

# **RETOS EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS PARA PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUICOLAS**

**Oscar García Suárez**

**[gsoscar2010@hotmail.com](mailto:gsoscar2010@hotmail.com)**

# PROGRAMAS DE INSPECCION/AUDITORIA PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUICOLAS



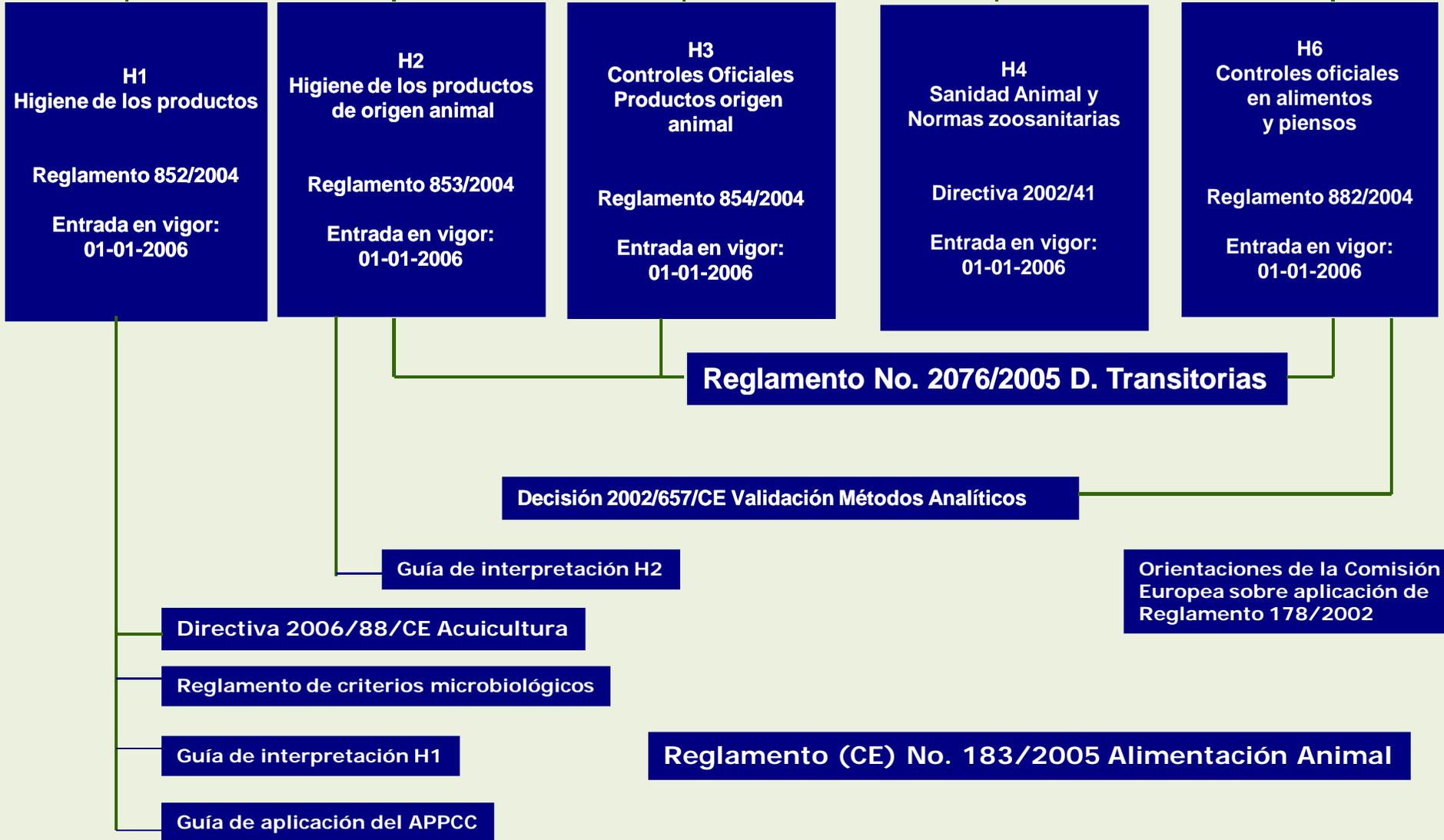
Directorate - General  
for Health and Consumers

- **Sanidad Acuícola**
- **Alimentación Animal**
- **Inspección de productos pesqueros y acuícolas**
- **Residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes en productos de origen animal**



# Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria

## Reglamento 178/2002: Principios Generales de la Legislación Alimentaria



## **Reglamento (CE) No. 178/2002: Principios generales de la legislación alimentaria:**

- Cadena de producción: incluidas todas las etapas que van de la producción primaria de un alimento (cría o cultivo, captura o cosecha), transformación y distribución, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos. (artículo 3, apartado 16).

## **Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos (FAO/OMS 2003):**

- Los consumidores esperan que la protección frente a los riesgos tenga lugar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor (un todo continuo que iría "de la granja a la mesa"). La protección sólo tendrá lugar si todos los sectores de la cadena actúan de forma integrada, y los sistemas de control de los alimentos tienen en cuenta todas las fases de dicha cadena.



**UNIFORMIDAD**

**RESPONSABILIDAD  
EMPRESA  
ALIMENTARIA**

**PRODUCCION  
PRIMARIA**

**PRINCIPIOS Y  
REQUISITOS DE  
LEGISLACION  
ALIMENTARIA**

**TRANSPARIENCIA**

**PREVENCION**

**TRAZABILIDAD**

**ALIMENTOS Y PIENSOS**

Serán capaces de identificar rápidamente a sus  
proveedores o clientes



**CODEX ALIMENTARIUS**

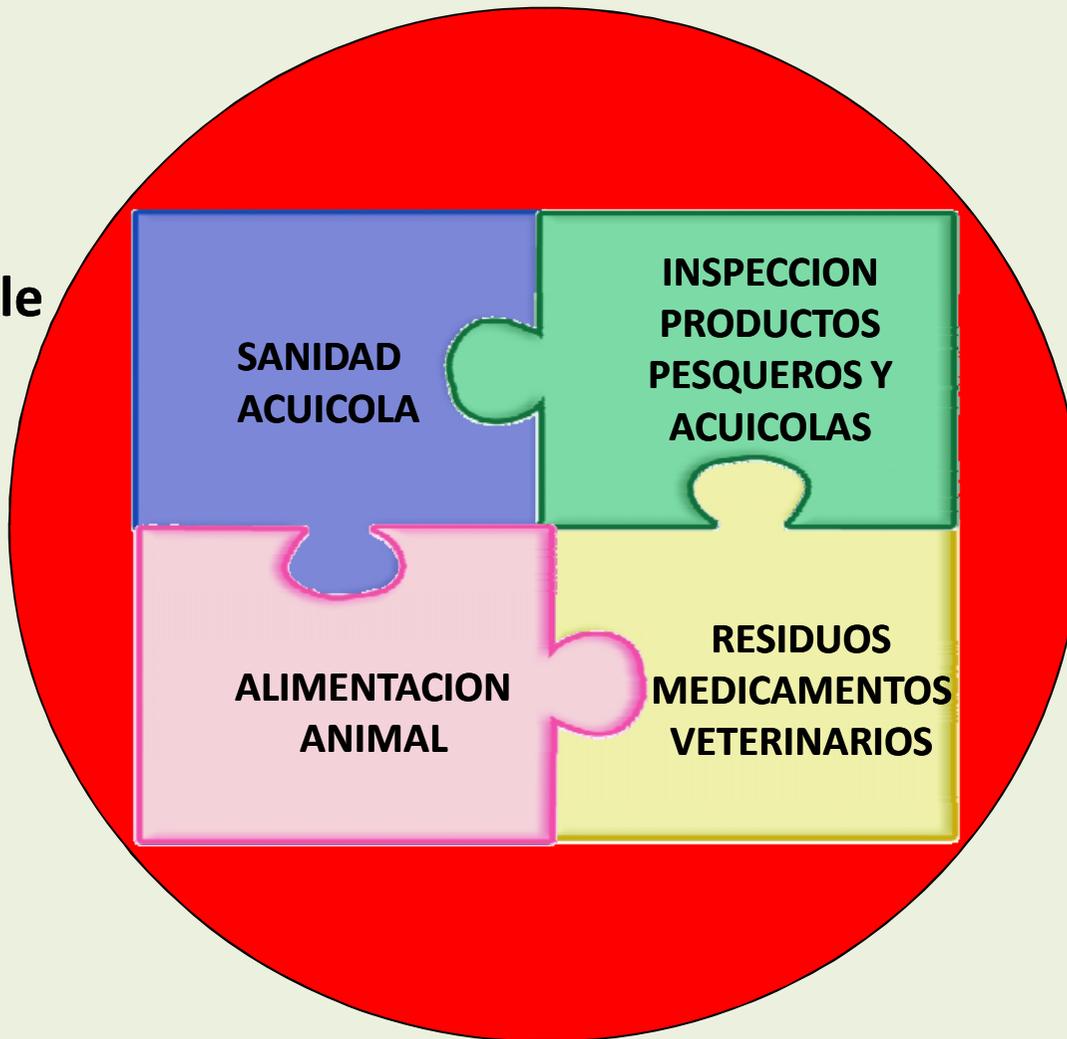


FAO/WHO Food Standards - Normes Alimentaires FAO/OMS - Normas Alimentarias FAO/OMS

# PROTECCION DE LOS CONSUMIDORES

**Sistema múltiple**

**Diversas dependencias**



**Legislación**

**Gestión del Control**

**Servicios de Inspección**

**Servicios de Laboratorio**

**Formación**

**PLANTEAMIENTO INTEGRADO Y SISTEMATICO  
"DE LA GRANJA A LA MESA"**

## SANIDAD ACUICOLA



- **Directiva 2006/88/CE relativa a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.**
- **Reglamento (CE) No 853/2004 , relativo a la higiene de los productos alimenticios: Producción primaria es la cría de los animales de la acuicultura para el consumo humano.**
- **Código de practicas para el pescado y los productos pesqueros – CAC/RCP 52-2003 Rev. 2008 (Sección 6 - Producción Acuícola: Bienestar de los peces; estatus sanitario; BPA; BPH, L+D y HACCP (S-3); suministro de pienso; suministro de medicamentos veterinarios; recolección; mantenimiento; almacenamiento y transporte.**



# DIRECTIVA 2006/88/CE – REQUISITOS ACUICULTURA

- **Introducción en la Comunidad de Animales y Productos de la Acuicultura Procedentes de Terceros Países (Capítulo IV, artículos 22-24):**
  - ✓ **Esto incluye certificación sanitaria de los animales, registro de establecimientos acuícola y de transformación (Anexo II), registros de movilización, trazabilidad, Buenas Prácticas en Materia de Higiene, etc.**



- **Reglamento (CE) No. 183/2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos: alimentación animal**
- **Código de Prácticas del Codex sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004, Rev. 2008)**
- ✓ **Pienso medicado; ingrediente, etiquetado, rastreabilidad de piensos e ingredientes; producción, elaboración, almacenamiento, transporte y distribución; BPA, BPF, HACCP - Rastreabilidad.**

**ALIMENTACION  
ANIMAL**



# **REGLAMENTO (CE) No. 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE FIJAN REQUISITOS EN MATERIA DE HIGIENE DE LOS PIENSOS: ALIMENTACION ANIMAL**

**Objetivo : "Asegurar un elevado nivel de protección de los consumidores por lo que respecta a la seguridad de los alimentos y los piensos"**

- ***Para esto establece:***
  - ✓ **Normas generales en materia de higiene**
  - ✓ **Condiciones y mecanismos que garanticen la trazabilidad**
  - ✓ **Condiciones y mecanismos para el registro y la aprobación**

# ¿QUE INFORMACION DEBE CONTENER LOS REGISTROS EN LA PRODUCCION PRIMARIA ?

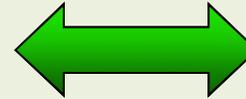
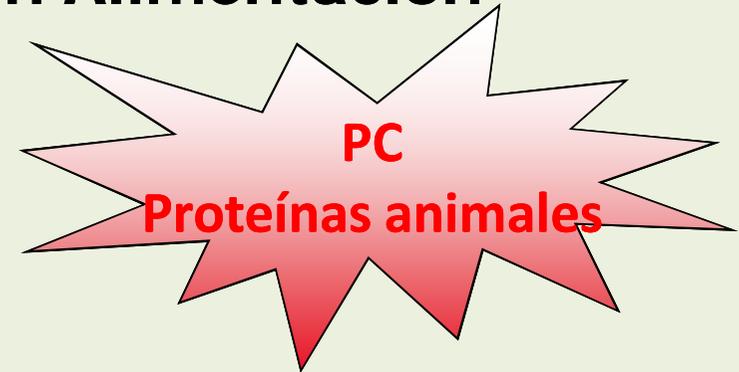
- ✓ **Utilización de productos fitosanitarios y biocidas**
- ✓ **Utilización de semillas modificadas genéticamente**
- ✓ **Presencia de plagas o enfermedades**
- ✓ **Resultados analíticos de muestreos**
- ✓ **Origen y cantidad entradas**
- ✓ **Destino y cantidad salidas**

# CONTROLES

- Plan Nacional de Controles en Alimentación Animal

- Productos:

- ✓ MATERIAS PRIMAS
  - ORIGEN VEGETAL
  - ORIGEN ANIMAL PROTEINAS ANIMALES ELABORADAS
  - ORIGEN MINERAL
- ✓ PIENSOS MEDICAMENTOSOS
- ✓ PIENSOS
- ✓ PREMEZCLAS
- ✓ ADITIVOS.....
- ✓ DEFINICION DE PIENSO 178/2002



# PLAN CONTROLES

## Criterios Generales establecidos en el Plan de controles

- **Representatividad:**
  - ✓ El volumen de producción
  - ✓ Los usos prohibidos en alimentación animal
  - ✓ La naturaleza de los productos destinados a la alimentación animal
  - ✓ Los límites autorizados de ciertas sustancias
  
- **Periodicidad**
  
- **Los controles y la toma de muestras se realizarán en un 75% de forma aleatoria, en un 15% de forma dirigida y totalmente al azar en un 10%**

# **ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENETICAMENTE**

- **Los productos que sean o contengan OMG, los alimentos y piensos producidos a partir de OMG también están sujetos a los requisitos de trazabilidad – R (CE) No. 1830/2003**
- **La trazabilidad es la capacidad de rastrear los OGM y los alimentos o los piensos producidos a partir de OMG en todas las etapas de la cadena de suministro.**
- **Las normas de trazabilidad implica que todos los agentes implicados, es decir, cualquier persona que introduce un producto en la cadena de suministro o recibe un producto (agricultores, alimentos / productores de piensos, etc.), debe ser capaz de identificar a sus proveedores y las empresas a las que el productos han sido suministrados.**



**INSPECCION  
PRODUCTOS  
PESQUEROS Y  
ACUICOLAS**

- **Reglamento (CE) No. 852/2004: relativo a la higiene de los productos alimenticios. Anexo I, Parte A I, II**
- **Reglamento (CE) No. 853/2004: por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. Sección VIII, Capítulo I Parte I; Parte II**
- **Reglamento (CE) No. 854/2004: Normas específicas para la organización de controles oficiales en productos de origen animal para consumo humano. Artículo 11 criterios aplicables a terceros países.**
- **Reglamento (CE) No. 882/2004 controles oficiales en piensos y alimentos. Verificación del grado de cumplimiento de la legislación sobre alimentos, piensos, sanidad animal y bienestar animal. Terceros países.**
- **Directiva (CE) 98/83: relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. Anexo II tabla A y B**



## INSPECCION PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUICOLAS

- **Reglamento (CE) 1881/2006 y 629/2008: Niveles máximos de determinados contaminantes (reemplazando 466/2001 y 78/2005)**
- **Reglamento (CE) 2073/2005 y 1441/2007: Criterios microbiológicos para los productos alimenticios**
- **Reglamento (CE) 2076/2005: Medidas transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) No. 853/2004, No. 854/2004 y No. 882/2004**
- **Reglamento (CE) 2074/2005 y 1022/2008: Métodos de ensayo para determinados productos e implementación de otros reglamentos**
- **Código de practicas para el pescado y los productos pesqueros – CAC/RCP 52-2003 Rev. 2008 (tanto a bordo de embarcaciones de pesca como en tierra)**
- **Directrices para el diseño y la implementación de Programas Nacionales Reglamentarios de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria relacionados con el uso de Medicamentos Veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL72-2009)**

# ESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

<b>Requisitos sanitarios relativos a estructuras y equipamiento</b>	<b>Objetivo &amp; legislación de referencia</b>
<p><b>2. Buques que conservan productos frescos durante más de 24 h</b></p> <p><b>2.3 En los buques equipados para refrigerar los productos en agua marina limpia refrigerada (RSW), los tanques deberán tener dispositivos para mantener una temperatura homogénea en su interior, que deberán alcanzar un índice de refrigeración que garantice que la mezcla de pescado y agua marina limpia alcance una temperatura no superior a los 3°C 6 h después del embarque ni los 0°C 16 h después y permitir la supervisión y, en su caso, el registro de las temperaturas.</b></p>	<p><b>Mantener la salubridad de los productos, evitar la contaminación cruzada y minimizar el deterioro causado por el abuso de temperatura</b></p> <p><b>Reg. 853/2004 Sección VIII, Cap I Parte B</b></p>

# ESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

<b>Requisitos sanitarios relativos a estructuras y equipamiento</b>	<b>Objetivo &amp; legislación de referencia</b>
<p><b>3. Requisitos aplicables a los buques congeladores</b></p> <p><b>3.1 Disponer de un equipo de <u>congelación</u> con la suficiente potencia para reducir la temperatura rápidamente de manera que alcancen una temperatura central no superior a <math>-18^{\circ}\text{C}</math> (<math>-9^{\circ}\text{C}</math> en salmuera)</b></p> <p><b>3.2 Disponer de un equipo de refrigeración para mantener los productos de la pesca a una temperatura no superior a <math>-18^{\circ}\text{C}</math>; Las bodegas deberán contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible; el sensor de temperatura del lector estará situado en donde la temperatura sea más elevada.</b></p>	<p><b>Mantener la salubridad de los productos, evitar la contaminación cruzada y minimizar el deterioro causado por el abuso de temperatura</b></p> <p><b>Reg. 853/2004 Sección VIII, Cap. I Parte C</b></p>

## **CODIGO DE PRACTICAS PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS – CAC/RCP 52-2003 REV. 2008**

- **Todas las embarcaciones deberían respetar a fin de garantizar la manipulación higiénica y de buena calidad del pescado y mariscos frescos destinados a ser ulteriormente elaborado y congelado**
- **Facilitar la limpieza y desinfección**
- **Reducir al mínimo la contaminación**
- **Reducir al mínimo los daños al pescado**
- **Cuando proceda, estén dotados de un equipo de refrigeración, para mantener el pescado o el marisco refrigerados durante el transporte a una temperatura lo más próxima a 0 °C que sea posible o, en el caso del pescado, el marisco y sus productos congelados, a – 18 °C o a temperaturas inferiores (con la excepción del pescado congelado en salmuera destinado al enlatado, que se puede transportar a – 9 °C o a temperaturas inferiores).**

## **LABORATORIOS**

### **(Cuestionario Terceros Países Pre-Misión Evaluar Sistemas de Control de Productos de la Pesca)**

- Proveer la lista de laboratorios designados por la AC para llevar a cabo análisis de muestras de producto de pesca y agua/hielo tomados durante los controles oficiales.
- Dar lista de los métodos de referencia analíticos (incluyendo una referencia de la más reciente edición del estándar respectivo) usados en los laboratorios oficiales.
- Dar lista de otros métodos analíticos (además de los de referencia) mencionados en 3.5.7 (b) para cada uno de los laboratorios oficiales mencionados en 3.5.7 (a), si aplica (incluyendo una referencia de la más reciente edición del estándar respectivo).
- Describa la validación de métodos analíticos alternativos, si difieren de los métodos analíticos de referencia mencionados en 3.5.7 (b).

## **LABORATORIOS**

### **(Cuestionario Terceros Países Pre-Misión Evaluar Sistemas de Control de Productos de la Pesca)**

- **Describa el procedimiento por el cual los laboratorios son designados por la AC para realizar los análisis de muestras tomadas durante los controles oficiales (incluyendo la evaluación del laboratorio por la AC y la acreditación contra el estándar ISO 17025.).**
- **Describa cómo la AC asegura que los laboratorios designados usen pruebas que cumplan con las leyes relevantes, cuando se analizan muestras oficiales y apliquen los métodos analíticos de referencia.**
- **¿Cuál es el nombre del cuerpo o cuerpos de acreditación de laboratorios, y qué relación existe entre este o estos cuerpos y la AC para productos de pesca?**
- **¿El cuerpo de acreditación nacional está afiliado a o reconocido por una organización de acreditación internacionalmente aceptada? Ej. EA (Cooperación Europea para la Acreditación), ILAC (Cooperación de Acreditación Internacional de Laboratorios)**
- **Donde aplique, proveer detalles del entrenamiento que el personal de laboratorio siguió en: a. País; y b. cualquiera de los Laboratorios de Referencia Comunitarios (Anexo VII de la Norma (EC) N° 882/2004).**

# APLICACION VALIDACION DE METODOS DECISION 2002/657/CE

- **Grupo A: desde 1 septiembre 2004**
- **Grupo B: desde 1 septiembre 2007**



# **REGLAMENTO 2076/05 - DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

- **31- XII- 2009**
- **Artículo 18: acreditación laboratorios**
  - ✓ **Ha iniciado y prosigue procedimientos para acreditación**
  - ✓ **Garantías sistemas de control de calidad para análisis a efectos control oficial**

LEGISLACION DE LA COMUNIDAD		LEGISLACION/ESTANDAR NACIONAL
<b>Decisión 2002/657/CE</b>	<b>Desempeño de métodos analíticos e interpretación de resultados (implementado la Directriz 96/23/CE)</b>	
<b>Reglamento (CE) 1883/2006</b>	<b>Métodos de muestreo y análisis para el control oficial de niveles de dioxinas como PCBs en ciertos alimentos</b>	
<b>Reglamento (CE) 333/2007</b>	<b>Métodos de muestreo/Métodos de análisis para el control oficial de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3 MCPD y benzo(a)pyrene en los alimentos</b>	



## CLASIFICACION DE LOS METODOS ANALITICOS EN FUNCION DE LAS CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO QUE DEBEN DETERMINARSE

		Límite de detección CC $\beta$	Límite de decisión CC $\alpha$	Veracidad/ la recuperación	Precisión	Selectividad/ especificidad	Aplicabilidad/ robustez/ estabilidad
<b>Métodos cualitativos</b>	<b>S</b>	+	-	-	-	+	+
	<b>C</b>	+	+	-	-	+	+
<b>Métodos cuantitativos</b>	<b>S</b>	+	-	-	+	+	+
	<b>C</b>	+	+	+	+	+	+

**S= métodos de criba; C= métodos de confirmación; +=determinación obligatoria**



# DIRECTRICES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

En las que se recomienda que tales laboratorios debieran:

- a) Emplear procedimientos de control de calidad interno, tales como los que se describen en las “Directrices Armonizadas para el Control de Calidad Interno en Laboratorios de Química Analítica”;
- b) Participar en planes adecuados de pruebas de competencia para el análisis de alimentos que se ajusten a los requisitos establecidos en el "Protocolo Internacional Armonizado de Pruebas de Competencia para Laboratorios de Análisis (Químicos)";



# DIRECTRICES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

En las que se recomienda que tales laboratorios debieran:

- c) Cumplir con los criterios generales para los laboratorios de ensayo establecidos en la Guía ISO/IEC-17025:2005 “Requisitos generales de competencia para laboratorios de calibración y ensayo”; y
- d) Si los hubiera, utilizar métodos que han sido validados según los principios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.



- **Reglamento (CE) No. 470/2009** por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CE) No. 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) No. 726/2004
- **Reglamento (UE) No. 37/2010** relativo a las sustancias farmacológicamente activas y clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios origen animal
- **Código de practicas para el pescado y los productos pesqueros – CAC/RCP 52-2003 Rev. 2008** (Sección 6 - Producción Acuícola: suministro de pienso y suministro de medicamentos veterinarios)
- **Directrices para el diseño y la implementación de Programas Nacionales Reglamentarios de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria relacionados con el uso de Medicamentos Veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL72-2009)**



# REGLAMENTO (CE) No. 470/2009

- La Comunidad contribuye, en el marco del *Codex Alimentarius*, a la elaboración de normas internacionales sobre los límites máximos de residuos, velando al mismo tiempo por que no se reduzca el elevado nivel de protección de la salud humana que se mantiene en la Comunidad. Por consiguiente, la Comunidad debe adoptar sin una evaluación de riesgos adicional los límites máximos de residuos del Codex Alimentarius que ha apoyado en las correspondientes reuniones de la Comisión del Codex Alimentarius. De este modo, se reforzará la coherencia entre las normas internacionales y la legislación comunitaria en materia de residuos en los alimentos.
- Límites Máximos de Residuos para Medicamentos Veterinarios en los Alimentos Actualizado en la 32ª Sesión de la *Comisión del Codex Alimentarius* (Julio de 2009). CAC/LMR 02-2009.

# **MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**Reglamento (UE) N0. 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios origen animal. El nuevo Reglamento UE introduce varias novedades, como son:**

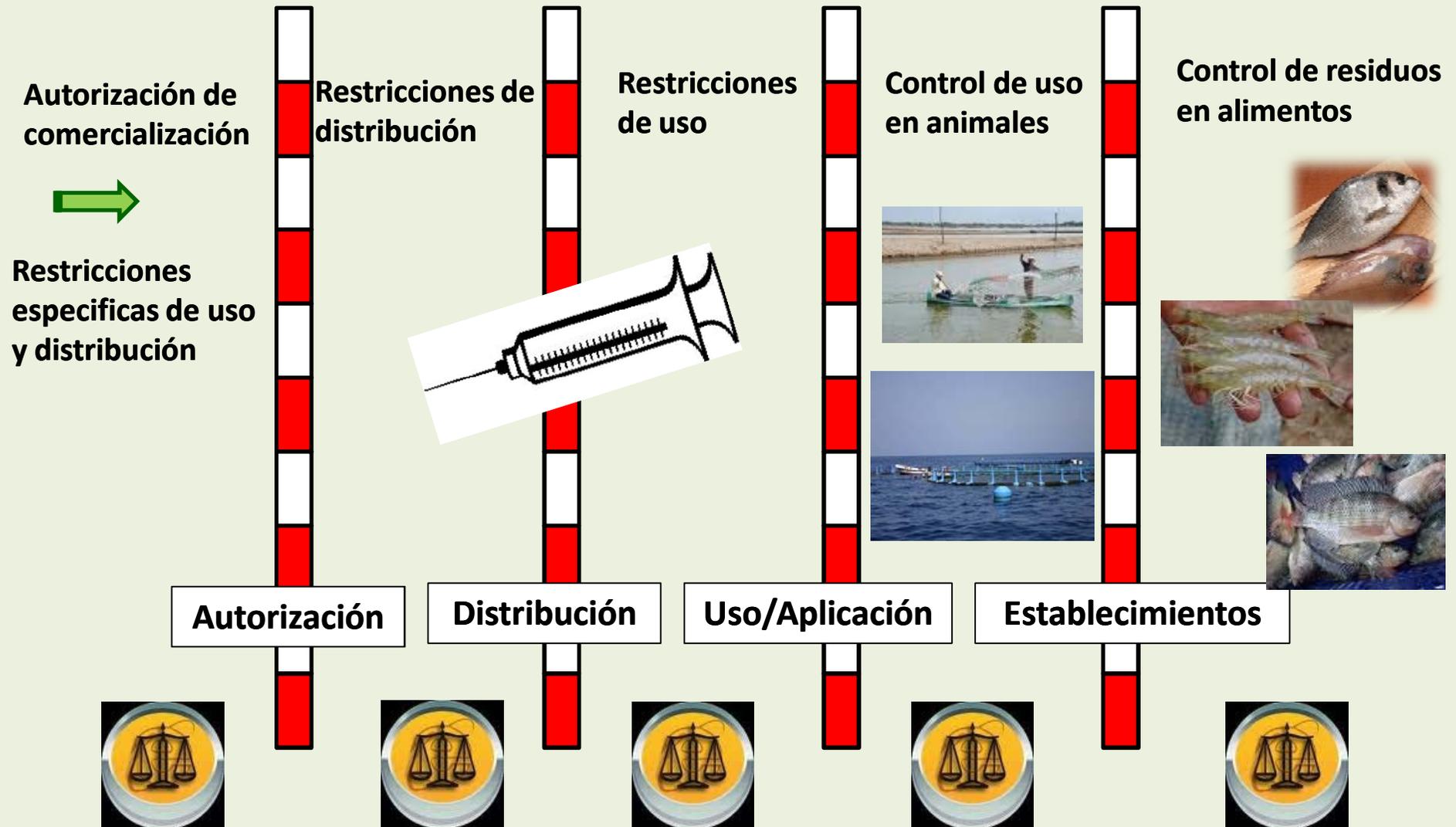
- 1. Se crean únicamente dos listas en lugar de los cuatro anexos anteriores: LMRs para sustancias permitidas, y lista de sustancias prohibidas.**
- 2. Se introduce información acerca de la clasificación terapéutica de las sustancias, así como posibles condiciones o restricciones de su utilización.**
- 3. Se ordenan alfabéticamente.**

# MEDICAMENTOS VETERINARIOS

El listado de sustancias farmacológicamente activas para las que no puede establecerse límite máximo alguno que sea seguro para el consumidor, de forma que su utilización en animales productores de alimentos está prohibida sigue sin novedad y, a modo de recordatorio, incluye:

<u>Sustancia farmacológicamente activa</u>	<u>Sustancias prohibidas</u>	<u>LMR</u>
Aristolochia spp. y sus formulaciones		No puede establecerse LMR.
Cloranfenicol		No puede establecerse LMR.
Cloroformo		No puede establecerse LMR.
Clorpromazina		No puede establecerse LMR.
Colchicina		No puede establecerse LMR.
Dapsona		No puede establecerse LMR.
Dimetridazol		No puede establecerse LMR.
Metronidazol		No puede establecerse LMR.
Nitrofuranos (incluida la furazolidona)		No puede establecerse LMR.
Ronidazol		No puede establecerse LMR.

# LINEAS DE DEFENSA Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL



# CONTROL DE RESIDUOS

Medidas tras incumplimiento

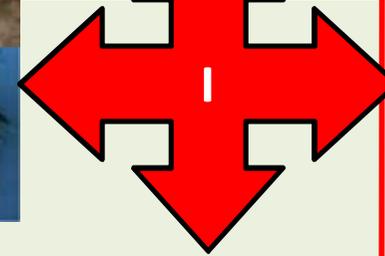


Plan de control de residuos



Supervisión efectiva

Inspección efectiva



Feedback: correcto y eficiente

Autorizado



legal

ilegal

Distribución correcta + Documentado



Rastreabilidad



Uso correcto + Documentado



Agua y pienso



Colección



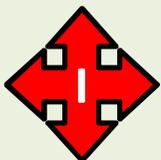
Muestras correctas



Análisis correctos



Muestra



Inspección

# REGLAMENTO (UE) NO. 37/2010

Sustancia farmacológicamente Activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación Terapéutica
Oxitetraciclina	Suma de medicamentobas e y su 4-epímero	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Hígado Riñón Leche Huevos	Para los peces, el LMR en el músculo se refiere a «músculo y piel en proporciones naturales». Los LMR en la grasa, el hígado y el riñón no se aplican a los peces.	Antiinfecciosos/ Antibióticos
Florfenicol	Suma de florfenicol y de sus metabolitos medidos en florfenicolamina	Peces	1000 µg/kg	Músculo y piel en proporciones naturales		Antiinfecciosos/ Antibióticos

# **EL FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS**



**ACCESO A LOS MERCADOS DE EXPORTACION**



**GRACIAS**  
**PREGUNTAS**