas.

Nota 3: Para el caso de que se soliciten varios países (en el entendido de que estén señalados los países miembros de la Comunidad Europea y/o República Federativa de Brasil), los análisis deben realizarse por las metodologías europeas.


CONSIDERACIONES GENERALES DE NO PROCEDENCIA

Se emitirá el **OD** de **NO PROCEDE**, (dictamen de no cumplimiento de BPH) a aquella planta de productos de la pesca, cuando presente las siguientes anomalías:

- La planta de productos de la pesca presenta anomalías críticas que ponen en riesgo la inocuidad de los productos que procesa, incumpliendo con los requisitos de Buenas Prácticas de Higiene establecidas en la Legislación Sanitaria Nacional y la del país(es) de destino (numerales: 6, 11, 12, 21, 22, 23, 25, 26, 42, 45, 50, 71, 77, 82, 84, 85, 87, 92, 93, 95, 96, 101, 102, 104, 108, 111, 113, 114, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 126, 127, 128 y 131 del acta de plantas de productos de la pesca).
- En caso de aplicar una MEDIDA DE SEGURIDAD durante la visita de verificación sanitaria para exportación (Aseguramiento de producto por ejemplo), será un **NO PROCEDE** en automático.
- Las anomalías MAYORES y/o MENORES no hayan sido subsanadas en los plazos establecidos para tal fin.
- Los informes de los análisis de los productos muestreados durante la visita de verificación emitidos por un Laboratorio Tercero Autorizado en original, señalen que cualquiera de los parámetros se encuentran fuera de los límites máximos permisibles establecidos en la Legislación Sanitaria Nacional y la del país(es) de destino (fuera de especificación).
- Los informes de los análisis de agua para uso y consumo humano, señalen que cualquiera de los parámetros se encuentran fuera de los límites máximos permisibles establecidos en la Legislación Sanitaria Nacional y la del país(es) de destino (fuera de especificación), por un Laboratorio de Prueba Tercero Autorizado vigente.
- La suma de anomalías MAYORES o MENORES, pueden poner en riesgo la inocuidad de los productos que procesa el establecimiento. Tales como:

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 37 de 62 |

- ❖ Se tengan incumplimientos derivados de la evaluación de la “Hoja de Control”; por lo que no se garantiza el control de los peligros significativos para la inocuidad de los productos de la pesca:
- ❖ No se encuentre implementada la “Hoja de Control” del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés).
- ❖ No se cuente con abastecimiento de agua potable.
- ❖ No sea de grado alimenticio los lubricantes utilizados en equipos o partes de estos, que puedan entrar en contacto con los productos de la pesca.
- ❖ Que en el establecimiento se tenga evidencia de presencia de plagas, fauna nociva o mascotas.
- ❖ Que el personal que entra en contacto directo con los productos de la pesca, presente signos de enfermedad o alguna condición que pueda contaminar los productos como: tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o heridas en áreas corporales.
- ❖ Que en las áreas en donde el personal entra en contacto directo con productos de la pesca, exista evidencia de que come, bebe, fuma, masca, escupe, tose y/o estornuda, use joyas o adornos en manos, cara, boca, lengua, orejas, cuello y cabeza; y porte objetos en bolsillos superiores de la vestimenta.
- ❖ Que no se cuente con la documentación de que el personal que manipula productos de la pesca dentro de la embarcación, así como en el área de descarga está capacitado en buenas prácticas de higiene y manufactura por lo menos una vez al año.
- ❖ Que no se cuente con un sistema, programa o plan para el control y erradicación de plagas y quien realiza el servicio cuente con Licencia Sanitaria.
- ❖ Que no se cuente con certificados o constancias del servicio de quien realiza el control de plagas.
- ❖ Que los plaguicidas empleados no cuenten con registro emitido por la autoridad competente. (CICOPLAFEST / COFEPRIS).
- ❖ No se cuente con registros de análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua que entra en contacto con los productos o con superficies que tienen contacto con los productos.
- ❖ No se cuente con evidencia documental de que el agua de mar usada en el enfriamiento o lavado de los productos de la pesca es limpia.
- ❖ No se cuente con un sistema de lotificación o identificación que permita la rastreabilidad de los productos de la pesca.
- ❖ Que los instrumentos de control de proceso no estén calibrados y en buenas condiciones de funcionamiento.
- ❖ No se cuente con un programa y registros de mantenimiento de los equipos generadores de frío.
- ❖ Así como cualquier otra anomalía menor o mayor que en combinación con otras, determine un riesgo de contaminación para el producto.

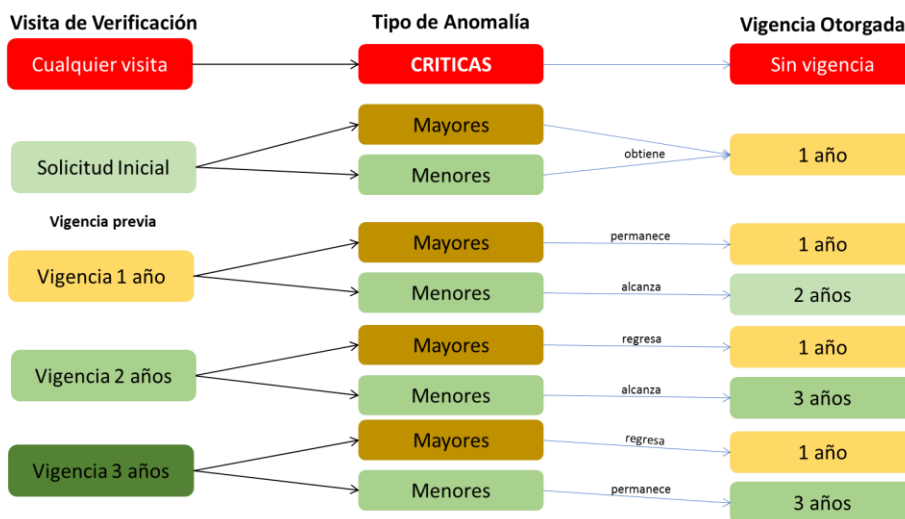
| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 38 de 62 |

X. VIGENCIAS

La vigencia del trámite por solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación (COFEPRIS 01-020) podrá tener una duración de hasta **TRES AÑOS** contados a partir de la fecha de recepción de la notificación oficial, siempre y cuando se cumpla con lo siguiente:

DICTAMEN de productos de la pesca para exportación

Diagrama de determinación de periodo Vigencia




El interesado deberá anticiparse al término del periodo concedido, solicitando una nueva fecha de verificación con fines de exportación, en un periodo mínimo de **90 días antes de la fecha de vencimiento** de su trámite anterior.

Todas las anomalías deben ser solventadas para obtener la vigencia que corresponda.

Plantas con anomalías críticas no obtienen vigencia y pueden ser sujetas de medidas de seguridad.

XI. INCLUSIÓN DE PRODUCTOS

Se podrá **OTORGAR LA INCLUSIÓN** de los productos que el interesado solicite; **siempre y cuando se realice al producto que se va a incluir, el mismo método de proceso aplicado a los productos que ya están autorizados**, por ejemplo:

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 39 de 62 |

| PROCESO | MÉTODO DE PROCESO |
|-------------|---|
| Térmico | -Cocidos -Esterilizados -Pasteurizados |
| Refrigerado | -Frescos enteros o eviscerados -Acondicionado (fileteado, corte, rodaja, etc.) |
| Congelado | -Frescos enteros o eviscerados -Acondicionado (fileteado, corte, rodaja, etc.) |
| Otros | -Semi-preparados -Emulsionados -Ahumados -Secos-salados |
| Vivos | -Acondicionado |

Adicionalmente, deberá presentar y cumplir con lo siguiente:

Plan HACCP de cada uno de los productos que desea incluir y los registros de control de proceso evidenciando la implementación del mismo en planta.

Resultados microbiológicos y fisicoquímicos del producto o productos que desee incluir, otorgados por un Laboratorio Tercero Autorizado por esta Comisión, que cumplan con los lineamientos establecidos por el país destino.

Ejercicio de trazabilidad/rastreabilidad del producto en cuestión.


XII. INCLUSIÓN DE PAÍSES.

Se podrá OTORGAR LA INCLUSIÓN de países a la vigencia de exportación; siempre y cuando el solicitante cumpla con lo siguiente:

- Cuento con una vigencia para exportación a la Unión Europea
- En caso contrario deberán cumplirse los requisitos de la Unión Europea

XIII. PRÓRROGAS

Se otorgara una prórroga a la vigencia para exportación otorgada, siempre y cuando se cumplan todas y cada uno de los siguientes aspectos:

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 40 de 62 |

- Si el interesado ingreso en tiempo y forma una nueva solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación (mínimo 90 días antes del vencimiento de su vigencia), y los tiempos de retraso sean atribuibles a la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS).
- El interesado sometió el requerimiento de prórroga antes de vencerse su vigencia (15 días naturales previos al vencimiento).
- Cuando el interesado ha dado respuesta en tiempo y forma a los requerimientos de la Autoridad Sanitaria.
- Cuando el interesado dio cumplimiento a todos los requerimientos de la visita anterior y se concluyó el procedimiento.
De proceder, se otorgará una prórroga de acuerdo con el estatus del procedimiento en turno.

XIV. CANCELACIÓN DE VIGENCIA.


Se dejará sin efecto la vigencia concedida para exportación, en los siguientes casos:

- Cuando en una visita de seguimiento de certificación y/o vigilancia regular realizada por la Autoridad Federal o Estatal se aplique medida de seguridad.
- Cuando se identifiquen anomalías sanitarias **CRÍTICAS** que ponen en riesgo la inocuidad de los productos de la pesca.
- Cuando la suma de anomalías mayores y menores pongan en riesgo la inocuidad de los productos de la pesca.

XV. VISITAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE SEGUIMIENTO

Dentro del período de vigencia se deben efectuar visitas de verificación sanitaria de seguimiento (al primer y segundo año de vigencia) las que deben ser realizadas por personal verificador **FEDERAL**, y que pueden realizarse en acompañamiento por personal **ESTATAL**.

XVI. SOLICITUD DE CERTIFICADOS PARA EXPORTACIÓN DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS (COFEPRIS-01-007-C)

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 41 de 62 |

La solicitud de Certificados para exportación de conformidad de buenas prácticas sanitarias que acompañan cada embarque, se presentará en original debidamente requisitada y se acompañará de la siguiente información:

a. La “denominación o descripción” y “marca comercial” del(los) producto(s) indicados en la solicitud, deben corresponder a los indicados en el Oficio de Dictamen de Procedencia y los notificados en el aviso de funcionamiento.

b. Especificar el nombre oficial del país destino.

c. De requerir un modelo específico de certificado de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias deberá señalar en apartado 6 del formato:

- Modelo Unión Europa para productos pesqueros o
- Modelo China para productos pesqueros o
- Modelo CODEX para productos alimenticios

d. Pago de derechos, anexar original y dos copias simples del comprobante de pago de derechos, el pago debe corresponder con el monto establecido en la Ley Federal de Derechos para el Certificado.

e. Presentar copia del Oficio de Dictamen de Procedencia donde se indique la vigencia para exportación.

VERIFICACIÓN DEL EMBARQUE.


Previo a la emisión del certificado para exportación de productos destinados a la UE (y eventualmente para otros mercados) se deberá realizar la verificación del embarque, por lo que deberá someter información del producto, datos del medio de transporte y otros datos.

Para consultar los detalles sobre este procedimiento, podrá consultar la siguiente página web:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/verificacion-de-embarques-de-productos-de-la-pesca>

EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS PARA EXPORTACIÓN DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS.

Los Certificados para exportación de conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias, se expedirán si no existen inconsistencias en el cumplimiento de la normatividad Nacional y del País destino.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 42 de 62 |

Si se encuentran inconsistencias en la verificación del embarque **se rechazará la solicitud y NO SE EXPEDIRÁ EL CERTIFICADO**, además de dar aviso a Comisión de Operación Sanitaria para lo procedente.

Procedimiento para la emisión de Certificados para Exportación para la UE

1.- Las solicitudes de Certificados para Exportación Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias para productos de la pesca a la Unión Europea se reciben en formato físico y, para su control documental, se les asigna un número de entrada generado por el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) con la homoclave COFEPRIS-01-007-C, Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias, sin embargo, los Certificados se emiten a través del sistema TRACES NT (Trade Control and Expert System New Technology).

2.- Los usuarios que cuenten con usuario y contraseña deben capturar la información referente a la parte I del Certificado en el sistema TRACES NT, previo a la presentación de la solicitud física.

3.- El personal dictaminador validará en el sistema TRACES NT, la información referente a cada solicitud.

4.- El personal dictaminador recibirá las copias de los Oficios de Procedencia emitidos por la Comisión de Operación Sanitaria con los resultados de las verificaciones sanitarias para exportación de las empresas, donde se indica la **vigencia para exportación y los productos que ampara dicha vigencia**.


5.- En caso de existir una modificación en un Certificado ya emitido, se otorgará un número de sustitución a través del sistema TRACES NT para reemplazar al Certificado anterior.

6.- Cuando la entidad federativa en la cual se encuentra el establecimiento no se encuentre facultada para la emisión de los Certificados, o bien exista alguna contingencia que no permita su emisión, se podrá enviar la solicitud a otra Entidad Federativa Facultada (EFF) o bien a la COFEPRIS.

CONSIDERACIONES PARA LA EMISIÓN:

Los usuarios deberán solicitar la visita de verificación del embarque correspondiente a cada solicitud para constatar que cumplen con los requerimientos de la UE, a fin de que el Formato de revisión de embarque esté disponible para la evaluación de la solicitud, la revisión de embarque contendrá la información correspondiente a los tiempos y las temperaturas de congelación de acuerdo con el uso previsto que se le dará al producto.

La solicitud debe contener los datos y los documentos anexos señalados en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 43 de 62 |

de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado mediante diverso dado a conocer el mismo órgano informativo el 12 de diciembre de 2016, así como carta membretada y firmada por el solicitante, donde indique el número de TRACES (*IMPORT.EU.MX.año.número* consecutivo) asignado por el sistema. En caso de información o documentos faltantes se emitirá prevención.

La información capturada por los usuarios que cuenten con acceso al sistema TRACES NT, debe ser coincidente con la información contenida en la solicitud física.

El producto a exportar debe estar notificado por el exportador, mediante aviso de funcionamiento, ante la Autoridad Sanitaria.

El establecimiento de proceso debe estar listado ante la UE y debe contar con **vigencia para exportación que ampare los productos a exportar**, de acuerdo con el Oficio de Notificación correspondiente.

Los productos a exportar deben proceder de un buque congelador y/o de un almacén frigorífico listado ante la UE y con vigencia para exportación productos de la pesca)

Las fechas de fabricación y los lotes de producción de los productos a exportar deben estar dentro del periodo de vigencia otorgado para cada establecimiento (barcos, frigoríficos y plantas de proceso) en la cadena de producción de dichos lotes.

La información capturada en el sistema TRACES NT así como la contenida en la solicitud del certificado será confirmada durante la verificación del embarque.

XVII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA EXPORTAR PRODUCTOS DE LA PESCA A LA UNIÓN EUROPEA, CHINA, BRASIL Y CENTROAMÉRICA.

Para conocer requerimientos específicos establecidos por determinados países podrá consultar la siguiente página web:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/consideraciones-especificas-para-exportacion-a-determinados-paises>

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 44 de 62 |

XVIII. TOMA DE MUESTRA DURANTE LA VISITA DE VERIFICACIÓN DERIVADA DE LA SOLICITUD DE VISITA PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y ANÁLISIS A REALIZAR.

La toma de muestra se realizará conforme al artículo 401 BIS de la Ley General de Salud:

Artículo 401 Bis.- La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes reglas:

II. La toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberán tomarse del mismo lote, producción o recipiente, procediéndose a identificar las muestras en envases que puedan ser cerrados y sellados;

III. Se obtendrán **tres muestras del producto**. Una de ellas se dejará en poder de la persona con quien se entienda la diligencia para su análisis particular; otra muestra quedará en poder de la misma persona a disposición de la autoridad sanitaria y tendrá el carácter de muestra testigo; la última será enviada por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado por ésta, para su análisis oficial;


IV. El resultado del análisis oficial se notificará al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la fecha de la toma de muestras;

V. En caso de desacuerdo con el resultado que se haya notificado, el interesado lo podrá impugnar dentro de un plazo de quince días hábiles a partir de la notificación del análisis oficial. Transcurrido este plazo sin que se haya impugnado el resultado del análisis oficial, éste quedará firme y la autoridad sanitaria procederá conforme a la fracción VII de este artículo, según corresponda.

Los resultados analíticos de las muestras oficiales reportadas en el informe de resultados (emitido por un Laboratorio Tercero Autorizado), deben cumplir con las Especificaciones Sanitarias establecidas en el Numeral 7 de la NOM-242-SSA1-2009 y asimismo con las especificaciones del país destino conforme al Cuadro 2).

Nota: Para exportar a los países miembros de la Unión Europea y República Federativa de Brasil, en el Informe de Pruebas se debe señalar que los análisis de la muestra se realizaron en concordancia con las metodologías europeas establecidas por la SANTE).


Lineamientos

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 45 de 62 |


- Para cada producto se tomarán las muestras que se indican con el símbolo “✓”, de conformidad con el país de destino.
- Para productos de la pesca procesados se debe incluir el análisis de histamina para especies de las familias *Scombridae*, *Clupeidae*, *Coryphenidae*, *Scombresocidae* y *Pomatomidae*.
- Para los productos vivos se deberá tomar muestra para realizar los análisis del **producto congelado**.
- Para los productos como huevos de lisa, huevos de atún o subproductos se deberá tomar muestra de la materia prima de la que provengan, en el caso de que sea un producto procesado se realizarán los análisis de acuerdo al proceso al que fue sometido.
- Para el caso de la medusa bola de cañón se considera un **producto salado**.
- Se deberá presentar la documentación anexa al acta de verificación los resultados de los análisis de residuos veterinarios y plaguicidas realizados por **los proveedores de materia prima de acuicultura**.
- La especificación de referencia será la que indique la legislación del país destino, en caso de no tener referencia se tomará la especificación de la legislación nacional.
- En caso de que el análisis cumpla con la legislación del país destino y no cumpla con la legislación nacional se deberá señalar en el dictamen que solo podrá comercializar **el producto con el país importador**.

Cuadro 1.- Determinaciones requeridas por tipo de producto de conformidad con su destino.

| Producto | Análisis | Vigilancia Regular y otros países | Unión Europea y Brasil | China |
|---|--|-----------------------------------|------------------------|-------|
| Pescado Fresco, refrigerado congelado. | Nitrógeno amoniacal (Nitrógeno básico Volátil total) | ✓ | ✓ | ✓ |
| | E.Coli | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Salmonella spp | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Staphylococcus aureus | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Listeria monocytogenes | X | ✓ | X |
| | Parásitos del género <i>Gnathostoma</i> y <i>Paragonimus</i> (Sólo en peces de agua dulce o salobre) | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Parásitos con cápsula >3 mm de diámetro | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Parásitos no encapsulados > 10 mm de longitud | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Cadmio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Mercurio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Plomo | ✓ | ✓ | ✓ |
| Suma de dioxinas | X | ✓ ¹ | X | |

| | | | |
|--|---|--|---------------------------------|
|  <p>COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS</p> | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | Rev.- 01 |
| | | | Hoja 46 de 62 |


| | | | | |
|---|---|----------------|-----------------------|---|
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| Peces de las familias: Clupeidae, Scombridae, Scombresocidae, Pomatomidae y Coryphaenidae. Tales como atún, bonito, macarela y sardinas Fresco, refrigerado congelado. | Nitrógeno amoniacal (Nitrógeno básico Volátil total) | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Histamina | ✓ | ✓ Tomar 9 muestras | ✓ |
| | E.Coli | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Salmonella spp | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Listeria monocytogenes | X | ✓ | X |
| | Staphylococcus aureus | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Parásitos con cápsula >3 mm de diámetro | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Parásitos no encapsulados > 10 mm de longitud | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Cadmio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Mercurio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Plomo | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Suma de dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| Crustáceos Fresco, refrigerado congelado. | Nitrógeno amoniacal (Nitrógeno básico Volátil total) | X | X | ✓ |
| | Dióxido de azufre | ✓ | ✓ | ✓ |
| | E.Coli | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Salmonella spp | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Listeria monocytogenes | X | ✓ | X |
| | Staphylococcus aureus | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Arsénico | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Cadmio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Mercurio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Plomo | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Suma de dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Cefalópodos Fresco, refrigerado congelado. | E.Coli | ✓ | ✓ |
| Salmonella spp | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Listeria monocytogenes | | X | ✓ | X |
| Staphylococcus aureus | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Cadmio | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Mercurio | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Plomo | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Suma de dioxinas | X | ✓ ¹ | X | |

| | | | |
|--|---|--|---------------------------------|
|  COFEPRIS <small>COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS</small> | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | Rev.- 01 |
| | | | Hoja 47 de 62 |


| | | | | |
|------------------------------|---|---|----------------|---|
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| Moluscos gasterópodos | E.Coli | ✓ | NA | ✓ |
| | Salmonella spp | ✓ | NA | ✓ |
| | Staphylococcus aureus | ✓ | NA | ✓ |
| | Cadmio | ✓ | NA | ✓ |
| | Mercurio | ✓ | NA | ✓ |
| | Plomo | ✓ | NA | ✓ |
| Moluscos bivalvos | pH Carne | ✓ | NA | ✓ |
| | pH Líquido intravalvar | ✓ | NA | ✓ |
| | E.Coli | ✓ | NA | ✓ |
| | Vibrio cholerae O:1 y no O:1 | ✓ | NA | ✓ |
| | Salmonella spp | ✓ | NA | ✓ |
| | Staphylococcus aureus | ✓ | NA | ✓ |
| | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | X | NA | ✓ |
| | Arsénico | ✓ | NA | X |
| | Cadmio | ✓ | NA | ✓ |
| | Mercurio | ✓ | NA | ✓ |
| | Plomo | ✓ | NA | ✓ |

Productos procesados

| Producto | Análisis | Vigilancia Regular y otros países | Unión Europea y Brasil | China |
|-------------------------------------|--|-----------------------------------|------------------------|-------|
| Aceite de pescado | Índice de peróxido | ✓ | X | X |
| | Humedad | ✓ | X | X |
| | Acidez libre | ✓ | X | X |
| | Hierro | ✓ | X | X |
| | Cobre | ✓ | X | X |
| | Arsénico | ✓ | X | X |
| | Plomo | ✓ | X | X |
| | Suma de dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Benzopirenos | X | ✓ ³ | X |
| | Suma de benzopirenos, benzoantraceno, benzofluoranteno y criseno | X | ✓ ³ | X |
| Esterilizados comercialmente | Termófilos anaerobios esporulados | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Mesófilos anaerobios esporulados | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Termófilos aerobios esporulados | ✓ | ✓ | ✓ |

| | | | |
|--|---|--|---------------------------------|
|  COFEPRIS <small>COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS</small> | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | Rev.- 01 |
| | | | Hoja 48 de 62 |

| | | | | |
|--------------------------------|--|---|-----------------------|---|
| | Mesófilos aerobios esporulados | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Histamina ² | ✓ | ✓ Tomar 9 muestras | ✓ |
| | Cadmio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Mercurio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Plomo | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Estaño | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Suma de dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| Pasteurizados | E.Coli | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Salmonella spp | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Cadmio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Mercurio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Plomo | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Suma de dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| Ahumados | Coliformes fecales | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Salmonella spp | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Cadmio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Mercurio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Plomo | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Suma de dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Benzopirenos | X | ✓ ³ | X |
| | Suma de benzopireno, benzoantraceno, benzofluoranteno y criseno. | X | ✓ ³ | X |
| Salados y Secos-Salados | Aw | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Humedad | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Cloruro de Sodio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Salmonella spp | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Cadmio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Mercurio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Plomo | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Suma de dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| Semipreparados | Coliformes fecales | ✓ | ✓ | ✓ |

| | | | | |
|---|---|--|---------------------------------|--|
|  COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | Código: COS-DEPE-xxx | |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | | |
| | Rev.- 01 | | | |
| Hoja 49 de 62 | | | | |

| | | | | |
|---|---|----------------|----------------|---|
| Crudos o precocidos, empanizados o rebozados (capeados, empanadas, marinados, en salmuera y congelados | Salmonella spp | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Cadmio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Mercurio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Plomo | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Suma de dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| Emulsionados | Coliformes fecales | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Salmonella spp | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Cadmio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Mercurio | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Plomo | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Suma de dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X |
| Suma de PCB no similares a las dioxinas | X | ✓ ¹ | X | |

¹ La toma de muestras para DIOXINAS y PCBs para mercado Europeo, será conforme al plan de monitoreo de dichos contaminantes establecido por la Cofepris, los análisis serán realizados por el Laboratorio Chelab S.r.l. ubicado en Italia a través del Laboratorio Mérieux NutriSciences ubicado en Electrón #28, Parque Industrial Citión, 53470 Naucalpan de Juárez, Méx. Para visitas de seguimiento omitir estos análisis (solo para visita de verificación sanitaria para exportación COFEPRIS-01-120)


² Solo para especies de las familias *Scombridae*, *Clupeidae*, *Coryphenidae*, *Scombresocidae* y *Pomatomidae*.

³ La toma de muestras para hidrocarburos policíclicos aromáticos serán realizados en el Laboratorio Fermi


Las especificaciones para los diferentes tipos de producto se presentan en el siguiente cuadro:

Cuadro 2.- Especificaciones por tipo de producto y país de destino


| Producto | DETERMINACIÓN | Vigilancia Regular y otros países | | Unión Europea y Brasil | | China | | Metodología de la Unión Europea |
|---|--|-----------------------------------|-----|-----------------------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------------|
| | | Limite | NOM | Limite | Reglamento | Limite | GB | |
| Pescado Fresco, refrigerado congelado. | Nitrógeno amoniacal (Nitrógeno básico Volátil total) | 35 mg/100 g | 242 | 25-60 mg/100 g ³ | 1022/2008 | <30 mg/100 g | GB 2733 | 2074/2005 ⁴ |
| | E.Coli | 400 NMP/g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | ISO TS 16649-3 |

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|---------------------------------|--|
|  COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | | | | | Código: COS-DEPE-xxx | |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | | | | | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | | | | | Rev.- 01 | |
| | | | | | | | Hoja 50 de 62 | |


| | | | | | | | | |
|--|---|---------------------------|----------------|-----------------------------|----------------|--------------------------|----------------|-----------------------------|
| | Salmonella spp | Aus 25g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Ausente | GB 29921 | EN/ISO 6579-1 ¹² |
| | Staphylococcus aureus | 1000 UFC/g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 1000 UFC/g | GB 29921 | ISO-6888-1 |
| | Listeria monocitogenes | Aus 25g * | 242 | Aus 25g | 2073/2005 | Sin referencia | Sin referencia | EN/ISO 11290-1 |
| | Parásitos del género <i>Gnathostoma</i> y <i>Paragonimus</i> (Sólo en pescados de agua dulce o salobre) | Ausente | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Parásitos con cápsula >3 mm de diámetro | 2/kg de unidad de muestra | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Parásitos no encapsulados > 10 mm de longitud | 1/kg de unidad de muestra | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Cadmio | 0.5 mg/kg | 242 | 0.05 mg/kg | 2023/915 | 0.1 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Mercurio ⁵ | 0.5 mg/kg | 242 | 0.5 mg/kg ₁₀ | 2023/915 | 0.5 mg/kg ₁₅ | GB 2762 | UNE-EN-13806 |
| | Plomo | 0.5 mg/kg | 242 | 0.3 mg/kg | 2023/915 | 0.5 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Suma de dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 3.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 6.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 75 ng/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| Pescado de las familias: <i>Clupeidae</i>, <i>Scombridae</i>, <i>Scombrosidae</i>, <i>Pomatomidae</i> | Nitrógeno amoniacal (Nitrógeno básico Volátil total) | 35 mg/100 g | 242 | 25-60 mg/100 g ³ | 1022/2008 | <30 mg/100 g | GB 2733 | 2074/2005 ⁴ |
| | Histamina | 100 mg/kg | 242 | 100 mg/kg | 1441/2007 | 40 mg/100g ¹⁶ | GB 2733 | EN ISO 19343 |

| | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|---------------------------------|--|
|  <p>COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS</p> | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | | | | | Código: COS-DEPE-xxx | |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | | | | | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | | | | | Rev.- 01 | |
| | | | | | | | Hoja 51 de 62 | |


| | | | | | | | | |
|--|---|--|-----------------------|---------------------------------|-------------------|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| e y Coryphaenid ae. Tales como atún, bonito, macarela y sardinas Fresco, refrigerado congelado. | E.Coli | 400 NMP/g | 242 | Sin referen cia | Sin referencia | Sin referen cia | Sin referen cia | ISO TS 16649-3 |
| | Salmonella spp | Aus 25g | 242 | Sin referen cia | Sin referencia | Ausent e | GB 29921 | EN ISO 6579-1 ¹² |
| | Listeria monocytogen es | Aus 25g * | 242 | Aus 25g | 2073/200 5 | Sin referen cia | Sin referen cia | EN/ISO 11290-1 |
| | Staphylococc us aureus | 1000 UFC/g | 242 | Sin referen cia | Sin referencia | 1000 UFC/g | GB 29921 | ISO-6888- 1 |
| | Cadmio | 0.5 mg/kg | 242 | 0.1-0.25 mg/kg ¹¹ | 2023/915 | 0.1 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Parásitos del género <i>Gnathostoma</i> y <i>Paragonimus</i> . (Sólo en pescados de agua dulce o salobre) | Ausent e | 242 | Sin referen cia | Sin referencia | Sin referen cia | Sin referen cia | Sin referencia |
| | Parásitos con cápsula >3 mm de diámetro | 2/kg de unidad de muestr a | 242 | Sin referen cia | Sin referencia | Sin referen cia | Sin referen cia | Sin referencia |
| | Parásitos no encapsulados > 10 mm de longitud | 1/kg de unidad de muestr a | 242 | Sin referen cia | Sin referencia | Sin referen cia | Sin referen cia | Sin referencia |
| | Mercurio ⁵ | 1.0 mg/kg | 242 | 1.0 mg/kg ₁₀ | 2023/915 | 0.5-1.0 mg/kg ₁₅ | GB 2762 | UNE-EN- 13806 |
| | Plomo | 0.5 mg/kg | 242 | 0.3 mg/kg | 2023/915 | 0.5 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Suma de dioxinas | Sin referen cia | Sin referen cia | 3.5 pg/g | 2023/915 | Sin referen cia | Sin referen cia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | Sin referen cia | Sin referen cia | 6.5 pg/g | 2023/915 | Sin referen cia | Sin referen cia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | Sin referen cia | Sin referen cia | 75 ng/g | 2023/915 | Sin referen cia | Sin referen cia | 2017/644 ⁹ |
| Crustáceos | Nitrógeno amoniacal | Sin referen cia | Sin referen cia | Sin referen cia | Sin referencia | 20-30 mg/100 g ¹⁹ | GB 2733 | Sin referencia |

| | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|---------------------------------|--|
|  <p>COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS</p> | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | | | | | Código: COS-DEPE-xxx | |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | | | | | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | | | | | Rev.- 01 | |
| | | | | | | | Hoja 52 de 62 | |

| | | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|----------------|----------------|--------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------------|
| Fresco, refrigerado congelado. | (Nitrógeno básico Volátil total) | | | | | | | |
| | Dióxido de azufre | 100 ppm | 242 | 150-300 ppm ⁶ | 1333/2008 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | E.Coli | 400 NMP/g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | ISO TS 16649-3 |
| | Salmonella spp | Aus 25g | 242 | Aus 25g | 2073/2005 | Ausente | GB 29921 | EN/ISO 6579-1 ¹² |
| | Listeria monocitogenes | Aus 25g * | 242 | Aus 25g | 2073/2005 | Sin referencia | Sin referencia | EN/ISO 11290-1 |
| | Staphylococcus aureus | 1000 UFC/g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 1000 UFC/g | GB 29921 | ISO-6888-1 |
| | Arsénico | 80 ppm | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Cadmio | 0.5 mg/kg | 242 | 0.5 mg/kg ¹ | 2023/915 | 0.5 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Mercurio ⁵ | 0.5 mg/kg | 242 | 0.5 mg/kg ¹ | 2023/915 | 0.5 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN-13806 |
| | Plomo | 0.5 mg/kg | 242 | 0.5 mg/kg ¹ | 2023/915 | 0.5 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Suma de dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 3.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 6.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 75 ng/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Cefalópodos Fresco, refrigerado congelado. | E.Coli | 230 NMP/100g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| Salmonella spp | | Aus 25g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Ausente | GB 29921 | EN/ISO 6579-1 ¹² |
| Listeria monocitogenes | | Aus 25g * | 242 | Aus 25g | 2073/2005 | Sin referencia | Sin referencia | EN/ISO 11290-1 |
| Staphylococcus aureus | | 1000 UFC/g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 1000 UFC/g | GB 29921 | ISO-6888-1 |
| Cadmio | | 0.5 mg/kg | 242 | 1.0 mg/kg ² | 2023/915 | 2.0 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| Mercurio ⁵ | | 0.5 mg/kg | 242 | 0.3 mg/kg | 2023/915 | 0.5 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN-13806 |

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|---------------------------------|--|
|  <p>COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA</p> | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | | | | | Código: COS-DEPE-xxx | |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | | | | | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | | | | | Rev.- 01 | |
| | | | | | | | Hoja 53 de 62 | |


| | | | | | | | | |
|------------------------------|---|---|----------------|------------------------|---------------|----------------|----------------|-----------------------|
| | Plomo | 1.0 mg/kg | 242 | 0.3 mg/kg ² | 2023/915 | 1.0 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Suma de dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 3.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 6.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 75 ng/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| Moluscos gasterópodos | E.Coli | <230 NMP/100g de carne | 242 | No se exporta | No se exporta | Sin referencia | Sin referencia | - |
| | Salmonella spp | Aus 25g | 242 | No se exporta | No se exporta | Ausente | GB 29921 | - |
| | Staphylococcus aureus | 1000 UFC/g | 242 | No se exporta | No se exporta | 1000 UFC/g | GB 29921 | - |
| | Cadmio | 2.0 mg/kg | 242 | No se exporta | No se exporta | 1.0 mg/kg | GB 2762 | - |
| | Mercurio | 0.5 mg/kg | 242 | No se exporta | No se exporta | 0.5 mg/kg | GB 2762 | - |
| | Plomo | 1 mg/kg | 242 | No se exporta | No se exporta | 1.0 mg/kg | GB 2762 | - |
| Moluscos bivalvos | pH Carne | 6.0-6.5 | 242 | No se exporta | No se exporta | Sin referencia | Sin referencia | - |
| | pH Liquido intravalvar | 7.0-7.25 | 242 | No se exporta | No se exporta | Sin referencia | Sin referencia | - |
| | E.Coli | <230 NMP/100g de carne y liquido valvar | 242 | No se exporta | No se exporta | Sin referencia | Sin referencia | - |
| | Vibrio cholerae O:1 y no O:1 | Aus en 50g | 242 | No se exporta | No se exporta | Sin referencia | Sin referencia | - |
| | Salmonella spp | Aus 25g | 242 | No se exporta | No se exporta | Ausente | GB 29921 | - |
| | Staphylococcus aureus | 1000 UFC/g | 242 | No se exporta | No se exporta | 1000 UFC/g | GB 29921 | - |
| | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | 10 ⁴ NMP/g* | 242 | No se exporta | No se exporta | 1000 NMP/g | GB 29921 | - |
| | Arsénico | 80 mg/kg | 242 | No se exporta | No se exporta | Sin referencia | Sin referencia | - |

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|---------------------------------------|--|
|  COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | | | | | Código: COS-DEPE-xxx | |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | | | | | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | | | | | Rev.- 01 | |
| | | | | | | | Hoja 54 de 62 | |


| | | | | | | | | |
|--|-----------------------|-----------|-----|---------------|---------------|-----------|---------|---|
| | Cadmio | 2.0 mg/kg | 242 | No se exporta | No se exporta | 2.0 mg/kg | GB 2762 | - |
| | Mercurio ⁵ | 0.5 mg/kg | 242 | No se exporta | No se exporta | 0.5 mg/kg | GB 2762 | - |
| | Plomo | 1 mg/kg | 242 | No se exporta | No se exporta | 1.0 mg/kg | GB 2762 | - |

Productos procesados


| Producto | DETERMINACIÓN | México | | Unión Europea | | China | | Metodología de la Unión Europea |
|--------------------------|---|----------------|----------------|------------------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------------|
| | | Límite | NOM | Límite | Reglamento | Límite | GB | |
| Aceite de pescado | Índice de peróxido | 2 meq O/kg | RCSPYS | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Humedad | 0.05% | RCSPYS | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Acidez libre | 0.05 % | RCSPYS | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Hierro | 1.5 mg/kg | RCSPYS | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Cobre | 0.1 mg/kg | RCSPYS | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Arsénico | 0.1 mg/kg | RCSPYS | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Plomo | 0.1 mg/kg | RCSPYS | 0.1 ppm | 2023/915 | 1.0 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Suma de dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 1.75 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 6.0 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 200 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Benzopirenos | Sin referencia | Sin referencia | 2.0 µg/kg ⁸ | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 333/2007 ¹⁸ |
| | Suma de benzopirenos, benzoantraceno, | Sin referencia | Sin referencia | 10.0 µg/kg | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 333/2007 ¹⁸ |

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------|
|  <p>COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA</p> | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | | | | | | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | | | | | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | | | | | | Rev.- 01 |
| | | | | | | | | Hoja 55 de 62 |


| | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|-----------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------|
| | benzofluorant eno y criseno | | | | | | | |
| Esterilizados comercialmente | Termófilos anaerobios esporulados | Negativo | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Mesófilos anaerobios esporulados | Negativo | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Termófilos aerobios esporulados | Negativo | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Mesófilos aerobios esporulados | Negativo | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Histamina ⁷ | 100 mg/kg | 242 | 100 mg/kg | 1441/2007 | 40mg/100g ¹⁶ | GB 2733 | EN ISO 19343 |
| | Cadmio | 0.5 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 0.2-0.3 mg/kg ¹⁴ | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Mercurio ⁵ | 0.5-1.0 mg/kg ¹³ | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 0.5-1.0 ppm ¹⁵ | GB 2762 | UNE-EN-13806 |
| | Plomo | 1.0 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 1.0 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Estaño | 100 ppm | 242 | 200 mg/kg | 2023/915 | 250 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 15764 ¹⁷ |
| | Suma de dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 3.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 6.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 75 ng/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| Pasteurizados | E.Coli | <10 UFC/g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | ISO TS 16649-2 |
| | Salmonella spp | Aus 25g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Ausente | GB 29921 | EN/ISO 6579-1 ¹² |
| | Cadmio | 0.5 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 0.1 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Mercurio ⁵ | 0.5-1.0 mg/kg ¹³ | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 0.5-1.0 mg/kg ¹⁵ | GB 2762 | UNE-EN-13806 |
| | Plomo | 1.0 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 1.0 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|---------------------------------|--|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | | | | | Código: COS-DEPE-xxx | |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | | | | | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | | | | | Rev.- 01 | |
| | | | | | | | Hoja 56 de 62 | |

| | | | | | | | | |
|--------------------------------|--|----------------|----------------|------------------------|----------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------|
| | Suma de dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 3.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 6.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 75 ng/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| Ahumados | Coliformes fecales | <230 NMP/g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Salmonella spp | Aus 25g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Ausente | GB 29921 | EN/ISO 6579-1 ¹² |
| | Cadmio | 0.5 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 0.1 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Mercurio ⁵ | 0.5-1.0 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 0.5-1.0 mg/kg ¹⁵ | GB 2762 | UNE-EN-13806 |
| | Plomo | 1.0 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 1.0 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Suma de dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 3.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 6.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 75 ng/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Benzopirenos | Sin referencia | Sin referencia | 2.0 µg/kg ⁸ | 2023/915 | 5.0 µg/kg | GB 2762 | 333/2007 ¹⁸ |
| | Suma de benzopireno, benzoantraceno, benzofluoranteno y criseno. | Sin referencia | Sin referencia | 12 µg/kg ⁸ | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 333/2007 ¹⁸ |
| Salados y Secos-Salados | Aw | 0.85 | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Humedad | 40% | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |

| | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|---------------------------------|--|
|  <p>COFEPRIS COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS</p> | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | | | | | Código: COS-DEPE-xxx | |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | | | | | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | | | | | Rev.- 01 | |
| | | | | | | | Hoja 57 de 62 | |

| | | | | | | | | |
|--|---|-----------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------|
| | Cloruro de Sodio | 20% | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Salmonella spp | Aus 25g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Ausente | GB 29921 | EN/ISO 6579-1 ¹² |
| | Cadmio | 0.5 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 0.1 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Mercurio ⁵ | 0.5-1.0 mg/kg ¹³ | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 0.5-1.0 mg/kg ¹⁵ | GB 2762 | UNE-EN-13806 |
| | Plomo | 1.0 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | 1.0 mg/kg | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Suma de dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 3.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 6.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 75 ng/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| Semipreparados Crudos o precocidos, empanizados o rebozados (capeados, empanadas, marinados, en salmuera y congelados | Coliformes fecales | <230 NMP/g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Salmonella spp | Aus 25g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Ausente | GB 29921 | EN/ISO 6579-1 ¹² |
| | Cadmio | 0.5 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Mercurio ⁵ | 0.5-1.0 mg/kg ¹³ | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | GB 2762 | UNE-EN-13806 |
| | Plomo | 1.0 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Suma de dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 3.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 6.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 75 ng/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |

| | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|---------------------------------|--|
|  COFEPRIS <small>COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS</small> | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | | | | | | Código: COS-DEPE-xxx | |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | | | | | | | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | | | | | | Rev.- 01 | |
| | | | | | | | Hoja 58 de 62 | |

| | | | | | | | | |
|---------------------|---|-----------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------------|
| Emulsionados | Coliformes fecales | <230 NMP/g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia |
| | Salmonella spp | Aus 25g | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Ausente | GB 29921 | EN/ISO 6579-1 ¹² |
| | Cadmio | 0.5 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Mercurio ⁵ | 0.5-1.0 mg/kg ¹³ | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | GB 2762 | UNE-EN-13806 |
| | Plomo | 1.0 mg/kg | 242 | Sin referencia | Sin referencia | Sin referencia | GB 2762 | UNE-EN 14084 |
| | Suma de dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 3.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 6.5 pg/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |
| | Suma de PCB no similares a las dioxinas | Sin referencia | Sin referencia | 75 ng/g | 2023/915 | Sin referencia | Sin referencia | 2017/644 ⁹ |

* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud sin perjuicio de las atribuciones de otras Dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos en los que habrá de identificar la presencia del patógeno o la toxina.

¹ Excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (*Nephropidae* y *Palinuridae*).

² Sin vísceras

³ 25 mg de nitrógeno/100 g de carne → *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.


30 mg de nitrógeno/100 g de carne → Especies que pertenezcan a la familia de los *Pleuronectidae* (excepto el fletán: *Hippoglossus* spp.).

35 mg de nitrógeno/100 g de carne → *Salmo salar*, especies que pertenezcan a la familia de los *Merlucciidae*, especies que pertenezcan a la familia de los *Gadida*

60 mg de nitrógeno/100 g de productos de la pesca enteros utilizados directamente en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano

⁴ Método referido en el Anexo II, Sección II, Capítulo III del Reglamento 2074/2005, *DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE NBVT EN PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS*

⁵ La NOM-242-SSA1-2009 establece especificaciones para metilmercurio y en el numeral 10 señala que se tienen que utilizar los métodos de prueba que se encuentran en el apéndice normativo B, sin embargo no se encuentra el método para el análisis de metilmercurio, el método descrito en este apéndice es por absorción atómica (B.10) con la que sólo se puede determinar mercurio total.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 59 de 62 |

⁶ Límite de 150 ppm solo crustáceos y cefalópodos frescos, congelados y ultracongelados; crustáceos Penaeidae Solenoceridae y Aristaeidae hasta 80 unidades por kg

Límite de 200 ppm solo crustáceos Penaeidae, Solenoceridae y Aristaeidae entre 80 y 120 unidades por kg

Límite de 300 ppm solo crustáceos Penaeidae, Solenoceridae y Aristaeidae más de 120 unidades por kg

⁷ Solo para especies de las familias *Scombridae*, *Clupeidae*, *Coryphenidae*, *Scombresocidae* y *Pomatomidae*.

⁸ El nivel máximo se aplica a los crustáceos, excepto la carne parda de cangrejo y la carne de cabeza y tórax de langosta y crustáceos grandes similares (*Nephropidae* y *Palinuridae*).

Para la carne de anguila Dioxinas = 4.0 pg/g y para suma de Dioxinas y PCB = 12 pg/g

⁹ Numeral 6.5 del anexo II y III del Reglamento 2017/644. El Anexo II del Reglamento 2017/644 establece los métodos de muestreo para el control oficial en productos alimenticios.

El anexo III Establece los requisitos aplicables a los métodos de análisis utilizados en el control oficial de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios.


¹⁰ Para carne de pescado 0.5 mg/kg

Para la carne de los siguientes pescados la especificación será 0.3 mg/kg de mercurio.

| |
|--|
| Anchoa (<i>Engraulis species</i>) |
| Abadejo de Alaska (<i>Theraga chalcogramma</i>) |
| Bacalao (<i>Gadus morhua</i>) |
| Arenque (<i>Clupea harengus</i>) |
| Pez basa (<i>Pangasius bocourti</i>) |
| Carpa (especie perteneciente a la familia <i>Cyprinidae</i>) |
| Lenguadina (<i>Limanda limanda</i>) |
| Caballa (<i>Scomber species</i>) |
| Platija (<i>Platichthys flesus</i>) |
| Solla (<i>Pleuronectes platessa</i>) |
| Espadín (<i>Sprattus sprattus</i>) |
| Pez gato del Mekong (<i>Pangasianodon gigas</i>) |
| Abadejo (<i>Pollachius pollachius</i>) |
| Carbonero (<i>Pollachius virens</i>) |
| Salmón y trucha (<i>Salmo species</i> y <i>Oncorhynchus species</i> , excepto <i>Salmo trutta</i>) |
| Sardina (<i>Dussumieria species</i> , <i>Sardina species</i> , <i>Sardinella species</i> y <i>Sardinops species</i>) |
| Lenguado europeo (<i>Solea solea</i>) |
| Pez gato iridiscente (<i>Pangasianodon hypothalamus</i>) |
| merlán (Merlangius merlangus) |

Para la carne de los siguientes pescados la especificación será de 1.0 mg/kg de mercurio

| |
|--|
| Aligote (<i>Pagellus acarne</i>) |
| Sable negro (<i>Aphanopus carbo</i>) |
| Besugo (<i>Pagellus bogaraveo</i>) |
| Bonito (<i>Sarda sarda</i>) |
| Breca (<i>Pagellus erythrinus</i>) |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 60 de 62 |

| |
|--|
| Escolar negro (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i>) |
| Fletán (<i>Hippoglossus species</i>) |
| Rosada del Cabo (<i>Genypterus capensis</i>) |
| Marlín (<i>Makaira species</i>) |
| Gallo (<i>Lepidorhombus species</i>) |
| Escolar (<i>Ruvettus pretiosus</i>) |
| Reloj anaranjado (<i>Hoplostethus atlanticus</i>) |
| Rosada (<i>Genypterus blacodes</i>) |
| Lucio (<i>Esox species</i>) |
| Tasarte (<i>Orcynopsis unicolor</i>) |
| Capellán (<i>Trisopterus minutus</i>) |
| Salmonete de fango (<i>Mullus barbatus barbatus</i>) |
| Granadero (<i>Coryphaenoides rupestris</i>) |
| Pez vela (<i>Istiophorus platypterus</i>) |
| Sable plateado (<i>Lepidopus caudatus</i>) |
| Escolar de canal (<i>Gempylus serpens</i>) |
| Esturión (<i>Acipenser species</i>) |
| Salmonete de roca (<i>Mullus surmuletus</i>) |
| Atún (<i>Thunnus species, Euthynnus species, Katsuwonus pelamis</i>) |
| Tiburón (todas las especies) |
| Pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) |

¹¹ Carne de músculo de los siguientes pescados

| Producto | Especificación (mg/kg) |
|---|---------------------------|
| Carne de los siguientes pescados: caballa (<i>Scomber species</i>), atún (<i>Thunnus species, Euthynnus species, Katsuwonus pelamis</i>) y bichique (<i>Sicyopterus lagocephalus</i>) | 0.10 |
| Carne de los siguientes pescados: melva (<i>Auxis species</i>) | 0.15 |
| Carne de los siguientes pescados: anchoa (<i>Engraulis species</i>), pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) y sardina (<i>Sardina pilchardus</i>) | 0.25 |


¹²La Unión Europea la busca en puntos de entrada y ha sido motivo de rechazo de pulpo en años anteriores, por lo tanto debe analizarse.

¹³ Para Atún, marlín, mero y bonito 1.0 mg/kg, otras 0.5 mg/kg

¹⁴ El límite de cadmio para conservas de pescado será de 0.2 mg/kg con excepción de anchoas, conservas y productos de pez vela para estos sus especificación es de 0.3 mg/kg-y para otros productos pesqueros es de 0.1 mg/kg, mientras que para.

¹⁵ El límite de 1 mg/kg de metilmercurio aplica solo para peces carnívoros y sus productos, los animales acuáticos y sus productos su límite será 0.5 mg/kg de metilmercurio.

¹⁶Para peces con alto contenido de histamina, el límite es 40 mg/100 g (400 mg/kg), para otro tipo de peces el límite de histamina es 20 mg/100 g (20 mg/kg)

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 61 de 62 |

¹⁷Se hace referencia al método de prueba UNE-EN 15764, sin embargo puede utilizarse otro método que cumpla con los criterios de funcionamiento descritos en el cuadro 5 del Reglamento CE 333/2007 de la Comisión.

¹⁸ El cuadro 7 del reglamento CE 333/2007, establece los criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para benzo(a)pireno no especifica el método de prueba que debe utilizarse.

¹⁹ El límite para camarones marinos es ≤ 30 , Cangrejos de mar ≤ 25 , camarones de agua dulce ≤ 20 .

XIX. PLAN DE MONITOREO DE DIOXINAS Y PCB 2023-2024


El plan de muestreo de estos contaminantes consiste en muestrear al 30% de los establecimientos que actualmente están listados¹ incluidos los operadores que procesan y capturan atún.

Dado lo anterior, se determinó el muestreo de 21 productos para el análisis de dioxinas y PCB, considerando 71 establecimientos. La toma de muestra priorizará a aquellos establecimientos que no fueron parte del Programa de monitoreo de dioxinas 2022-2023.

Cuadro 3: Distribución nacional de establecimientos autorizados para exportar y muestras por estado para el periodo 2023/2024.

| Estado | No. de Establecimientos | No. de Muestras |
|-----------------|--------------------------------|------------------------|
| Baja California | 5 | 2 |
| Sonora | 9 | 3 |
| Sinaloa | 32 | 9 |
| Colima | 8 | 2 |
| Tamaulipas | 1 | 0 |
| Campeche | 2 | 0 |
| Chiapas | 1 | 0 |
| Yucatán | 13 | 5 |
| Total | 71 | 21 |

Las muestras se distribuyeron proporcionalmente de acuerdo a los productos que procesan los establecimientos en el presente y estas a su vez se dividieron proporcionalmente entre las entidades federativas donde se encuentran dichos establecimientos

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA | Código: COS-DEPE-xxx |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES | |
| | 1.MANUAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA | Rev.- 01 |
| | | Hoja 62 de 62 |

En el cuadro 4 se puede observar la distribución de las muestras que serán tomadas de acuerdo a los productos que procesan los establecimientos que residen en cada estado.²

Cuadro 4: Distribución de toma de muestras para análisis de dioxinas y PCB.

| Estado | Atún | Aceite de pescado | Otros pescados | Camarón | Langosta | Pulpo | Calamar | Huevo de pescado |
|-----------------|------|-------------------|----------------|---------|----------|-------|---------|------------------|
| Baja California | 1 | | 1 | | | | | |
| Sonora | | | 1 | 2 | | | | |
| Sinaloa | 6 | | 1 | 2 | | | | |
| Colima | 2 | | | | | | | |
| Tamaulipas | | | | | | | | |
| Campeche | | | | | | | | |
| Chiapas | | | | | | | | |
| Yucatán | | | 1 | | 1 | 3 | | |

¹ 28 de julio de 2023

² El número de muestras puede variar de acuerdo a la incorporación de nuevos establecimientos al listado de exportadores a la UE.

XX. ANEXOS.

ANEXO A. [Criterios para evaluación de Estudios de Validación](#)

ANEXO B. [Acta Buques Congeladores](#)

ANEXO C. [Acta Plantas](#)
