

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

SANIDAD ANIMAL

Resolución 829/2006

Sustitúyese el texto del Numeral 23.24 del Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal, que fuera aprobado por el Decreto Nº 4238 del 19 de julio de 1968.

Bs. As., 5/12/2006

VISTO el Expediente Nº S01:0295536/2005 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, la Ley Nº 24.922, el Decreto Nº 4238 del 19 de julio de 1968 y sus modificatorios, la Resolución Nº 506 del 31 de agosto de 2000 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA, la Disposición Nº 455 del 24 de octubre de 1968 de la ex-Dirección General de Sanidad Animal dependiente de la ex-SECRETARIA DE ESTADO DE AGRICULTURA Y GANADERIA, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto Nº 4238 del 19 de julio de 1968 y sus modificatorios se aprobó el Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal.

Que por medio de la Resolución Nº 506 del 31 de agosto de 2000 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA, se incorporó el Numeral 23.24 y subsiguientes, al Capítulo XXIII "Productos de la Pesca", del reglamento mencionado.

Que el Numeral 23.24 reglamenta desde el punto de vista higiénico sanitario la explotación y comercialización de moluscos bivalvos vivos para consumo humano directo.

Que es necesaria la permanente actualización de dicho reglamento adecuándolo a los avances científicos, tecnológicos y a las demandas de los mercados.

Que dadas las características particulares que presentan los procesos de explotación y comercialización de moluscos bivalvos se considera necesario incluir en forma taxativa la participación de las autoridades provinciales con competencia en la materia, dado que son responsables de ejecutar tareas que comprenden, entre otras, la clasificación de las zonas de producción de moluscos bivalvos, la verificación de las condiciones que determinan el mantenimiento de la clasificación, el cierre o la apertura de dichas zonas y el control de la comercialización.

Que la Comisión Permanente de Estudio y Actualización del Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal, creada por la Disposición Nº 455 del 24 de octubre de 1968 de la ex-Dirección General de Sanidad Animal dependiente de la ex- SECRETARIA DE ESTADO DE AGRICULTURA Y GANADERIA, ha entendido que resulta procedente modificar el Numeral 23.24 del citado reglamento.

Que la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, ha tomado el debido conocimiento, no formulando observaciones en contrario.

Que el Consejo de Administración del citado Servicio Nacional ha tomado la debida intervención.

Que la Dirección de Legales del Area de AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Artículo 2º del Decreto Nº 2551 del 30 de diciembre de 1986 y por el Decreto Nº 25 del 27 de mayo de 2003, modificado por su similar Nº 1359 del 5 de octubre de 2004.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVE:

Artículo 1º — Sustitúyese el texto del Numeral 23.24 del Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal aprobado por el Decreto Nº 4238 del 19 de julio de 1968, y sus modificatorios, por el que como Anexo forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 2º — La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
— Miguel S. Campos.

ANEXO

MOLUSCOS BIVALVOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES:

23.24.1	Moluscos bivalvos. Definición.	Son los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración.
23.24.1.1	Zonas de producción de moluscos bivalvos.	Se entiende por zonas de producción a las zonas marítimas, de lagunas costeras o de estuarios donde se encuentren bancos naturales de moluscos bivalvos y se extraigan, o zonas donde se cultiven y luego se cosechen.
23.24.1.2	Producción, procesamiento y comercialización de moluscos bivalvos. Requisitos.	La producción, tenencia, el procesamiento, transporte y la comercialización de moluscos bivalvos para consumo humano, responderá a los requisitos y a las normas higiénico-sanitarias fijadas en este reglamento. Las exigencias alcanzarán también a los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos, con excepción de aquellas vinculadas con el proceso de depuración.
23.24.1.3	Unidades de producción, procesamiento y puesta en mercado. Requisitos.	Las unidades de producción, procesamiento y puesta en mercado de moluscos bivalvos destinados al consumo humano responderán a lo establecido en el presente reglamento, en lo referente a la clasificación de zonas, producción, al procesamiento y a la comercialización.
23.24.1.4	Producción de moluscos bivalvos. Definición.	Se entiende por producción de moluscos bivalvos a la actividad que comprende tanto su obtención a partir de bancos naturales como su extracción desde cultivos.
23.24.1.5	Determinación, clasificación y vigilancia de las zonas de producción. Ley N° 24.922. Competencias.	Conforme lo dispuesto en los Artículos 3° y 4° de la Ley N° 24.922, la autoridad competente que corresponda, establecerá las zonas de producción de moluscos bivalvos y su clasificación así como la posterior vigilancia para el mantenimiento de la misma, conforme los requisitos establecidos en el presente reglamento. El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, en adelante SENASA, evaluará lo actuado por la autoridad competente a los fines de su reconocimiento con validez nacional e internacional.
23.24.1.6	Autoridad sanitaria nacional competente. Atribuciones.	El SENASA es la autoridad sanitaria nacional competente para habilitar los centros de depuración y/o expedición, establecimientos de transformación y las unidades utilizadas para el transporte de los moluscos bivalvos.
23.24.1.7	Acondicionamiento de moluscos bivalvos vivos.	El acondicionamiento de moluscos bivalvos consiste en su almacenamiento, en tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales para limpiarlos de arena, fango, limo o mucus, para preservar o mejorar sus cualidades organolépticas.
23.24.1.8	Agua de mar limpia. Definición.	Se entiende por agua de mar limpia al agua de mar natural, artificial o purificada o al agua salobre que no contenga microorganismos, sustancias nocivas o fitoplancton toxigénico en cantidades que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos alimenticios.
23.24.1.9	Agua limpia. Definición.	Se entiende por agua limpia al agua dulce que posea una calidad higiénica similar a la del agua de mar limpia.

23.24.1.10	Fitoplancton. Definición.	Se entiende por fitoplancton al conjunto de microorganismos capaces de fotosintetizar, que normalmente viven en suspensión en la columna de agua y son llevados por las corrientes marinas.
23.24.1.11	Biotoxinas marinas. Definición.	Se entiende por biotoxinas marinas a las sustancias tóxicas producidas por algas y acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de fitoplancton tóxico.
23.24.1.12	Biotoxinas y Contaminantes. Determinación analítica.	Los estudios para determinar la presencia de biotoxinas, contaminantes microbiológicos y químicos en moluscos bivalvos mencionados en el presente Reglamento deberán ser realizados en laboratorios habilitados por el SENASA a tal efecto.
23.24.1.13	Depuración de moluscos bivalvos.	Depuración es la operación de mantener al Molusco Bivalvo vivo, en agua de mar limpia, durante un determinado período de tiempo, suficiente como para reducir la concentración de sustancias contaminantes microbiológicas, con el objeto de hacerlos aptos para el consumo humano directo.
23.24.1.14	Centro de depuración de moluscos bivalvos.	Se entiende por centro de depuración de moluscos bivalvos al establecimiento habilitado dotado de instalaciones alimentadas con agua de mar limpia, en las que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para lograr su depuración.
23.24.1.15	Centro de expedición de moluscos bivalvos.	Se entiende por centro de expedición de moluscos bivalvos, toda instalación terrestre y/o flotante habilitada, en la que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran, emvasan y embalan moluscos bivalvos vivos con destino al consumo humano directo.
23.24.1.16	Establecimiento de transformación de moluscos bivalvos.	Se entiende por establecimiento de transformación de moluscos bivalvos, al establecimiento o parte del mismo, cuya infraestructura, equipamiento y operatividad le permiten la elaboración de productos a base de moluscos bivalvos destinados al consumo humano. Incluye la realización de operaciones tales como el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado o una combinación de estos procedimientos.
23.24.1.17	Extracción de moluscos bivalvos.	Se entiende por extracción de moluscos bivalvos a su captura de un banco natural o de una cosecha de cultivo.
23.24.1.18	Lote de moluscos bivalvos vivos.	Se entiende por lote de moluscos bivalvos vivos a la cantidad de éstos pertenecientes a la misma especie, extraídos de una zona de producción de idéntica clasificación, destinados a ser enviados a una zona de reinstalación, un centro de depuración, de expedición o a un establecimiento de transformación autorizados.
23.24.1.19	Productor de moluscos bivalvos.	Se entiende por productor de moluscos bivalvos a la persona física o jurídica que produce moluscos bivalvos vivos en zonas de producción.
23.24.1.20	Recolector de moluscos bivalvos.	Se entiende por recolector de moluscos bivalvos a la persona física o jurídica que extrae moluscos bivalvos vivos de banco, con una metodología apropiada.
23.24.1.21	Reinstalación de moluscos bivalvos.	Se entiende por reinstalación de moluscos bivalvos a la operación consistente en trasladar moluscos bivalvos vivos a zonas marítimas, de las zonas costeras o de estuarios durante el tiempo necesario para reducir la contaminación microbiológica, con el objeto de hacerlos aptos para el consumo humano directo. Esta operación no incluye el traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su posterior crecimiento o engorde.
23.24.1.22	Zona de reinstalación de moluscos bivalvos.	Se entiende por zona de reinstalación de moluscos bivalvos a las zonas marítimas, de lagunas costeras o estuarios claramente delimitadas y señalizadas por materiales flotantes o fijos, destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.

23.24.2.1	Determinación de las zonas de producción de moluscos bivalvos.	La autoridad competente debe determinar, sobre la base de líneas imaginarias, la ubicación y los límites geográficos precisos de las zonas de producción a clasificar, constituyendo unidades homogéneas.
23.24.2.2	Zonas de producción de moluscos bivalvos. Clases.	Las zonas de producción que se determinen conforme el numeral anterior serán clasificadas en las siguientes clases: A, B y C.
23.24.2.3	Zonas de producción de moluscos bivalvos. Clases. Alcances.	Las zonas de producción de moluscos bivalvos, según la clase en la que sean incluidas, tendrán los siguientes alcances: 1.- En las zonas clasificadas por la autoridad competente como Clase A se permitirá la extracción de moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo. 2.- En las zonas clasificadas por la autoridad competente como Clase B se permitirá la extracción de moluscos bivalvos vivos que pueden comercializarse para el consumo humano directo únicamente tras su tratamiento en un centro de depuración o zona de reinstalación. 3.- En las zonas clasificadas por la autoridad competente como Clase C se permitirá la extracción de moluscos bivalvos vivos que pueden comercializarse para el consumo humano directo únicamente tras su reinstalación durante un período prolongado, que asegure su inocuidad.
23.24.2.4	Contaminantes. Tolerancias por zonas. Frecuencia de muestreo.	Los niveles máximos de contaminación aceptados para la clasificación de las diferentes zonas serán los expresados en el cuadro del presente numeral, sobre muestras de moluscos bivalvos. Los análisis a que se hace referencia en dicho cuadro responden a exigencias mínimas a llevarse a cabo en las zonas bajo estudio. Esto no impedirá que la autoridad sanitaria nacional competente pueda solicitar otros acorde a las características medicambientales de cada zona en estudio. La metodología analítica a utilizar será determinada conforme el Numeral 7.1.1 - LABORATORIOS - NORMAS- del presente reglamento.

Continuación del Numeral 23.24.2.4

Analito	Zona A	Zona B	Zona C	Frecuencia
Escherichia coli	≤230 NMP/100 g	≤4600 NMP/100 g	≤46000 NMP/100 g	quincenal
Pomo	<1000 (ng/g o µg/kg)			semestral
Cadmio	<1000 (ng/g o µg/kg)			semestral
Mercurio	<500 (ng/g o µg/kg)			semestral
Grupo Plaguicidas Organo-halogenados	LMR / NA (ng/g o µg/kg) LMR: Límite máximo de residuos - NA: Nivel de acción			anual
Hexaclorobenceno	200			anual
Aldrin	200 (Expresado como suma)			anual
Dieldrin				anual
Endrin	50			anual
Alfa-Hexaclorociclohexano	200			anual
Beta-Hexaclorociclohexano	100			anual
Lindano	20			anual
Heptacloro Heptacloro epóxido	50 (Expresado como suma)			anual anual
Alfa-Chlordano	50 (Expresado como suma)			anual
Gamma-Chlordano				
Oxiclordano				
Alfa-Endosulfan	100 (Expresado como suma)			anual
Beta-Endosulfan				
Endosulfan sulfato				
Mirex	100			anual
Metoxicloro	100			anual
o,p'-DDE				

23.24.2.5	Zonas de producción de moluscos bivalvos. Muestreo.	La autoridad competente definirá uno o más puntos de muestreo de acuerdo a las especies a explotar, que deben ser representativos de la calidad de la zona considerada. Se establecerá para las zonas de producción un programa de muestreo de moluscos bivalvos y de aguas en el cual, el número de muestras, la distribución geográfica de los puntos muestreados y su frecuencia, deberán garantizar que los resultados de los análisis sean representativos de la zona en consideración, tomando especialmente en cuenta el análisis del fitoplancton y de las biotoxinas. Se autorizará solamente la extracción de aquellas especies de moluscos bivalvos que hayan sido objeto de muestreos.
23.24.2.6	Zonas de producción de moluscos bivalvos. Clasificación. Período mínimo de estudio.	Para establecer la clasificación de las zonas de producción de moluscos bivalvos se requiere un período mínimo de estudio de SEIS (6) meses, durante el cual deberán realizarse los análisis bacteriológicos y químicos requeridos en el cuadro del Numeral 23.24.2.4.
23.24.2.7	Zonas de producción de moluscos bivalvos. Otros requisitos.	La autoridad competente deberá además, para clasificar una zona, cumplimentar los siguientes requisitos: 1.- Realizar un inventario de las posibles fuentes de contaminación de origen humano y/o animal que puedan afectar a la zona de producción, además de informar sobre el tratamiento de aguas residuales. 2.- Delimitar las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a las características de las corrientes, batimetría y del ciclo de las mareas.
23.24.2.8	Codificación de zonas de producción de moluscos bivalvos.	La autoridad competente tendrá la responsabilidad de asignar un código a las zonas de producción de moluscos bivalvos para su correcta identificación. El código estará constituido por los siguientes elementos: 1.- Identificación del país de procedencia mediante dos letras de imprenta mayúsculas. Ejemplo: REPUBLICA ARGENTINA - AR 2.- Identificación de la provincia de procedencia mediante DOS (2) letras de imprenta mayúsculas, a saber: BUENOS AIRES - BA RIO NEGRO - RN CHUBUT - CH SANTA CRUZ - SC TIERRA DEL FUEGO, ANTARTIDA E ISLAS DEL ATLANTICO SUR - TF 3.- Número de Registro: estará conformado por una cifra de TRES (3) dígitos en números arábigos.
23.24.2.9	Registro Nacional de Zonas.	El SENASA mantendrá un registro de zonas de producción reconocidas para la explotación y cultivo de moluscos bivalvos. Dicho listado de áreas, contendrá la siguiente información: País Provincia Número de registro Nombre o denominación de la zona Especies Si es de banco natural y/o de cultivo. Delimitación de la zona. Clasificación (Clases A, B o C). Código de zona de producción, según lo establecido en el numeral precedente. Dicha información se encontrará a disposición de las partes interesadas, especialmente recolectores, productores, centros de depuración, centros de expedición y establecimientos de transformación. Dicho listado será girado a la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, todos los meses de mayo de cada año.
23.24.2.10	Inscripción en la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA PESCA Y ALIMENTOS.	Las empresas dedicadas al cultivo y/o engorde de moluscos bivalvos deberán dar cumplimiento a las inscripciones que a tal efecto fija la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS.
23.24.2.11	Control para el mantenimiento de la clasificación de zona.	La autoridad competente someterá a las zonas clasificadas a controles periódicos a fin de comprobar: a) Que no haya prácticas ilícitas en lo que respecta al origen y destino de los moluscos bivalvos.

		La distribución geográfica de los puntos de muestreo y su frecuencia, deberán asegurar que los resultados del análisis sean representativos de la zona en cuestión. El SENASA revisará anualmente el control establecido en las zonas clasificadas por las provincias y evaluará su aceptación.
23.24.2.12	Planes de muestreo.	Los planes de muestreo para comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos deben tener en cuenta las posibles variaciones de contaminación de la zona. La autoridad competente pondrá en práctica un "Programa de Alerta Sanitaria para moluscos bivalvos", que deberá contar con un sistema de comunicación rápido y eficiente ante la aparición de cualquier fenómeno que pudiera poner en peligro la salud pública. Además deberán estar contemplados los siguientes requisitos: a) Los planes de muestreo para comprobar la presencia de fitoplancton productor de biotoxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos deben tener especialmente en cuenta las posibles variaciones de la presencia de fitoplancton toxigénico. Deberá incluir análisis periódicos del fitoplancton, que podrán ser realizados en institutos de investigación, a efectos de determinar la presencia de especies potencialmente productoras de biotoxinas y sus concentraciones en términos de células por litro. Con respecto al seguimiento del fitoplancton, las muestras deberán ser representativas de la columna de agua y proporcionar información sobre la presencia de especies tóxicas. Si se detectaran cambios en las poblaciones de fitoplancton que pudieran dar lugar a una acumulación de toxinas, se aumentará la frecuencia de muestreo de los moluscos. b) La frecuencia mínima de muestreo para comprobar la presencia de biotoxinas en moluscos bivalvos es la que se indica en el numeral 23.24.2.13, durante los períodos en que estuviera permitida la extracción. La autoridad competente podrá aprobar planes de muestreo alternativos al expuesto, siempre que a juicio del SENASA resguarden las garantías suficientes para la sanidad y seguridad alimentaria. Cuando se conozcan los niveles de acumulación de toxinas de un grupo de especies de la misma zona de producción, la especie con el nivel más alto podrá utilizarse como indicadora. Si los niveles de toxina de la especie indicadora están por encima de los límites tolerados, la autoridad competente deberá prohibir la extracción de moluscos bivalvos de la zona afectada y sólo podrá permitir la extracción de las demás especies si un análisis de las mismas demuestra que sus niveles de toxinas se encuentran por debajo de los límites establecidos por el SENASA. c) La autoridad competente deberá comunicar de inmediato al SENASA cualquier situación de riesgo. d) Los planes de muestreo para comprobar la presencia de contaminantes químicos deben permitir determinar cualquier superación de los límites contemplados en el cuadro del Numeral 23.24.2.4.
23.24.2.13	Biotoxinas marinas. Muestro. Periodicidad.	Los muestreos de moluscos bivalvos, con el fin de determinar la presencia de biotoxinas marinas, se realizarán según el tipo de éstas, bajo el siguiente esquema de trabajo: Toxina paralizante de los moluscos (TPM) - Se efectuará la búsqueda sobre el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado. El análisis se practicará semanalmente. Toxinas Lipolíticas (Diarreicas) de los Moluscos (TLM) - Se efectuará la búsqueda sobre el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado. El análisis se practicará quincenalmente. Toxina Amnésica de los Moluscos (TAM) - Se efectuará la búsqueda sobre el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado. El análisis se practicará mensualmente. Los métodos analíticos y las tolerancias que se empleen, serán los establecidos por el SENASA conforme el Numeral 7.1.1 -LABORATORIOS - NORMAS- del presente reglamento.

		mínimo de SETENTA Y DO (72) horas, cuyos resultados se encuentren por debajo de los límites tolerados. c) La autoridad competente podrá reclasificar una zona de producción "A" en las clases "B" o "C" si cumple los requisitos correspondientes establecidos en el cuadro del Numeral 23.24.2.4 de este reglamento, y no presenta otros peligros para la salud pública. d) En caso de no realizarse los monitoreos que correspondan, conforme los Números 23.24.2.4 y 23.24.2.13 de este Reglamento, a una zona de producción ya clasificada, y cuando dicha interrupción no haya sido debidamente justificada, el SENASA procederá al cierre de dicha zona. e) La autoridad competente deberá informar de todo cambio de demarcación o cierre temporal o definitivo de las zonas de producción a todos los involucrados en la cadena de producción y comercialización y a la opinión pública en general.
--	--	---

DISPOSICIONES RELATIVAS A LA EXTRACCIÓN Y MANIPULACIÓN

23.24.3	Normas relativas a la extracción y manipulación de moluscos bivalvos.	Luego de la extracción o durante el transporte hacia un centro de expedición o de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación se deberá prever: a) Que los procedimientos de extracción, transporte, descarga y manipulación de moluscos bivalvos vivos no permitan una contaminación adicional del producto, una pérdida significativa de calidad ni produzca cambios importantes en su aptitud para ser consumidos en forma directa o sometidos a depuración, transformación o reinstalación. b) Que los moluscos bivalvos vivos estén adecuadamente protegidos contra aplastamientos, roces y vibraciones para evitar rotura de las valvas. c) Que entre la extracción y la descarga en tierra, los moluscos bivalvos vivos no vuelvan a ser su mergidos en agua que pueda ocasionar una contaminación adicional. d) Que los medios de transporte para moluscos bivalvos vivos se ajusten a lo establecido en el Capítulo XXVIII —TRANSPORTES— del presente reglamento. e) Que cada lote de moluscos bivalvos vivos mantenga la identidad de origen.
23.24.3.1	Registro de Recolectores y/o Productores de moluscos bivalvos.	La autoridad competente llevará un registro de los recolectores y/o productores de moluscos bivalvos vivos autorizados.
23.24.3.2	Guía de tránsito de moluscos bivalvos vivos.	Cada lote de moluscos bivalvos vivos deberá ir acompañado de una guía de tránsito para la identificación de su origen durante el transporte desde el sitio de extracción, a un centro de expedición o a un centro de depuración, a una zona de reinstalación o a un establecimiento de transformación. La guía de tránsito será expedida por la autoridad competente a petición del recolector y/o productor. Por cada lote deberán completarse las secciones pertinentes del documento de registro de forma clara e indeleble con la siguiente información: a) Identidad y firma del recolector y/o productor. b) Fecha de extracción. c) Identificación de la zona de producción. d) Identificación de las especies de moluscos y su cantidad. e) Datos del transporte. f) Destino del producto. g) Firma y aclaración del funcionario actuante. En el momento de la entrega de un lote de moluscos bivalvos vivos a un centro de expedición, a un centro de depuración, a una zona de reinstalación o a un establecimiento de transformación, deberá estamparse la fecha y hora de entrega en las guías de tránsito correspondientes. Los responsables de dichos centros, zonas o establecimientos deberán conservar la documentación durante UN (1) año. En caso de cierre temporal de una zona de producción y/o de reinstalación, la autoridad competente dejará de emitir guías de tránsito para esa zona. Los moluscos bivalvos extraídos de una zona clasificada como "B", "C" o de zona no clasificada, deberán estar acompañados por las guías de tránsito correspondientes, las que deben ser cruzadas en diagonal con la leyenda: "NO APTO PARA CONSUMO HUMANO DIRECTO" en lotes de moluscos bivalvos.

		La capacitación contemplará los siguientes tópicos: a) Los sistemas de extracción que ase juren el aprovechamiento de todos los ejemplares recogidos y no afecten negativamente los ejemplares no extraídos, para minimizar el impacto sobre la actividad. b) Las metodologías para la implementación de alertas para las zonas. c) Las conductas a adoptar ante el incremento de biotoxinas marinas. d) La salvaguarda de la documentación que acompaña a los envíos (guías de tránsito). e) Otros aspectos inherentes a la sanidad del producto recolectado.
--	--	--

REQUISITOS DE HIGIENE PARA LA EXTRACCION Y COMERCIALIZACION DE MOLUSCOS BIVALVOS

23.24.4	Condiciones de aptitud para el consumo humano	Los moluscos bivalvos vivos destinados a consumo humano deberán cumplir las siguientes condiciones: a) Poseer las características visuales propias de la frescura y viabilidad, incluida la ausencia de suciedad en la valva, una reacción a la percusión adecuada y una cantidad normal de líquido intervalvar. b) Tendrán menos de DOSCIENTOS TREINTA (230) <i>Escherichia coli</i> por cada CIENTO (100) gramos de carne de molusco y líquido intervalvar. c) No contendrá biotoxinas en cantidades que superen los límites y/o indiquen reacción positiva de acuerdo a los límites establecidos por el SENASA. d) <i>Salmonella</i> ausente en VEINTICINCO (25) gramos de carne de molusco. e) No superarán los niveles de metales pesados y contaminantes químicos de acuerdo a lo determinado en el cuadro del Numeral 23.24.2.4.
23.24.4.1	Requisitos para la extracción de moluscos bivalvos	Los moluscos bivalvos podrán extraerse de zonas de producción clasificadas según lo establecido en el presente reglamento. La extracción fuera de zonas de producción clasificadas se podrá realizar siempre que se dé cumplimiento a los requisitos establecidos en los Números 23.24.4 y 23.24.4.4.
23.24.4.2	Requisitos para la comercialización de moluscos bivalvos vivos, para consumo humano directo, procedentes de zonas clasificadas.	Los moluscos bivalvos vivos extraídos de zonas clasificadas, para ser destinados a consumo humano directo, deben dar cumplimiento a lo establecido en los Números 23.24.2.3; 23.24.2.4 y 23.24.4.
23.24.4.3	Autorización de consumo para moluscos procedentes de zonas B o C no depurados.	Los moluscos bivalvos vivos procedentes de las zonas "B" o "C" que no hayan sido sometidos a un proceso de depuración ni de reinstalación y que se pretendan destinar para consumo humano, deberán ser enviados a un establecimiento de transformación en el que serán sometidos a algún tratamiento térmico que asegure la eliminación de microorganismos patógenos.
23.24.4.4	Requisitos para la comercialización de moluscos bivalvos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas.	Cuando se comercialicen moluscos bivalvos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas, deberán cumplimentar con los siguientes requisitos: a) Los lotes de moluscos bivalvos deberán ser sometidos a análisis, a los efectos de constatar que cumplen con los requisitos establecidos en el Numeral 23.24.4. Apartados a), b), c) y d), y en cuanto al Apartado e) la frecuencia la establecerá la autoridad competente. b) conforme con los resultados obtenidos según las exigencias de este reglamento, los lotes podrán destinarse a consumo humano directo, tratamiento en un establecimiento transformador o centro de depuración habilitados.
23.24.4.5	Requisitos específicos de los pectinidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas.	Los operadores de empresas alimentarias que recolecten pectinidos fuera de las zonas de producción clasificadas deberán garantizar que: a.- Los procedimientos de extracción, y manipulación no permitan una contaminación adicional del producto, una pérdida significativa de calidad ni produzca cambios importantes en su aptitud para el consumo. b.- Que presenten características organolépticas propias de frescura y viabilidad y que sean microbiológicamente aptos. c.- Que no contengan biotoxinas en cantidades que superen los límites y/o indiquen reacción positiva

		a) Operar mediante técnicas de manipulación que permitan la alimentación por filtración luego de su inmersión. b) Evitar una densidad poblacional tal, que impida su depuración. c) Mantener una separación suficiente dentro del área de reinstalación, a fin de evitar la mezcla de los diferentes lotes, los cuales deberán estar correctamente identificados. d) Los registros vinculados con la aptitud para consumo humano directo, estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.
23.24.5.2	Zonas de reinstalación. Límites. Exigencias.	Las zonas de reinstalación tendrán límites definidos. Esto podrá lograrse por medio de boyas u otros elementos que permitan una clara identificación. Se deberá respetar una distancia mínima entre las zonas de reinstalación, entre estas y las zonas de producción con el objeto de evitar cualquier peligro de propagación de contaminación.
23.24.5.3	Registro de origen y destino.	Los responsables de las zonas de reinstalación llevarán un registro del origen de los moluscos bivalvos ingresados, los períodos y lugares de permanencia y su posterior destino. Dichos registros deberán quedar a disposición de la autoridad sanitaria competente.

CONDICIONES DE LOS CENTROS DE EXPEDICIÓN Y DE DEPURACIÓN

23.24.6	Habilitación y listado de establecimientos.	La autoridad sanitaria nacional competente habilitará los centros de expedición y/o depuración y los establecimientos de transformación de moluscos bivalvos después de comprobar que cumplen con las disposiciones generales del presente reglamento y particularmente el Numeral 23.3 —CARACTERÍSTICAS DE EMPLAZAMIENTO— y sus apartados. El listado actualizado de los establecimientos habilitados para recibir moluscos bivalvos vivos deberá ser de conocimiento de los responsables de la emisión de las guías de tránsito.
23.24.6.1	Requisitos específicos para centros de expedición terrestres.	Los centros de expedición terrestres, deberán contar como mínimo con: a) Sala de proceso: la capacidad de la misma deberá permitir realizar en forma higiénica, sin entrecruzamientos las tareas de recepción, lavado, clasificación/selección y envasado/etiquetado. b) En el ingreso para el personal se debe contar con lavabotas y lavamanos. c) En el caso de utilizar cajones, canastos de material plástico u otros recipientes, deberá contar con un sector o sala para el lavado de los mismos. d) Un depósito para producto terminado, que deberá garantizar la permanencia a las temperaturas exigidas manteniendo la viabilidad de dichos productos. e) Depósito de envases y rótulos. f) Depósito de desperdicios y comisos. g) Depósito de agua, con capacidad acorde al volumen de productos a procesar. h) Baños para el personal, separados según sexo. i) Vestuarios para el personal, separados según sexo. j) Comedor para el personal. k) Oficina administrativa, en la que deberá estar archivada la documentación de cada lote de moluscos bivalvos recibido, procesado y enviado y sus controles correspondientes.
23.24.6.2	Requisitos específicos para centros de expedición flotante.	Los centros de expedición flotantes, deberán contar con las facilidades que permitan la realización de todas las tareas inherentes a la recepción, lavado, clasificación/selección y envasado/etiquetado de los moluscos, teniendo en cuenta las especiales características de las embarcaciones.
23.24.6.3	Centros de depuración: Requisitos específicos y diseño sanitario de las piletas.	Los centros de depuración, deberán contar como mínimo, además de las instalaciones específicas para la depuración (piletas), con los sectores descritos en el Numeral 23.24.6.1. El fondo y las paredes de las piletas de depuración y de los depósitos de agua deberán ser de superficie lisa, resistente e impermeable y resultar fáciles de limpiar con sistemas de limpieza mecánicos y/o a presión. El fondo de las piletas de depuración deberá tener una inclinación adecuada y permitir una evacuación de agua acorde con el volumen de trabajo. El diseño de las piletas debe impedir la contamina-

		d) Los moluscos bivalvos vivos deberán someterse a una depuración continua para ajustarse a las normas microbiológicas establecidas en esta reglamentación. e) En el caso de que una pileta de depuración contenga varios lotes de moluscos, ninguno de ellos podrá ser retirado de la misma hasta que la totalidad de los lotes se encuentren depurados. En todo momento se debe mantener la identidad de origen de cada uno de los lotes. i) Los recipientes utilizados para contener moluscos bivalvos vivos dentro del sistema de depuración deberán estar diseñados de forma tal que permitan el paso del agua y la viabilidad de los moluscos contenidos. g) Durante la depuración no podrá haber crustáceos, peces ni otras especies marinas en la pileta de depuración al mismo tiempo que los moluscos bivalvos vivos. h) Los centros de depuración deberán contar con un laboratorio reconocido por la autoridad sanitaria competente, equipado con todo el material necesario para comprobar la eficacia de la depuración mediante el cumplimiento de las especificaciones microbiológicas. En caso de no contar con ello, deberán utilizar los servicios de laboratorios externos autorizados por la autoridad sanitaria competente. Los centros de depuración deberán mantener un registro en el que se anoten con regularidad los resultados de las siguientes pruebas microbiológicas: h1) del agua del sistema de depuración a la entrada de las piletas de depuración. h2) de los moluscos bivalvos vivos no depurados. h3) de los moluscos bivalvos vivos depurados. Todos los análisis deben corresponder a lotes definidos de moluscos. i) Se deberán mantener registros donde conste: la fecha, cantidad y origen de moluscos bivalvos vivos ingresados. La información detallada sobre la expedición de envíos después de la depuración. j) Los centros de depuración deberán contar con las instalaciones necesarias como para realizar las tareas de embalado y rotulado sin que estas operaciones introduzcan contaminación al sector de piletas de depuración.
23.24.6.5	Embalado.	Los moluscos bivalvos vivos se embalarán en buenas condiciones de higiene. Los recipientes o los contenedores no deberán alterar sus características organolépticas, ni transmitir sustancias perjudiciales para la salud pública. Todos los embalajes que constituyan envases unitarios de venta al consumidor, deberán estar cerrados desde su salida del centro de expedición hasta su presentación a la venta al minorista o consumidor final.
23.24.6.6	Rotulado de moluscos bivalvos vivos.	Todos los continentes (embalajes) de cada envío de moluscos bivalvos vivos a consumo llevarán un rótulo (impermeable y con tinta indeleble) aprobado por la autoridad sanitaria que permita identificar en todo momento el origen de los productos. Los rótulos deben contener al menos los siguientes datos: a) Origen: nombre y número de zona de producción y/o centro de depuración (si correspondiere); e indicación si proviene de captura o de cultivo. b) Especie de moluscos bivalvos (nombre común). c) Identificación del centro de expedición. d) Fecha de embalado (día y mes). e) Debe incluirse la leyenda: "ESTOS ANIMALES DEBEN SER COMERCIALIZADOS VIVOS".
23.24.6.7	Conservación y almacenamiento.	En las cámaras de conservación los moluscos bivalvos vivos se mantendrán a una temperatura entre CUATRO (4) y SIETE (7) grados centígrados. El embalaje no estará en contacto con el piso de la cámara. Queda prohibida la reinmersión o aspersión con agua de los moluscos bivalvos vivos después del embalado y de la salida del centro de expedición, a excepción de procesos de almacenamiento y mantenimiento realizados en aquellos establecimientos habilitados que cuenten con instalaciones apropiadas a tal efecto.
23.24.6.8	Transporte de moluscos bivalvos vivos.	Los transportes que se utilicen para el traslado de este tipo de producto deberán cumplir los requisitos

