



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

**“REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE LOS  
PELIGROS BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS,  
TÉCNICAS DE DETECCIÓN Y SU  
DISPONIBILIDAD EN LA EXPORTACIÓN  
DE TRUCHA ARCOÍRIS Y CONCHA DE  
ABANICO DESDE EL PERÚ”**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE MAESTRA EN  
SANIDAD ACUICOLA**

**EVELING GIOVANNI MADELINE MONSALVE  
TEQUEN**

**LIMA - PERÚ**

**2022**

**ASESOR**

**NÉSTOR GERARDO FALCÓN PÉREZ**

**JURADO DE TESIS**

DR. MARCOS ENRIQUE SERRANO MARTINEZ

PRESIDENTE

DR. CARLOS MARTIN SHIVA RAMAYONI

VOCAL

MG. CIELO AYDELI LLERENA ZAVALA

SECRETARIA

## **DEDICATORIA**

A mi madre Jeobanny, mi hermano Miguel Angel y a mis abuelos por estar siempre a mi lado  
y ser mi soporte emocional.

Al Dr. Wilmer Carbajal Villalta, por sus enseñanzas y consejos, los cuales me han permitido  
avanzar profesionalmente.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por haberme brindado el coraje, sabiduría y constancia que implica asumir los retos profesionales.

A mi mamá Jeobanny Tequén por aconsejarme y ser mi soporte en los momentos difíciles.

A mi asesor, Mg. Néstor Gerardo Falcón Pérez, por haberme guiado en el desarrollo del presente estudio.

A los profesionales de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, en especial al Dr. Enrique Serrano Martínez y Dr. Luis Llanco por sus enseñanzas.

A la Sra. Charito y a Jefferson Pinedo por su apoyo en los temas administrativos.

A mis compañeros de maestría por los dos años y medio de experiencias y conocimientos compartidos.

Al Programa de Maestría en Sanidad Acuícola de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, subvencionado a través de Cienciactiva por CONCYTEC.

## **FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

La realización de esta tesis para optar el grado de Magister en Sanidad Acuícola ha sido posible gracias al apoyo financiero brindado al Programa de Maestría en Sanidad Acuícola de la UPCH subvencionado por FONDECYT del CONCYTEC (Convenio de Gestión N° 230-2015- FONDECYT-DE-PROMOCION 4).

## TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN .....	1
II.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	3
III.	MARCO TEÓRICO .....	4
III.1.	Acuicultura en Perú .....	4
III.2.	Trucha arcoíris y su cultivo en Perú: .....	6
3.3.	Concha de abanico y su cultivo en Perú: .....	9
3.4.	Inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas: .....	14
IV.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO .....	20
V.	OBJETIVOS .....	21
V.1.	Objetivo general: .....	21
V.2.	Objetivos específicos: .....	21
VI.	MATERIALES Y MÉTODOS: .....	22
VI.1.	Lugar de estudio. – .....	22
VI.2.	Etapas del estudio. – .....	22
VI.3.	Criterios de inclusión. – .....	22
VI.4.	Desarrollo del estudio. – .....	22
VI.5.	Plan de análisis de datos. – .....	23
VI.6.	Consideraciones éticas. – .....	24
VII.	RESULTADOS .....	25
ETAPA 1.-	DESCRIPCIÓN DE LA NORMATIVA: .....	25
ETAPA 2.-	RECOPIACIÓN DE ANTECEDENTES: .....	43
ETAPA 3.-	TÉCNICAS DE DETECCIÓN Y SU DISPONIBILIDAD: .....	47
VIII.	DISCUSIÓN .....	61
IX.	CONCLUSIONES .....	70
X.	RECOMENDACIONES .....	72
XI.	LITERATURA CITADA .....	74
XII.	ANEXOS	

## LISTA DE CUADROS

- Cuadro 1** Cosecha de recursos hidrobiológicos procedentes de la actividad acuícola nacional por ámbito y especie, 2015 – 2019 (TM).
- Cuadro 2** Exportación de productos hidrobiológicos procedentes de la actividad acuícola nacional por especie, 2015 – 2019 (TMB).
- Cuadro 3** Exportación de trucha y millones de dólares generados, 2015 – 2019.
- Cuadro 4** Exportación de trucha según año y país de destino, 2015 – 2019.
- Cuadro 5** Exportación de concha de abanico y millones de dólares generados, 2015 – 2019.
- Cuadro 6** Exportación de concha de abanico según año y país de destino, 2015 – 2019.
- Cuadro 7** Criterios microbiológicos aplicables a productos alimenticios.
- Cuadro 8** Límites máximos de biotoxinas en moluscos bivalvos.
- Cuadro 9** Contenidos máximos de contaminantes en productos alimenticios.
- Cuadro 10** Límite máximo de residuos veterinarios en productos alimenticios.
- Cuadro 11** Niveles seguros FDA y EPA en regulaciones y guías.
- Cuadro 12** Límites máximos de toxinas naturales (biotoxinas) en productos alimenticios provenientes de la pesca y/o acuicultura.
- Cuadro 13** Resumen de los peligros químicos, tomando como referencia 21CFR 109, 21 CFR 556 y 40 CFR 180.

- Cuadro 14** Límites máximos permitidos de medicamentos veterinarios en peces de acuicultura.
- Cuadro 15** Indicadores biológicos y químicos para productos pesqueros y acuícolas.
- Cuadro 16** Límites máximos permitidos en biotoxinas marinas.
- Cuadro 17** Contenidos máximos permitidos de metales pesados en productos pesqueros y acuícolas de consumo humano directo.
- Cuadro 18** Límite máximo de medicamentos veterinarios en músculo para productos pesqueros.
- Cuadro 19** Cuadro de registros de notificaciones y alertas sanitarias del 2015-2020, para concha de abanico y trucha.
- Cuadro 20** Cuadro de rechazos entre los años 2015-2020, para concha de abanico y trucha arcoíris.
- Cuadro 21** Lista de entidades de apoyo autorizadas.
- Cuadro 22** Resumen de los métodos aprobados de todos los laboratorios de ensayo acreditados a la fecha (Setiembre 2021).
- Cuadro 23** Método analítico de referencia para los peligros biológicos por la Unión Europea.
- Cuadro 24** Reglamentos para el muestreo de contaminantes por la Unión Europea.

## RESUMEN

La acuicultura es una actividad económica de rápido desarrollo y ello se traduce en producir alimentos inocuos, es decir que no causen daños al consumidor. Los peligros que ponen en riesgo la inocuidad alimentaria son los biológicos, químicos y físicos, por tanto, el objetivo del estudio fue la revisión bibliográfica para identificar estos peligros y evitarlos, siendo esenciales para garantizar la comercialización entre países. Primero, se realizó una lista de las normativas vigentes relacionadas a los peligros biológicos y químicos en los estados de Perú, Europa y Estados Unidos, encontrándose una estrecha semejanza entre los peligros y sus límites máximos permisibles. Posteriormente, se compilaron los casos de exportación rechazados entre los años 2015 y 2020, mediante la búsqueda de información a través de 4 fuentes: Informe de inocuidad SANIPES (Organismo de Sanidad Pesquera), solicitud a SANIPES, Web IntradeBid y portales WEB internacionales (OASIS-FDA de Estados Unidos y RASFF de Europa), identificándose sólo un caso de peligro biológico por *Salmonella* en concha de abanico durante el 2015. Finalmente, se mencionaron los métodos de detección y su disponibilidad, en todos los casos los laboratorios que realizan los ensayos deben estar acreditados mediante ISO/IEC 17025, el cual garantiza la fiabilidad de los mismos y el comercio exterior, además, en el caso de Perú, SANIPES es responsable de publicar la relación de laboratorios y métodos aprobados.

**Palabras clave:** Inocuidad, SANIPES, normativa, peligros, FDA.

## ABSTRACT

Aquaculture is an economic activity of fast grown and this means producing safe food, it is that they don't cause consumer damage. Hazards that put food safety at risk are biological, chemicals and physical, therefore, identifying these hazards and avoiding them are essential to guarantee commercialization between countries. First, a list of current regulations related to biological and chemical hazards was made, in the states of Peru, Europe and the United States, finding a close similarity between the hazards and their maximum permissible limits. Subsequently, the export cases rejected between the years 2015 and 2020 were compiled, the search for information was made through 4 sources: SANIPES safety report (Organismo de Sanidad Pesquera), request to SANIPES, IntradeBid Web and international WEB portals (OASIS - FDA of the United States and RASFF of Europe), identifying only one case of biological hazard by *Salmonella* in the scallop during 2015. Finally the detection methods and their availability were described, in all cases the laboratories that carry out the tests must be accredited through ISO / IEC 17025 that guarantee their reliability and foreign trade, in addition, in the case of Peru, SANIPES is responsible for publishing the list of approved laboratories and methods.

**Keywords:** Safety, SANIPES, regulation, hazards, FDA.

## I. INTRODUCCIÓN

La acuicultura se proyecta a abastecer la alta demanda alimenticia del mundo, ofreciendo proteína de alta calidad a bajos costos de producción, siendo la actividad de más rápido crecimiento en comparación a cualquier otro sistema de producción animal (World Bank, 2013; Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], 2020). Es así que, las altas demandas de estos productos alimenticios han conllevado a mejoras en la bioseguridad, calidad e inocuidad de los mismos (Avdalov, 2007; Organismo Nacional de Sanidad Pesquera [SANIPES], 2020).

Un producto es inocuo cuando no genera daños al consumidor (Avdalov, 2007; SANIPES, 2020). Los peligros que ponen en riesgo la inocuidad alimentaria han sido divididos en tres categorías: Los peligros biológicos, que incluyen organismos como bacterias, virus, hongos, nemátodos; los peligros químicos, entre ellos: residuos de pesticidas, medicamentos veterinarios, toxinas, residuos industriales (metales pesados: plomo, mercurio, etc.) y los peligros físicos, los cuales se refieren a fragmentos de algún objeto (Ababouch, 2014; Organización Mundial de la Salud [WHO], 2020).

Por ello, los alimentos de origen pesquero y/o acuícola son objeto de supervisión y control sanitario a nivel mundial (SANIPES, 2020). Algunos estados que destacan en políticas y sistemas de inocuidad son Estados Unidos y La Unión Europea; además, estos países constituyen los principales mercados de destino para Perú (Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo [PROMPERU], 2020).

En este sentido, cumplir con las normativas internacionales representa una exigencia para desarrollar un exitoso comercio exterior y así abrir las puertas del mercado a otros alimentos de origen acuícola en desarrollo y crecimiento, como es el caso de la tilapia, paiche y gamitana.

La obtención y exportación de productos de calidad requiere estar atento a todos aquellos factores o peligros que pueden afectar su comercialización. Por ello, es necesario identificar los peligros biológicos y químicos, así como sus límites máximos permitidos en alimentos de origen acuícola (concha de abanico y trucha arcoíris), que puedan estar limitando la exportación de estos recursos hidrobiológicos. Además, es importante tener presente las técnicas empleadas para su detección y considerar la disponibilidad de las mismas en el país. Esto permitirá sugerir una mejora continua en materia de sanidad e inocuidad alimentaria de productos acuícolas y su adecuación a las exigencias internacionales.

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La producción acuícola en el Perú ha tenido un crecimiento significativo entre los años 1993 y 2013, pasando de 4 753 tn a 105 158 tn, respectivamente (Baltazar *et al.*, 2014; Berger, 2020). Asimismo, en los últimos años la producción anual promedio fue de 118 mil tn, desde 90 976 tn en el 2015 hasta 161 279 tn durante el 2019. En relación con las principales especies cultivadas, destacan la concha de abanico, langostino, trucha arcoíris y tilapia (Ministerio de la Producción [PRODUCE], 2020; PROMPERU, 2020).

El gran desarrollo acuícola en el país y el mundo también involucra que las normativas estén en constante evaluación y actualización acerca de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos acuícolas. Es así que, a nivel internacional se pueden generar alertas de notificación u otros reportes necesarios en caso se detecten productos no aptos para el consumo humano. Ello puede llevar el cierre de mercados, restricción de ciertos productos o desprestigio de los mismos (Quispe, 2018).

Bajo este contexto, identificar los peligros biológicos y químicos desde la normativa, citar las técnicas de detección y su disponibilidad, es esencial para analizar y sugerir mejoras y así exportar productos inocuos, reduciendo los posibles problemas que afecte el comercio al exterior.

### III. MARCO TEÓRICO

#### III.1. Acuicultura en Perú

En el 2008 la acuicultura fue declarada actividad de interés nacional, debido a su capacidad de brindar seguridad alimentaria y contribuir a la reducción de la pobreza en áreas rurales (PRODUCE, 2008).

Esta actividad peruana creció significativamente entre los años 1993 y 2013, pasando de 4 753 tn a 105 158 tn, respectivamente (Baltazar *et al.*, 2014; Berger, 2020). Asimismo, entre los años 2015 y 2019, la producción anual fluctuó desde 90 976 tn en el año 2015, hasta 161 279 tn en el año 2019, este último año representó un incremento en la producción del 20.03% en relación al año anterior (Cuadro 1). Así también, durante el 2019, las principales especies cultivadas en el ámbito continental fueron la trucha (50 mil tn) y la tilapia (3 mil tn); y a nivel marítimo destacaron la concha de abanico y langostino, con 53 mil tn y 50 mil tn de producción, respectivamente (PRODUCE, 2020).

Cuadro 1. Cosecha de recursos hidrobiológicos procedentes de la actividad acuícola nacional por ámbito y especie, 2015 – 2019 (TM).

Ámbito/Especie	2015	2016	2017	2018	2019
<b>Continental</b>	<b>45 758</b>	<b>58 771</b>	<b>61 028</b>	<b>70 164</b>	<b>59 949</b>
<b>Trucha</b>	40 946	52 245	54 878	64 372	50 793
<b>Tilapia</b>	3 250	2 950	3 042	2 164	3 196

<b>Gamitana</b>	299	1 863	1 047	952	787
<b>Paco</b>	825	1 390	1 624	2 184	1 871
<b>Otros</b>	438	323	437	492	3 302
<b>Marítimo</b>	<b>45 218</b>	<b>41 420</b>	<b>39 427</b>	<b>64 191</b>	<b>104 330</b>
<b>Langostino</b>	22 183	20 441	27 492	32 292	50 820
<b>Concha de abanico</b>	23 029	20 975	11 927	31 890	53 496
<b>Otros</b>	6	4	8	9	15
<b>Total</b>	<b>90 976</b>	<b>100 191</b>	<b>100 455</b>	<b>134 355</b>	<b>161 279</b>

**Fuente: PRODUCE**

Respecto a las exportaciones de productos hidrobiológicos, en el 2019 se exportaron 59 197 tn, generando 360 millones de dólares (US\$). Los principales recursos exportados fueron el langostino, concha de abanico y trucha, cuyos volúmenes en toneladas métricas representan el 99% del total exportado (Cuadro 2). Por otra parte, los principales destinos fueron Estados Unidos, China y España con 16 839, 7 690 y 7 070 tn, respectivamente (PRODUCE, 2020).

Cuadro 2. Exportación de productos hidrobiológicos procedentes de la actividad acuícola nacional por especie, 2015 – 2019 (TMB).

<b>Especie</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
<b>Langostino</b>	22 017	20 062	31 709	36 331	41 231

<b>Concha de abanico</b>	7 346	5 133	3 842	7 271	11 342
<b>Trucha</b>	2 114	2 908	2 971	4 937	6 311
<b>Tilapia</b>	323	257	148	252	313
<b>Paiche</b>	40	39	51	52	0
<b>Total</b>	<b>31 841</b>	<b>28 400</b>	<b>38 721</b>	<b>48 844</b>	<b>59 197</b>

**Fuente: PRODUCE**

### **III.2. Trucha arcoíris y su cultivo en Perú:**

#### **3.2.1 Clasificación taxonómica y características:**

De acuerdo a Smith (1989), la clasificación taxonómica de la especie trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) es:

Filo	:	Cordata
Clase	:	Actinopterygii
Orden	:	Salmoniformes
Familia	:	Salmonidae
Género	:	Oncorhynchus
Especie	:	<i>Oncorhynchus mykiss</i>

La trucha es un pez originario de Norteamérica y su distribución va desde Alaska hasta México, sin embargo, se ha introducido en todos los continentes a excepción de la Antártida (FAO, 2017). Es una especie salmónida, carnívora, que se alimenta en su medio natural de larvas de insectos, moluscos, crustáceos, gusanos y peces pequeños (RAGASH, 2009). Es un pez resistente con fácil desove,

crecimiento rápido, que tolera bien diferentes ambientes y manejos, su ciclo de vida es anádromo, es decir, vive en el océano, pero se desplaza a los ríos para desovar (Aquino, 2009; FAO, 2017). Habita en ríos, lagos y lagunas de aguas frías (10° a 16° C), prefiere las corrientes moderadas y ocupa los tramos medios de fondos pedregosos (Aquino, 2009; Hu *et al.*, 2013). Puede llegar a medir 1.3 m y pesar 9 kg, no obstante, en condiciones naturales pesa en promedio entre 0.5 y 1 kg; su tamaño y peso comercial va de 22 a 25 cm y de 250 a 300 g, respectivamente (PRODUCE, 2009).

### **3.2.2. De su cultivo en Perú:**

En el Perú, se registra su ingreso en el año 1928 y se ha adecuado bien en regiones con aguas frías, sobre todo, en la región andina del país (Kuramoto, 2008; Bautista, 2015). Sin embargo, a pesar de su amplia distribución nacional, las ovas embrionadas provienen de USA, Dinamarca, España y otros países (PRODUCE, 2015).

Entre los años 2015 y 2019 la producción anual se ha ido incrementando desde 40 946 tn alcanzado en el año 2015 a 50 793 obtenido el año 2019 (Cuadro 1). Respecto a las regiones con mayor producción acuícola nacional de trucha arcoíris destacaron Puno, Huancavelica y Junín (PRODUCE, 2016; PRODUCE, 2020).

Las exportaciones de trucha también se han incrementado en el periodo 2015 - 2019. En el 2015 las exportaciones fueron de 2 114 TMB y en el 2019 estas cifras alcanzaron las 6 311 TMB; pasando los ingresos por exportación de 12.5 a 38.9

millones de US\$ dólares para el país (Cuadro 3).

Cuadro 3. Exportación de trucha y millones de dólares generados, 2015 – 2019.

Año	TMB exportadas	Millones US\$
2015	2 114	12.5
2016	2 908	20.4
2017	2 971	25.6
2018	4 937	35.4
2019	6 311	38.9

**FUENTE: PRODUCE**

Entre los años 2015 y 2019, los principales países de exportación de trucha fueron Estados Unidos, Canadá y Rusia. En el cuadro 4 se detallan los países de exportación, así como las toneladas métricas brutas exportadas (TMB) y los millones de dólares (US\$) generados (PRODUCE, 2020). Además, durante el 2019 los principales destinos lo constituyeron Rusia, Estados Unidos y Japón (PRODUCE, 2020).

Cuadro 4. Exportación de trucha según año y país de destino, 2015 – 2019.

Año	País	TMB	Millones US\$
2015	Estados Unidos	597	5.22
	Canadá	312	2.53
	Noruega	56	0.36
	Otros	1 150	4.48

2016	Estados Unidos	904	8.25
	Canadá	453	3.35
	Noruega	34	0.27
	Otros	1 517	8.54
2017	Estados Unidos	1 118	12.32
	Canadá	720	5.56
	Suecia	27	0.21
	Otros	1 106	7.58
2018	Estados Unidos	1 817	17.02
	Rusia	1 644	8.27
	Canadá	801	6.16
	Otros	674	3.95
2019	Rusia	2 572	13.2
	Estados Unidos	1 904	12.6
	Japón	856	5.6
	Otros	979	7.5

**FUENTE: PRODUCE**

### **3.3. Concha de abanico y su cultivo en Perú:**

#### **3.3.1 Clasificación taxonómica y características:**

A continuación, se describe la posición taxonómica de la especie concha de abanico (*Argopecten purpuratus*):

Filo : Molusca  
Clase : Bivalva  
Subclase : Pteriomorpha

Superorden	:	Euptheriomorphia
Orden	:	Pectinoidea
Superfamilia	:	Pectinoidea
Familia	:	Pectinidae
Género	:	<i>Argopecten</i>
Especie	:	<i>Argopecten purpuratus</i>

Esta especie habita desde Paita (5.1°S) en Perú hasta Valparaíso (33.1°S) en Chile (Peña, 2001; Kluger *et al.*, 2019). Tiene afinidad por los sustratos arenosos, pedregosos y fangosos, en aguas poco profundas de 5 a 40 m en bahías (Mendo y Wolff, 2003). A lo largo de la costa peruana destacan los bancos naturales de este recurso y sus áreas de acuicultura, entre ellos, Bahía de Sechura, Bahía de Paracas, Bahía de Independencia, Bahía de Samanco, Bahía de Tortugas e Islas de Lobos de Tierra (Wolff *et al.*, 2007; Mendo *et al.* 2008; PRODUCE, 2019), sin embargo, los bancos naturales con mayor producción se concentran en Bahía de Sechura al norte y Bahía Independencia al sur del país (Wolf *et al.*, 2007). Además, esta especie ha tenido grandes fluctuaciones de producción y altos desembarques durante Eventos El Niño 1982/83 y 1997/98 (Mendo y Wolf, 2002; Chávez *et al.*, 2008), mientras que en Eventos La Niña no se tienen reportes. No obstante, en condiciones frías, las producciones en el norte del país se mantienen altas y esto podría ser aprovechado para una producción sostenida (Mendo *et al.*, 2008).

Es una especie hermafrodita funcional, con desove al voleo, es decir, los óvulos y los espermatozoides son vertidos al agua y allí se lleva a cabo la fecundación. Su

madurez gonadal se alcanza a los 25 mm de altura valvar aproximadamente (Mendo *et al.*, 1989). La altura máxima valvar fluctúa entre los 99 y 144 mm (Wolf y Mendo, 2000), siendo 65 mm su talla comercial (Mendo *et al.*, 2016).

### **3.3.2. De su cultivo en Perú:**

El cultivo de especies filtradores, como los moluscos bivalvos, son de alta demanda e interés en el mundo, por ser consumidores primarios, es decir, especies a las que no hay necesidad de alimentar (Wijsman *et al.*, 2019).

En la cadena de producción, la actividad comienza con la obtención de semilla (medio natural y/o laboratorio), luego, se desarrolla el cultivo de fondo o engorde y cuando alcanza la longitud valvar adecuada ( $> 70$  mm) son recolectados (cosecha) por los buzos (Mendo *et al.*, 2016). La exportación de concha de abanico se realiza principalmente, sin valvas, media valva, con músculo y gónada o músculo sin gónada (Mendo *et al.*, 2016; PROMPERU, 2019).

Respecto a su procesamiento; la transformación primaria involucra la remoción de las valvas, dentro de la cual existen dos áreas: Área con Riesgo de Contaminación (I), la cual involucra la recepción de la materia prima y luego, el desvalve, lavado, seleccionado y pesado. En el Área con Bajo Riesgo de Contaminación (II) se incluyen el codificado, lavado y empacado. Finalmente, el procesamiento secundario implica el congelado y comercialización para exportación (Mendo *et al.*, 2016; Sánchez, 2017).

Entre los años 2015 y 2019 la cosecha de concha de abanico ha fluctuado irregularmente. Durante el 2015 se cosechó 23 029 tn disminuyendo paulatinamente hasta 11 927 en el año 2017, para recuperarse y alcanzar niveles de 53 496 tn en el año 2019 (Cuadro 1). Asimismo, las principales zonas de producción lo constituyeron Piura y Ancash (PRODUCE, 2016; PRODUCE, 2020).

Además, entre los años 2015 y 2019, las exportaciones fluctuaron desde 7 346 TMB en el 2015 hasta 13 570 TMB en el año 2014 (Cuadro 5). En el 2019 las exportaciones fueron de 11 341 TMB, generando 88 millones de dólares US\$, siendo los principales destinos Francia, España y Países Bajos (PRODUCE, 2020; PROMPERU, 2020).

Cuadro 5. Exportación de concha de abanico y millones de dólares generados, 2015 – 2019.

Año	TMB exportadas	Millones US\$
2015	7 346	80.9
2016	5 133	77.3
2017	3 842	54.0
2018	7 271	74.0
2019	11 341	88.3

**FUENTE: PRODUCE**

Respecto a los destinos, destacaron Estados Unidos, Francia y Países Bajos entre los años 2015 y 2019. En el cuadro 6 se detallan los países de exportación, así

como las toneladas métricas brutas exportadas (TMB) y los millones de dólares (US\$) generados (PRODUCE, 2020).

Cuadro 6. Exportación de concha de abanico según año y país de destino, 2015 – 2019.

Año	País	TMB	Millones US\$
2015	Francia	3 853	41.9
	Estados Unidos	913	10.8
	Bélgica	812	10.5
	Otros	1 769	17.7
2016	Francia	1 837	30.1
	España	753	7.5
	Bélgica	738	12.0
	Otros	1 805	27.6
2017	Francia	1 739	26.0
	Países Bajos	328	4.9
	Bélgica	312	4.9
	Otros	1 463	18.2
2018	Francia	1 737	19.0
	España	1 325	12.3
	Países Bajos	1 176	12.1
	Otros	3 034	30.6
2019	Francia	5 023	38.2

	Estados Unidos	2 599	21.5
	España	1 220	9.0
	Otros	2 499	19.6

**FUENTE: PRODUCE**

### **3.4. Inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas:**

La inocuidad de los alimentos tiene por objetivo principal proteger la salud del consumidor y garantizar su aptitud sanitaria (SANIPES, 2020). Sin embargo, incluso en el año 2019, se reportó que uno de cada diez personas a nivel mundial se enfermó después de consumir algún alimento contaminado (FAO y Organización Mundial de la Salud [OMS], 2019). Respecto a los alimentos de origen acuícola, éstos pueden ser muy seguros si se cultivan en ambientes limpios y se manipulan higiénicamente, no obstante, la polución del agua, las prácticas antihigiénicas, la refrigeración insuficiente o retrasada han dado origen a enfermedades transmitidas por pescados y mariscos (Ababouch, 2014; Samanta y Choudhary, 2019).

Estos peligros que puede estar presentes en los alimentos de origen acuícola y/o pesquero, son:

#### **3.4.1 Peligros biológicos. –**

##### **3.4.1.1 Bacterias:**

En relación a las bacterias causantes de enfermedades en humanos se encuentran: las bacterias autóctonas y las bacterias no autóctonas. En este grupo de bacterias no autóctonas están especies del grupo de las

enterobacterias: *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* y *Escherichia coli*. Dichas bacterias proceden del ambiente acuático, la manipulación, el agua o hielo empleado para el lavado de los recursos hidrobiológicos o durante alguna etapa en la cadena de producción (Ababouch, 2014; Goulding, 2016). Otras bacterias que causan enfermedades de origen alimenticio y que han sido aislados de peces son *Edwardsiella tarda*, *Plesiomonas shigelloides* y *Yersinia enterocolitica* (FAO y WHO, 2020). También están presente las bacterias autóctonas o nativas del pez, por ejemplo, *Vibrio spp.*, *Listeria monocytogenes* y *Clostridium botulinum*; sin embargo, las concentraciones iniciales de estas bacterias son bajas y por ello se sugiere manejar el riesgo asociado, mediante la refrigeración, congelación u otra técnica de preservación, además de una correcta cocción antes de su consumo (Ababouch, 2014; Samanta y Choudhary, 2019; FAO y WHO, 2020).

#### **3.4.1.2 Virus:**

Los virus transmitidos por alimentos provienen del tracto gastrointestinal humano o heces de animales y llegan a los recursos hidrobiológicos por contaminación con aguas residuales, pobre higiene o contaminación en la manipulación de los alimentos (Ababouch, 2014; FAO y WHO, 2020). Generalmente, las enfermedades virales están asociadas a los moluscos bivalvos. Este grupo incluye los virus entéricos como norovirus, calicivirus, astrovirus y virus de la hepatitis A (Ababouch, 2014; FAO y WHO, 2020).

### **3.4.1.3 Parásitos:**

Entre los parásitos zoonóticos se encuentran los helmintos o gusanos parásitos, incluye a nemátodos, céstodes y tremátodos (Ababouch, 2014; FAO y WHO, 2020).

Tienen un ciclo de vida complejo, que involucran uno o más estadios larvales y huéspedes intermediarios. Comúnmente, son transmitidos a los seres humanos mediante el consumo crudo, cocción mínima o inadecuada cocción de los productos hidrobiológicos, causando enfermedades en humanos. Algunas de las especies de parásitos zoonóticos son: *Anisakis* spp., *Capillaria* spp., *Dibothriocephalus latus*, *Clonorchis*, *Echinochasmus*, *Paragonimus* (Samanta y Choudhary, 2019; FAO y WHO, 2020).

### **3.4.1.4 Biotoxinas:**

Las biotoxinas se refieren a las sustancias que causan toxicidad y se acumulan en peces o moluscos bivalvos. Estas toxinas están presentes en algunos órganos del pez o mariscos, o pueden estar limitados a ciertos periodos durante el año (FAO y WHO, 2020).

Dentro de este grupo, están las ficotoxinas, toxinas producidas por algas microscópicas (fitoplancton) y son entre 70 a 80 las especies identificadas. Los moluscos bivalvos por ser filtradores, pueden acumular suficientes toxinas que pueden causar enfermedades en humanos. Entre ellas están: toxina amnésica en mariscos (ASP), toxina

diarreica en mariscos (DSP), neurotoxina en mariscos (NSP) y toxina paralizante en mariscos (PSP), ciguatoxina en peces canívoros, tetrodotoxina en peces de la familia Tetradontidea (Ababouch, 2014; FAO y WHO, 2020).

#### **3.4.1.5 Escombrotóxina:**

Esta toxina está atribuida a la familia Enterobacteriaceae, pudiendo producir elevados niveles de histamina y otras aminas biogénicas en el músculo del pez cuando no son refrigerados o congelados inmediatamente después de la captura.

Principalmente, los peces que desarrollan estas toxinas son los escómbridos, por ejemplo, atunes, caballa y bonito, sin embargo, hay otras familias que también pueden producir estas toxinas, como familias Cupleidae, Engraulidae, Coryphaenidae, Pomatomidae, Scomberesocidae (Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA], 2020; FAO y WHO, 2020).

#### **3.4.2. Peligros químicos. –**

En este grupo se encuentran los metales pesados (mercurio, cadmio y plomo), contaminantes orgánicos (dioxinas, bifenilos policlorados- PCBs), sustancias antimicrobianas que incluyen medicamentos veterinarios y aditivos (Ababouch, 2014; FAO y WHO, 2020). En algunos casos, estas sustancias tienen límites máximos regulatorios (LMRs) y en otros casos están prohibidas (Ababouch, 2014). También se evalúan los residuos de nitrofuranos, cloranfenicol y verde de malaquita, cuyo uso está prohibido en muchos países

(Ababouch, 2014).

### **3.4.3. Peligros físicos. –**

Se refiere a fragmentos de vidrio, madera, metales, anzuelos, huesos, etc. Pueden causar peligros al consumidor y deben ser tomados en cuenta cuando se diseñan los programas de garantía de seguridad en alimentos de origen pesquero y acuícola (Ababouch, 2014).

Con el objetivo de vigilar la inocuidad de los alimentos, en Perú se creó la ley N°1062 “Ley de la inocuidad de los alimentos” aprobada en el 2008, que establece el respaldo normativo y legislativo en relación a la inocuidad de alimentos. En el artículo 11 del reglamento se establece a SANIPES como la entidad responsable de la vigilancia y control de la inocuidad de alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola en todas las fases de la cadena de producción dentro del país (SANIPES, 2020).

SANIPES es la entidad responsable de asegurar las condiciones sanitarias de los productos pesqueros y acuícolas en cada una de las etapas en la cadena de producción; evaluando los factores físicos, químicos y/o biológicos que podrían afectar al producto. Asimismo, a través de la Resolución de Dirección Ejecutiva N°038-2018-SANIPES-DE, con fecha 28 de marzo del 2018, se establece el Programa de Control Oficial de Productos Hidrobiológicos Nacionales y de Exportación (COPHNE), teniendo como fin mencionar las actividades que permiten coordinar, dirigir y ejecutar el control de productos hidrobiológicos nacionales y para exportación, mediante la toma de muestras,

ensayos de laboratorio y evaluación de resultados de los informes correspondientes, verificándose el cumplimiento de la normativas sanitarias vigentes (SANIPES, 2020).

Además, en el Artículo 19 de la Ley de Inocuidad (D.L. N°1062) se menciona el “Procedimiento para la atención de alertas sanitarias” en el cual cada área establecerá los procedimientos para la atención de alertas a nivel nacional o internacional, dependiendo de sus competencias (SANIPES, 2020).

Finalmente, parte importante de la acuicultura peruana está destinada a la exportación y, por ende, se hace necesario seguir desarrollando el control de calidad, inocuidad y trazabilidad de los productos acuícolas (Berger, 2020), a través de la normativa.

#### IV. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Perú es un país acuícola cuyas exportaciones han crecido en los últimos años, sobresaliendo los cultivos de trucha, langostinos y conchas de abanico, generando 360.8 millones de dólares en exportaciones durante el 2019 (PRODUCE, 2020; PROMPERU, 2020). Estos recursos hidrobiológicos son comercializados congelados, curados, frescos, en conservas y semiconservas; teniendo como principales destinos Europa y Asia, representando el 77% de los mercados de destino en conjunto, seguido de América del Norte con una participación del 15% (PROMPERU, 2020).

Por ser productos destinados al consumo humano directo, existen normativas nacionales e internacionales que vigilan la inocuidad de los mismos, siendo cada vez más exigentes. Entre ellos destacan las de La Unión Europea y Estados Unidos, países que además son los principales destinos comerciales de los productos exportados desde el Perú (PRODUCE, 2020; PROMPERU, 2020).

En este sentido, identificar los peligros biológicos y químicos de los productos acuícolas destinado al consumo humano directo antes de su exportación permitirá minimizar las restricciones y/o notificaciones por parte del mercado exterior. Además, citar las técnicas de detección utilizadas para identificar estos peligros permitirá analizar la disponibilidad y eficiencia del proceso de diagnósticos disponibles en el Perú.

## **V. OBJETIVOS**

### **V.1. Objetivo general:**

- Describir los peligros biológicos y químicos que restringen la exportación de trucha arcoíris y concha de abanico en el Perú a través de evidencias normativas y antecedentes desde la literatura, así como citar las técnicas de detección y su disponibilidad en el Perú.

### **V.2. Objetivos específicos:**

- Identificar aspectos normativos que resguardan la inocuidad alimentaria relacionado al control de peligros biológicos y químicos para la exportación de trucha arcoíris y de concha de abanico.
- Realizar una revisión sistemática de estudios que hayan determinado peligros biológicos y químicos a nivel nacional en productos de la acuicultura.
- Mencionar las técnicas diagnósticas para la detección y cuantificación de peligros biológicos, químicos y determinar su disponibilidad en el Perú.

## **VI. MATERIALES Y MÉTODOS:**

### **VI.1. Lugar de estudio. –**

El estudio se realizó en la ciudad de Lima, Laboratorio de Epidemiología y Salud Pública en Veterinaria de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH).

### **VI.2. Etapas del estudio. –**

El estudio se desarrolló en tres etapas:

- a. Etapa 1: Evaluación de la normativa.
- b. Etapa 2: Recopilación de antecedentes.
- c. Etapa 3: Técnicas de detección y su disponibilidad.

### **VI.3. Criterios de inclusión. –**

Solo se tomó en cuenta las normas vigentes, desde leyes, decretos y resoluciones emitidas por Perú, Estados Unidos y España, relacionados al control de peligros biológicos y químicos en productos acuícolas. Además, se incluyeron estudios originales, revisiones y manuales sobre el tema de estudio. Se excluyeron las normas no vigentes al año 2020.

### **VI.4. Desarrollo del estudio. –**

- a. Etapa 1: Descripción de la normativa. - Se hizo una lista de las normas vigentes relacionadas al control de peligros biológicos y químicos en alimentos procedentes de la acuicultura (Anexo 1 y 2). Se tomó en cuenta la normativa de Perú y sus principales destinos (Estados Unidos y la Unión Europea). Para ello, se obtuvo la información de las organizaciones oficiales correspondientes (Organismo Nacional de Sanidad Pesquera en Perú,

Administración de Medicamentos y Alimentos en Estados Unidos y Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en la Unión Europea).

- b. Etapa 2: Recopilación de antecedentes. - En esta etapa, se compiló los casos de exportación rechazados con origen acuícola (trucha arcoíris y concha de abanico) por riesgos biológicos y químicos entre los años 2015 y 2020. En esta etapa, se tuvo como destino los mercados de Estados Unidos y la Unión Europea. Para este fin, se utilizaron 4 fuentes: el sitio web INTrade BID (2021), portal web RASFF y OASIS-FDA, informe de inocuidad SANIPES y solicitud de acceso a la información pública - SANIPES.
- c. Etapa 3: Técnicas de detección y su disponibilidad. - En esta etapa se citaron las técnicas de detección y su disponibilidad en el control de peligros biológicos y químicos, llevadas a cabo por las principales empresas orientadas a la exportación de trucha arcoíris y concha de abanico. Para ello, se revisaron las páginas web de las empresas peruanas de exportación y los protocolos sugeridos por entidades de supervisión y sanidad pesquera en Perú, Estados Unidos y la Unión Europea correspondientes.

#### **VI.5. Plan de análisis de datos. –**

- a. Etapa 1. Después de recopilar toda la información sobre el tema de estudio a través de las páginas web oficiales, se resumieron los datos obtenidos en cuadros y anexos.
- b. Etapa 2. Los casos rechazados se presentaron mediante histogramas y/o gráficos de barras, haciendo uso del Software R versión 4.0.3. y para la presentación de los resultados obtenidos del análisis de artículos científicos, tesis y manuales, se elaboraron cuadros resumen.

- c. Etapa 3. Finalmente, se mencionaron los métodos de detección de los peligros biológicos y químicos y su disponibilidad a nivel nacional e internacional (Estados Unidos y La Unión Europea), presentando también los resultados en cuadros resumen.

**VI.6. Consideraciones éticas. –**

El estudio fue exonerado por el Comité Institucional de Ética de la UPCH (CAREG-ORVEI-003-2021).

## VII. RESULTADOS

### ETAPA 1.- DESCRIPCIÓN DE LA NORMATIVA:

Se hizo una lista de las normas vigentes relacionadas al control de peligros biológicos y químicos en alimentos procedentes de la acuicultura (Anexo N°01). Se tomó en cuenta la normativa de Perú y sus principales destinos (Estados Unidos y la Unión Europea). Para ello, se obtuvo la información de las organizaciones oficiales correspondientes (Organismo Nacional de Sanidad Pesquera en Perú, Administración de Medicamentos y Alimentos en Estados Unidos y Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en la Unión Europea).

#### Normativa Europea: EFSA

En el año 2002, mediante el Reglamento (CE) N°178/2002 se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para apoyar al sistema vigente, el cual no era capaz de atender las numerosas demandas.

Acerca de los criterios microbiológicos, se promulgó el Reglamento (CE) N° 1441-2007 que modifica el Reglamento N°2073/2005 y el Reglamento (CE) N° 853/2004 en el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal y se menciona que no serán aceptados los productos de pesca y acuicultura que presenten parásitos (Cuadro 7).

Cuadro 7. Criterios microbiológicos aplicables a productos alimenticios.

Categoría de alimentos	Agente biológico	Límites	
		m	M
Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> , que no sean	<i>Listeria monocytogenes</i>	100 UFC/g	
		Ausencia en 25g	

los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales (productos ahumados en frío o marinados)			
Alimentos listos para consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	<i>Listeria monocytogenes</i>	100 UFC/g	
Crustáceos y moluscos cocidos	<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25 g	
Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos.	<i>Escherichia coli</i>	230 NPM/100 g de carne y líquido intravalvar	
	<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25 g	
Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados.	<i>E. coli</i>	1 UFC/g	10 UFC /g
	Estafilococos coagulasa positivos	100 UFC /g	1 000 UFC /g
Productos de la pesca.	Parásitos	Ausencia	
Moluscos bivalvos (conchas de abanico, congelados).	Virus de Hepatitis A	Ausencia	

**Fuente: Reglamento (CE) N°1441/2007.**

Además, los valores máximos permisibles de biotoxinas en moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos siguen el Reglamento (CE) N° 853/2004 y el Reglamento (UE) N° 786/2013 que modifica el anexo III del Reglamento (CE) N° 853 respecto a los límites autorizados de yesotoxinas en moluscos bivalvos vivos (Cuadro 8).

Cuadro 8. Límites máximos de biotoxinas en moluscos bivalvos.

Toxina		Límite máximo en producto terminado para control oficial
Toxinas paralizantes de molusco (“Paralytic Shellfish Poison”: PSP)		800 µg/Kg
Toxinas amnésicas de molusco (“Amnesic Shellfish Poison”: ASP)		20 mg de ácido domoico/Kg
Toxinas lipofílicas	Ácido ocadaico	160 µg de equivalentes de ácido ocadaico/Kg
	Pectenotoxinas	
	Dinofisistoxinas	

	Yesotoxinas	3.75 mg de equivalente de yesotoxina/Kg
	Azaspirácidos	160 µg de equivalentes de azaspirácido/Kg

**Fuente: Reglamento (CE) N° 853/2004**

Mediante el Reglamento (CE) N°1881/2006, se sustituye el Reglamento (CE) N°446/2001 y se establecen los límites máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Respecto a las dioxinas el Reglamento (CE) N° 1259/2011 modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006 en lo que refiere a contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a dioxinas y PCB no similares (cuadro 9),

Cuadro 9. Contenidos máximos de contaminantes en productos alimenticios.

<b>Producto alimenticio</b>	<b>Tipo de agente químico</b>	<b>Agente químico</b>	<b>Contenido máximo</b>
Carne de pescado	Metales pesados	Plomo	0.30 mg/kg peso fresco
Moluscos Bivalvos			1.5 mg/kg peso fresco
Carne de pescado, excepto las especies enumeradas en el punto 1.2.3.		Cadmio	0.050 mg/kg peso fresco
Moluscos Bivalvos			1.0 mg/kg peso fresco
Productos de la pesca y carne de pescado, excepto 4.5.6.		Mercurio	0.50 mg/kg peso fresco
Alimentos enlatados diferentes de las bebidas		Estaño	200 mg/kg peso fresco

Carne de pescado y productos de la pesca y productos derivados, excluidas las anguilas capturadas en estado salvaje, pescado de agua dulce capturado en estado salvaje, hígado de pescado y aceites marinos.	Dioxinas y PCBs	Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS)	3.5 pg/g peso en fresco
		Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB-OMS)	6.5 pg/g peso en fresco
		Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 Y PCB180 (CIEM-6)	75 ng/g peso en fresco
Carne de pescado ahumado y productos pesqueros ahumados, excluidos moluscos bivalvos.	Hidrocarburos aromáticos policíclicos	Benzo(a)pireno	2.0 µg/kg
		Suma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno.	12.0 µg/kg
Moluscos bivalvos (frescos, refrigerados o congelados)		Benzo(a)pireno	5.0 µg/kg
		Suma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno.	30.0 µg/kg

FUENTE: Reglamento (CE) N°1881/2006.

Acerca de los medicamentos veterinarios, existe el Reglamento (UE) N° 37/2010 referente a sustancias farmacológicamente activas y sus límites máximos en productos alimenticios de origen animal; en el cual se establece una amplia lista de medicamentos veterinarios con tolerancias y prohibiciones (Cuadro 10).

Cuadro 10. Límite máximo de residuos veterinarios en productos alimenticios.

Medicamento veterinario	Límite máximo de residuos
Ácido oxolínico	100 µg/kg
Amoxicilina	50 µg/kg

Colistina	150 µg/kg
Florfenicol	1 000 µg/kg
Flumequina	600 µg/kg
Cloranfenicol	Prohibido
Cloroformo	Prohibido
Colchicina	Prohibido
Metronidazol	Prohibido
Dimetridazol	Prohibido
Nitrofuranos	Prohibido
Ronidazol	Prohibido

FUENTE: Reglamento (UE) N°37/2010.

### **Normativa Estadounidense: FDA**

De otra manera, en el Código de Estados Unidos (US Code) se encuentran las leyes generales y permanentes del estado. Contiene 54 títulos, siendo la sección 161 del título 21 el que aborda alimentos referidos a peces y moluscos. Asimismo, la entidad responsable de vigilar los alimentos que incluyen pescado y productos pesqueros es La Administración de Alimentos y Medicinas (FDA).

El Acta que regula la mayor parte de los alimentos se denomina Acta Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos (FFD&C Act, 1938), sin embargo, ha tenido enmiendas y nuevas incorporaciones. Además, las reglas generales y permanentes publicadas en el *Federal Register* por departamentos y agencias del Gobierno General están compiladas en el Código de Regulaciones Federales (CFR). Así, en el Cuadro 11 se puede observar los niveles y referencias que establece el Acta en sus regulaciones y guías, de acuerdo al producto alimenticio (FDA, 2020).

Cuadro 11. Niveles seguros de FDA y EPA en regulaciones y guías.

Producto	Niveles	Referencias
Todos los peces	<p><i>Clostridium botulinum</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Presencia de esporas viables o células vegetativas en productos que permitirán su crecimiento.</li> <li>● o presencia de la toxina.</li> </ul>	International Commission on Microbiology Specifications for Food (ICMSF). 1996. Microorganisms in Food 5. Microbiological specification of food pathogens. London: Blackie Academic and Professional
Productos de la pesca listos para el consumo (incluye crudos y cocidos)	<p><i>Listeria monocytogenes</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Presencia del organismo.</li> </ul>	Shank F.R., E. L. Elliot, I. K. Wachsmuth, and M. E. Losikoff. 1996. US position on <i>Listeria monocytogenes</i> in foods. Food Control. 7: 229-234.
Todos los peces	<p><i>Salmonella</i> spp.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Presencia del organismo</li> </ul>	Sec. 555.300 Compliance Policy Guide.
Todos los peces	<p><i>Staphylococcus aureus</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Positivo para enterotoxina staphylococcal, o</li> <li>● <math>&lt; 10^4</math>/g (MPN), o</li> <li>● Niveles indicativos de condiciones insalubres</li> </ul>	Compliance Program 7303.842.
Todos los peces que han sido previamente cocidos	<p><i>Vibrio</i> spp.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Presencia del organismo.</li> </ul>	International Commission on Microbiology Specifications for Food (ICMSF). 1996. Microorganisms in Food 5. Microbiological specification of food pathogens. London: Blackie Academic and Professional
Moluscos bivalvos crudos	<p><i>Vibrio cholerae</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Presencia de toxigénica.</li> </ul>	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish.
Pescado crudo que no sean moluscos	<p><i>Vibrio cholerae</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Presencia del organismo.</li> </ul>	International Commission on Microbiology

bivalvos que esté listo para comer como se define en 21 CR 117.3		Specifications for Food (ICMSF. 1996. Microorganisms in Food 5. Microbiological specification of food pathogens. London: Blackie Academic and Professional
Post-cosechado y procesado de almejas, mejillones, ostras y concha de abanico enteros y con coral (roe on), fresco o congelado con etiqueta que dice “procesado para reducir <i>Vibrio parahaemolyticus</i> a niveles indetectables”	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> : • $\geq 30$ MPN/g	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish.
Mariscos bivalvos crudos	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> : • $\geq 1 \times 10^4$ /g	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish.
Post-cosechado y procesado de almejas, mejillones, ostras y concha de abanico entero y con coral (roe on) procesadas post-cosecha, fresco o congelado con etiqueta que dice “procesado para reducir <i>Vibrio vulnificus</i> a niveles indetectables”	<i>Vibrio vulnificus</i> : • $\geq 30$ MPN/g	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish.

FUENTE: FDA Y EPA, 2020.

Cuadro 12. Límites máximos de toxinas naturales (biotoxinas) en productos alimenticios provenientes de la pesca y/o acuicultura.

Productos	Niveles	Referencias
Moluscos bivalvos	Azaspirácido (AZP): • $\geq 0.16$ mg/kg azaspirácido-1 equivalentes (Por ejemplo,	National Shellfish Sanitation Program Guide

	azaspirácido combinado 1, 2 - 3)	for the Control of Molluscan Shellfish.
Almejas, mejillones, ostras, pectínidos enteros y con coral, (frescos, congelados, o enlatados).	Brevetoxina (Veneno de Mariscos Neurotóxico o NSP): <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 0.8</math> mg/kg (20 unidades de ratón/100 g) brevetoxina-2 equivalente o 5000 células/L</li> </ul>	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish.
Todos los peces	Ácido domoico (Veneno de Mariscos Amnésico o ASP): <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 20</math> mg/kg ácido domoico (excepto vísceras de cangrejo Dungeness).</li> <li>• <math>&gt; 30</math> mg/kg ácido domoico (Solo cangrejo Dungeness)</li> </ul>	Compliance Program 7303.842. National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish. FDA Memorandum, Director, Office of Seafood. Marine Biotoxins in Dungeness Crab. January 14, 1993.
Almejas, mejillones, ostras, pectínidos enteros y con coral, (frescos, congelados, o enlatados)	Ácido Okadaico (Veneno de Mariscos Diarreico o DSP): <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 0.16</math> mg/kg equivalentes de ácido okadaico total (Por ejemplo, ácido okadaico libre combinado, dinofisistoxinas-1 y -2, y sus ácido-ésteres)</li> </ul>	National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish.
Todos los peces	Saxitoxina (Veneno de Mariscos Paralítico o PSP): <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 0.8</math> mg/kg equivalente de saxitoxina (80 <math>\mu</math>g/100 g)</li> </ul>	Sec. 540.250 Compliance Policy Guide. Compliance Program 7303.842

FUENTE: FDA Y EPA, 2020.

Cuadro 13. Resumen de los peligros químicos, tomando como referencia 21CFR 109, 21 CFR 556 y 40 CFR 180.

Producto alimenticio	Tipo	Agente químico	Referencia
----------------------	------	----------------	------------

Peces y mariscos	Herbicida	2,4- ácido diclorofenoxiacético (2,4 D):  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Peces &gt; 0,1 ppm</li> <li>● Mariscos &gt; 1,0 ppm</li> </ul>	40 CFR 180.142
Todos los peces	Plaguicida	Aldrin y dieldrin: <ul style="list-style-type: none"> <li>● <math>\geq 0,3</math> ppm</li> </ul>	Sec. 575.100 Compliance Policy Guide
Peces de agua dulce	Herbicida	Bispiribac – sodio: <ul style="list-style-type: none"> <li>● &gt; 0,01 ppm</li> </ul>	40 CFR 180.577
Peces y mariscos	Herbicida	Carfentrazona- etil: <ul style="list-style-type: none"> <li>● &gt; 0,3 ppm</li> </ul>	40 CFR 180.515
Todos los peces	Plaguicida	Clordano: <ul style="list-style-type: none"> <li>● <math>\geq 0,3</math> ppm (porción comestible)</li> </ul>	Sec. 575.100 Compliance Policy Guide
Todos los peces	Insecticida	Clordecona: <ul style="list-style-type: none"> <li>● <math>\geq 0,3</math> ppm</li> </ul>	Sec. 575.100 Compliance Policy Guide
Todos los peces	Pesticida	DDT, TDE, y DDE: <ul style="list-style-type: none"> <li>● <math>\geq 5,0</math> ppm</li> </ul>	Sec. 575.100 Compliance Policy Guide
Peces y mariscos	Herbicida	Diquat: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Peces &gt; 2,0 ppm</li> <li>● Mariscos &gt; 20,0 ppm</li> </ul>	40 CFR 180.226.
Peces – agua dulce, criados en granjas	Herbicida	Diuron y sus metabolitos: <ul style="list-style-type: none"> <li>● &gt; 2,0 ppm</li> </ul>	40 CFR 180.106
Peces	Herbicida	Endothall y su ester monometil: <ul style="list-style-type: none"> <li>● &gt; 0,1 ppm</li> </ul>	40 CFR 180.293.
Todos los peces	Aditivo	Etoxiquina: <ul style="list-style-type: none"> <li>● &gt; 0,5 ppm (músculo comestible)</li> </ul>	21 CFR 172.140
Peces, agua dulce.	Herbicida	Flumioxazina:	40 CFR 180.568

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 1,5 ppm</li> </ul>	
Peces, agua dulce, mariscos y crustáceos	Fungicida	Fluxaproxad (fungicida): <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 0,01 ppm</li> </ul>	40 CFR 180.666.
Peces, mariscos y crustáceos	Herbicida	Florpirauxifeno – bencilo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peces agua dulce &gt; 2,0 ppm</li> <li>• Mariscos, crustáceos &gt; 0,5 ppm</li> <li>• Mariscos, moluscos &gt; 20,0 ppm</li> </ul>	40 CFR 180.695
Peces y mariscos	Herbicida	Glifosato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peces &gt; 0,25 ppm</li> </ul> Mariscos > 3,0 ppm	40 CFR 180.364
Todos los peces	Plaguicida	Heptacloro y epóxido de heptacloro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq</math> 0,3 ppm (porción comestible)</li> </ul>	Sec. 575.100 Compliance Policy Guide.
Peces y mariscos	Herbicida	Imazapyr: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peces &gt; 1,0 ppm</li> <li>• Mariscos &gt; 0,1 ppm</li> </ul>	40 CFR 180.500.
Todos los peces	Metales pesados	Metilmercurio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq</math> 1,0 ppm</li> </ul>	Sec. 540.600 Compliance Policy Guide.
Todos los peces	Insecticida	Mirex: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq</math> 0,1 ppm (porción comestible)</li> </ul>	Sec. 575.100 Compliance Policy Guide
Peces, moluscos y crustáceos	Herbicida	Penoxsulam: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peces &gt; 0,01 ppm</li> <li>• Mariscos, crustáceos &gt; 0,01 ppm</li> <li>• Mariscos, moluscos &gt; 0,02 ppm</li> </ul>	40 CFR 180.605.

Todos los peces	Dioxinas y PCBs	Bifenilos policlorados (PCBs): <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 2,0</math> ppm (porción comestible)</li> </ul>	21 CFR 109.30
Peces – agua dulce, mariscos, crustáceos	Herbicida	Saflufenacil <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>&gt; 0,01</math> ppm</li> </ul>	40 CFR 180.649
Peces, mariscos, crustáceos, y moluscos	Insecticida	Spinosad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>&gt; 4,0</math> ppm</li> </ul>	40 CFR 180.495.
Peces	Herbicida	Triclopir y sus metabolitos degradados: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>&gt; 3,0</math> ppm</li> </ul>	40 CFR 180.417.
Peces, mariscos, moluscos y crustáceos	Herbicida	Topramezone: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>&gt; 0,05</math> ppm</li> </ul>	40 CFR 180.612.

FUENTE: FDA Y EPA, 2020.

Cuadro 14. Límites máximos permitidos de medicamentos veterinarios en peces de acuicultura.

Producto	Niveles	Referencia
Todos los peces	<p>Medicinas prohibidas para extra-label uso en animales:</p> <p>Residuos no permitidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cloranfenicol</li> <li>- Clenbuterol</li> <li>- Dietilestilbestrol (DES)</li> <li>- Dimetridazol, Ipronidazol y otros Nitroimidazoles</li> <li>- Furazolidona, nitrofurazona y otros nitrofuranos.</li> <li>- Fluoroquinolonas</li> </ul>	21 CFR 530.41

	- Glicopéptidos	
Salmónidos	Azametifos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 0.02</math> ppm (músculo/piel adherida)</li> </ul>	Import Tolerance <a href="https://www.fda.gov/animalveterinary/products/importexports/ucm315830.htm">https://www.fda.gov/animalveterinary/products/importexports/ucm315830.htm</a> .
Salmón Atlántico y trucha arcoíris	Benzocaína: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 0.05</math> ppm (músculo con piel adherida)</li> </ul>	Import Tolerance <a href="https://www.fda.gov/animalveterinary/products/importexports/ucm315830.htm">https://www.fda.gov/animalveterinary/products/importexports/ucm315830.htm</a> .
Peces de agua dulce y salmónidos	Florfenicol: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Salmónidos <math>\geq 1.0</math> ppm (músculo/piel)</li> </ul>	21 CFR 556.283
Salmónidos	Lufenuron: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 1.35</math> ppm (músculo/piel adherida)</li> </ul>	Import Tolerance <a href="https://www.fda.gov/animalveterinary/products/importexports/ucm315830.htm">https://www.fda.gov/animalveterinary/products/importexports/ucm315830.htm</a> .
Trucha	Sulfamerazina: no se permite residuos.	21 CFR 556.660

Fuente: FDA y EPA, 2020.

### **Perú: SANIPES**

En Perú, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) es la entidad encargada de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico (R.M. 057-2016-SANIPES-DE).

La Resolución Ministerial N° 591-2008-MINSA “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano” establece en su sección XI Productos hidrobiológicos, los parámetros mínimos microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad, y en el 2016, SANIPES emitió la R.M. N°057-2016-SANIPES-DE, conocida como El Manual de “Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los

Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación”, que establece los requerimientos mínimos sanitarios de alimentos y piensos con origen pesquero y acuícola dentro del mercado nacional y de exportación.

Cuadro 15. Indicadores biológicos y químicos para productos pesqueros y acuícolas.

Alimentos	Agente biológico	Límites	
		m	M
Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> (productos ahumados en frío o marinados)	<i>Listeria monocytogenes</i>	100 UFC/g	-
		Ausencia/25g	
Productos hidrobiológicos crudos (frescos, refrigerados, congelados, salpriosos o ahumados en frío) y precocidos (no destinados a consumo directo): Pescado, moluscos cefalópodos, gasterópodos y equinodermos.	Aerobios mesófilos (30°C)	5x10 <sup>5</sup> UFC/g	10 <sup>6</sup> UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	10 UFC/g	10 <sup>2</sup> UFC/g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
	<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia/25g	-
	<i>Vibrio cholerae</i>	Ausencia/25g	-
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<3 NMP/g	-
Productos hidrobiológicos cocidos (congelados y refrigerados) de consumo directo (producto final): Pescado, Moluscos	Aerobios mesófilos (30°C)	10 <sup>4</sup> UFC/g	10 <sup>5</sup> UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	10 UFC/g	10 <sup>2</sup> UFC/g
		1 NMP/g	10 NMP

cefalópodos, Gasterópodos y Equinodermos.	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
	<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia/25 g	-
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	< 3 NMP/g	-
Moluscos bivalvos y crustáceos crudos y precocidos (frescos, refrigerados o congelados).	Aerobios mesófilos (30°C)	5x10 <sup>5</sup> UFC/g	10 <sup>6</sup> UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	230 NMP/100 g	-
		10 UFC/g	-
	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
	<i>Salmonella spp</i>	Ausencia	-
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 NMP/g	-
Moluscos bivalvos y crustáceos cocidos (refrigerados o congelados).	Aerobios mesófilos (30°C)	10 <sup>4</sup> UFC/g	10 <sup>5</sup> UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	10 UFC/g	-
	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
	<i>Salmonella spp</i>	Ausencia/25 g	-
Productos hidrobiológicos ahumados en caliente	Aerobios mesófilos	10 <sup>4</sup> UFC/g	10 <sup>5</sup> UFC/g
	Enterobacterias	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 UFC/g	10 <sup>2</sup> UFC/g
	Anaerobios sulfito reductores	10 <sup>3</sup> UFC/g	10 <sup>4</sup> UFC/g

	<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia/25 g	-
Productos hidrobiológicos secos, seco-salados y salado.	Aerobios mesófilos (30 °C)	10 <sup>4</sup> UFC/g	10 <sup>5</sup> UFC/g
	Enterobacterias	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
	<i>Salmonella spp</i>	Ausencia/25 g	-
	Anaerobios sulfito reductores	10 <sup>3</sup> UFC/g	10 <sup>4</sup> UFC/g
Productos hidrobiológicos empanizados crudos congelados	Aerobios mesófilos (30°C)	5x10 <sup>5</sup> UFC/g	10 <sup>6</sup> UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	10 UFC/g	10 <sup>2</sup> UFC/g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
Productos hidrobiológicos empanizados precocidos y cocidos congelados	Aerobios mesófilos (30°C)	10 <sup>4</sup> UFC/g	10 <sup>5</sup> UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	10 UFC/g	10 <sup>2</sup> UFC/g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
Pescados y productos de la pesca.	Parásitos	Ausencia	

Referencia: R.M. N°057-2016-SANIPES-DE

Cuadro 16. Límites máximos permitidos en biotoxinas marinas.

<b>TOXINAS</b>	<b>Límite máximo en producto terminado para el control oficial</b>
Toxinas paralizantes de molusco (“Paralytic Shellfish Poison”: PSP).	800 µg/Kg
Toxinas amnésicas de molusco (“Amnesic Shellfish Poison”: ASP)	20 mg de ácido domoico/Kg

Toxinas lipofílicas	Ácido ocadaico	160 µg de equivalentes de ácido ocadaico/Kg
	Pectenotoxinas	
	Dinofisistoxinas	
	Yesotoxinas	3,75 mg de equivalente de yesotoxina/Kg
	Azaspirácidos	160 µg de equivalentes de azaspirácido/Kg

Referencia: R.M. N°057-2016-SANIPES-DE

Cuadro 17. Contenidos máximos permitidos de metales pesados en productos pesqueros y acuícolas de consumo humano directo.

Productos alimenticios	Tipo de agente	Agente químico	Contenido máximo
Carne de pescado	Metales pesados	Plomo	0.30 mg/kg peso fresco
Moluscos Bivalvos			1.5 mg/kg peso fresco
Carne de pescado, excluida las especies enumeradas en los puntos 2, 3 y 4.		Cadmio	0.050 mg/kg peso fresco
Moluscos bivalvos			1.00 mg/kg peso fresco
Productos de la pesca y carne de pescado, excluidas las especies enumeradas en el número 2 (no presente trucha arcoiris).		Mercurio	0.50 mg/kg peso fresco
Alimentos enlatados diferentes de las bebidas (conservas)		Estaño	200 mg/kg peso fresco

de productos hidrobiológicos).			
Carne de pescado y productos de la pesca y productos derivados.	Dioxinas y PCBs	Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS)	3.5 pg/g peso en fresco
		PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB-OMS)	6.5 pg/g peso en fresco
		PCB (congéneres) PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 (CIEM-6)	75 ng/g peso en fresco
Carne de pescado de agua dulce capturado en estado salvaje, excepto las especies de peces diadromos capturados en agua dulce, y productos derivados.	Dioxinas y PCBs	Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS)	3.5 pg/g peso en fresco
		PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB-OMS)	6.5 pg/g peso en fresco
		PCB(congéneres) PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 (CIEM-6)	125 ng/g peso en fresco
Carne de pescado ahumado y productos pesqueros ahumados.	Hidrocarburos aromáticos policíclicos	Benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno	2.0 µg/kg de peso en fresco
Moluscos bivalvos (frescos, refrigerados o congelados).		Benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno	5.0 µg/kg de peso en fresco

Moluscos bivalvos ahumados		Benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno	6.0 µg/kg de peso en fresco
----------------------------	--	--	-----------------------------

Referencia: R.M. N°057-2016-SANIPES-DE

El Reglamento N°057- 2016-SANIPES-DE establece los límites máximos de residuos y las prohibiciones para medicamentos veterinarios.

Cuadro 18. Límite máximo de medicamentos veterinarios en músculo para productos pesqueros.

<b>Producto farmacéutico</b>	<b>Límites máximos permisibles (ppm)</b>
Oxitetraciclina	0.1
Ácido oxolinico	0.1
Flumequina	0.15
Sulfas	0.1
Florfenicol	1.0
Eritromicina	0.2
Enrofloxacino	0.1
Amoxicilina	0.05
Benzoato de Emamectina	0.1
Ciprofloxacino	0.1
Trifluralin	0.001
Cloranfenicol	Ausencia
Dimetridazol	Ausencia
Nitrofuranos (Furazolidona, nitrofurazona)	Ausencia
Estilbenos (Diethylstilbestrol)	Ausencia

17β estradiol	Ausencia
Verde de Malaquita	Ausencia
Leuco Verde de Malaquita	Ausencia
Diclorvos	Ausencia
Ivermectina	Ausencia
Zeranol	Ausencia

Referencia: R.M. N°057-2016-SANIPES-DE

## **ETAPA 2.- RECOPIACIÓN DE ANTECEDENTES:**

En esta etapa, se compiló los casos de exportación rechazados con origen acuícola (trucha arcoíris y concha de abanico) por riesgos biológicos y químicos entre los años 2015 y 2020. En esta etapa, se tuvo como destino los mercados de Estados Unidos y la Unión Europea. Para este fin, se utilizaron 4 fuentes: el sitio web INTrade BID (2021), portal web RASFF y OASIS-FDA, informe de inocuidad SANIPES y solicitud de acceso a la información pública - SANIPES.

Los productos alimenticios de origen acuícola trucha arcoíris y concha de abanico son los más relevantes para la exportación peruana, es por ello que se evaluó los niveles de rechazo por Estados Unidos y Europa, mediante cuatro fuentes de datos para obtener la información deseada:

1. Informe de Inocuidad de SANIPES 2017- 2019, el cual señala que entre estos años se recibieron 43 notificaciones internacionales; no obstante, en el año 2018 solo se reportaron 12 notificaciones, mientras que en el 2017 fueron 18 y durante el año 2019 fueron 13 (SANIPES, 2020).

Las notificaciones internacionales proceden de las entidades de ensayo (EE), autoridades sanitarias de los países de destino y portal RASFF

(Comisión Europea). De todas las notificaciones, el 7.89% concluyó en la liberación del producto, 18.42% en disposición final (conservas y congelados: detectó indicadores microbiológicos no conformes) y el 73.68% fue cerrado (SANIPES, 2020).

2. Solicitud de Acceso a la Información Pública, documento enviado a la Subdirección de Sanidad Acuícola - SANIPES.

Respecto a los rechazos de productos hidrobiológicos con destino a la Unión Europea, éstos se registran en el portal RASFF (Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos), mientras que, en el caso de Estados Unidos, se realiza mediante el sistema de notificación de la FDA directamente a las empresas importadoras y empresas productoras en caso de rechazos y alertas, realizando los descargos correspondientes (posibles causas, acciones correctivas y otros) que serán presentados directamente al FDA para su evaluación.

Además, el Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos, establece en su artículo N°6 sobre la “Publicidad de sanciones y alertas” que, se deben difundir por las autoridades competentes las sanciones existentes por infracciones a la normativa de inocuidad alimentaria. Asimismo, las alertas sanitarias que impliquen un riesgo para la salud se harán de conocimiento a los consumidores mediante los portales institucionales u otros medios (SANIPES, 2021).

En el artículo 19 de la Ley de Inocuidad (“Procedimiento para la atención de alertas sanitarias”) cada sector debe establecer los procedimientos para

la atención de alertas sanitarias nacionales e internacionales de acuerdo a su competencia (SANIPES, 2021).

En el Cuadro 19 se observa que después de revisar las alertas sanitarias de Estados Unidos y Europa entre los años 2015 y 2020, solo existe un rechazo de Francia en el recurso concha de abanico por presencia de *Salmonella* (peligro microbiológico), en el año 2015 (SANIPES, 2021).

Cuadro 19. Cuadro de registros de notificaciones y alertas sanitarias del 2015-2020, para concha de abanico y trucha.

Tipo de alerta	Agente notificador	Lugar	Fecha	Tipo de peligro	Descripción de la alerta	Producto/código	Especie
<b>Internacional</b>	Autoridad Sanitaria País de destino	Francia	19/11/2015	P. microbiológico	Presencia salmonella	congelado	Concha de abanico media valva con coral

FUENTE: SANIPES, 2021

- Otra fuente de datos lo representa el sitio Web IntradeBid, el cual tiene información acerca del comercio de América Latina y el Caribe, es así que dispone de datos sobre acuerdos comerciales, estadísticas detalladas de importaciones y exportaciones e indicadores de comercio.

El portal MSF Estándares que pertenece a la Web Intrade contiene los datos sobre rechazos por falta de cumplimientos Sanitarios y Fitosanitarios en Estados Unidos, Europa y Australia ([Estándares \(intradebid.org\)](http://intradebid.org)). Se encontró que respecto a EEUU, no existen rechazos de exportaciones entre los años 2015 y 2020, de trucha arcoíris o concha de abanico. Así mismo, en los países miembros de la Unión Europea tampoco se reportan para el mismo periodo de años, exportaciones rechazadas de pescado y productos de pesca con origen Perú.

#### 4. Portal RASFF y OASIS- FDA:

Otra fuente de datos lo constituye el portal RASFF de la Unión Europea y tampoco existen reportes de concha de abanico o trucha arcoíris como productos alimenticios rechazados (<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>).

Las exportaciones rechazadas en Estados Unidos provenientes de Perú se encuentran en el portal OASIS – FDA, es así que se encontró 23 rechazos (Cuadro 20), no obstante, la causa es por mal etiquetado, constituyendo 0 rechazos cuyo origen es por peligros biológicos y/o químicos (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/>).

Cuadro 20. Cuadro de rechazos entre los años 2015-2020, para concha de abanico y trucha arcoíris.

<b>FEI número</b>	<b>Descripción producto</b>	<b>Fecha rechazo</b>	<b>Número de rechazos</b>	<b>Causa</b>
3012734593	Conchas de abanico	26/03/2019	23	<b>Mal etiquetado</b>

Fuente: Portal Web FDA.

### **ETAPA 3.- TÉCNICAS DE DETECCIÓN Y SU DISPONIBILIDAD:**

En esta etapa se mencionaron las técnicas de detección y su disponibilidad en el control de peligros biológicos y químicos. Para ello, se revisaron las páginas web de las empresas peruanas de exportación y los protocolos sugeridos por SANIPES, FDA y EFSA.

El D.E. 038-2018-SANIPES establece el Plan de Ejecución del Control Oficial de Productos Hidrobiológicos Nacionales y de Exportación, documento que establece la frecuencia de muestreo para evaluar la presencia o ausencia de peligros, así como sus rangos de tolerancia. También describe las consideraciones en la toma de muestras, materiales, equipos, plan de muestreo (NTP 700.002.2012), transporte y recepción de muestras, evaluación de los resultados de los informes de ensayos y finalmente, las acciones derivadas de los resultados.

La Norma Técnica Peruana (NTP 700.002:2012, 2012) establece los lineamientos y procedimientos para el muestreo de pescado y productos pesqueros.

Por otro lado, las empresas exportadoras son responsables de realizar autocontroles de contaminantes biológicos, químicos y físicos, siguiendo las exigencias y reglamentos internacionales y nacionales, dependiendo el mercado de destino.

Además, la toma de muestras se lleva a cabo por el Inspector de SANIPES y posteriormente las entidades de ensayo (EE) son responsables de realizar los análisis microbiológicos, químicos y/o físicos necesarios para determinar la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas.

La relación de laboratorios (EE) autorizados y acreditados se actualiza a través de la página de SANIPES ([https://www.sanipes.gob.pe/archivos/entidades-apoyo/ensayo/Ensayo\\_EAs\\_Autorizadas\\_06-01-2021.pdf](https://www.sanipes.gob.pe/archivos/entidades-apoyo/ensayo/Ensayo_EAs_Autorizadas_06-01-2021.pdf)) y siguen los métodos establecidos en la NTP 700.002 (Cuadro 21).

Cuadro 21. Lista de entidades de apoyo autorizadas.

<b>Código de Identificación</b>	<b>Entidad de ensayo</b>	<b>Representante legal</b>	<b>Correo electrónico</b>	<b>Dirección</b>	<b>Fecha de autorización</b>	<b>Documento de referencia</b>
PTE-001-08-SANIPES	GENERAL CONTROL GROUP S.A.C- Lima	GERENTE GENERAL Rodrigo Huanca Susanibar	<a href="mailto:rhuanca@gcgsac.com">rhuanca@gcgsac.com</a>	Av. Arenales 480 Of. 201 Jesus María -Lima	08 de junio 2017	Oficio N° 334- 2017- SANIPES/DSNP A
PTE-002-09-SANIPES	CERTIFICACIONES DEL PERÚ S.A.-CERPER S.A.	REPRESENTANTE LEGAL Miguel Caillaux Campbell	info@cerper.com, jwadsworth@cerper.com	Av. Santa Rosa 610. La perla. Callao.	12 de mayo 2020	Resolución Directorial N° 24-2020- SANIPES- DSNPA
PTE-007-09-SANIPES	INTERTEK TESTING SERVICES PERÚ S.A.-INTERTEK	GERENTE GENERAL Stevin Soto Velez	<a href="mailto:intertekperu@intertek.com">intertekperu@intertek.com</a>	Calle Mariscal José De La Mar N° 200 - Urb Industrial Residencial El Pino, San Luis - Lima.	26 de julio 2017	Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 098-2018- SANIPES-PE, con fecha 18 de septiembre del 2018

PTE-008-09-SANIPES	SGS DEL PERÚ S.A.C.-SGS Callao	REPRESENTANTE LEGAL Álvaro Lopez Derpich	<a href="mailto:cecilia.zuloaga@sgs.com">cecilia.zuloaga@sgs.com</a>	Av. Elmer Faucet 3348. Urb. Bocanegra - Callao	29 de setiembre 2017	Oficio N° 546- 2017- SANIPES/DSNP A
PTE-011-10-SANIPES	INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C.- INSPECTORATE	GERENTE GENERAL Lucas Peschiera Hernández	<a href="mailto:rosa.ureta@bureauveritas.com">rosa.ureta@bureauveritas.com</a>	Av. Elmer Faucet 444	06 de febrero 2018	Oficio N° 176- 2018- SANIPES/DSNP A
PTE-016-11-SANIPES	GENERAL CONTROL GROUP S.A.C- Chimbote	GERENTE GENERAL Rodrigo Huanca Susanibar	<a href="mailto:rhuanca@gcgsac.com">rhuanca@gcgsac.com</a>	Urb. Pacífico F6- Lote 2. Nuevo Chimbote	13 de mayo 2020	Resolución directorial N° 33-2020- SANIPES- DSNPA
PTE-022-15-SANIPES	LABORATORIO CERTIPEZ E.I.R.L	GERENTE GENERAL Ronald Richard Alva Alcantara	<a href="mailto:laboratoriocertipez@gmail.com">laboratoriocertipez@gmail.com</a>	Parcelación Semi- Rústica Mz. F. Lote 10A-1. Programa de Vivienda Buenos Aires - 2da Etapa	06 de agosto 2018	Oficio N° 700- 2018- SANIPES/DSNP A

PTE-004-15-SANIPES	ALS LS PERU S.A.C.	GERENTE GENERAL Malcolm Deane	<a href="mailto:ventas@alsglobal.com">ventas@alsglobal.com</a>	Calle Russell 193- Urb. La Calera de la Merced - Surquillo	06 de octubre 2018	Oficio N° 736-2018-SANIPES/DSNP A
PTE-014-11-SANIPES	SOCIEDAD DE ASESORAMIENTO TÉCNICO S.A.C	GERENTE GENERAL Carmen Vidal Acevedo	<a href="mailto:calidad@satperu.com">calidad@satperu.com</a>	Av. Almirante Guisse 2580-2586-Lima	07 de mayo 2019	Resolución directorial N° 26-2019-SANIPES-DSNPA
PTE-036-18-SANIPES	WORLD SURVEY SERVICES PERU S.A.C.	REPRESENTANTE LEGAL Luis Hernán Serón Huanchicay	<a href="mailto:wss@wss.pe">wss@wss.pe</a>	Av. Elmer Faucett 150 Maranga - San Miguel	21 de noviembre del 2018	Resolución directorial N° 007-2019-SANIPES-DSNPA
PTE-037-19-SANIPES	INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C.-Sede Chorrillos	GERENTE GENERAL Lucas Peshiera Hernández	<a href="mailto:rosa.ureta@bureauveritas.com">rosa.ureta@bureauveritas.com</a>	Jr Pacto Andino N°260-266 Urb. La Villa Mz B Lt A-23, Chorrillos	13 de marzo 2019	Resolución directorial N° 02-2019-SANIPES-DSNPA

PTE-038-19-SANIPES	PACIFIC CONTROL CMA S.A.C	GERENTE CENTRAL DE OPERACIONES Y CALIDAD Pablo Fernández García	<a href="mailto:info@pacificcontrol.us">info@pacificcontrol.us</a>	Mz. A Lote 1 - Huertos de Villena - Lurín - Lima (Antigua Carretera Panamericana Sur Km 32.5)	3 de julio 2019	Resolución directorial N° 11-2019-SANIPES-DSNPA
--------------------	---------------------------	--	--	---	-----------------	---

Los métodos de detección a utilizar también son autorizados por SANIPES, por ejemplo, los métodos de detección del laboratorio de Certificaciones del Perú (CERPER) fueron aprobados mediante N° PTE-002-09-SANIPES, disponible en la página web de SANIPES ([https://www.sanipes.gob.pe/archivos/entidades-apoyo/ensayo/Autorizados\\_de\\_la\\_EA\\_CERPER\\_Sede\\_Callao\\_rev34.pdf](https://www.sanipes.gob.pe/archivos/entidades-apoyo/ensayo/Autorizados_de_la_EA_CERPER_Sede_Callao_rev34.pdf)). En el Cuadro 22 se resumen los métodos aprobados de todos los laboratorios de ensayo acreditados a la fecha (Setiembre 2021).

**Cuadro 22.** Resumen de los métodos aprobados de todos los laboratorios de ensayo acreditados a la fecha (Setiembre 2021).

<b>Ensayo</b>	<b>Título</b>	<b>Norma referencia</b>	<b>Año</b>	<b>Producto</b>
<i>Escherichia coli</i>	Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the enumeration of beta-glucuronidase-positive <i>Escherichia coli</i> -- Part 3: Detection and Most probable number technique using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-beta-D-glucuronide (Excepto ítem 9.1)	ISO/TS 16649-3. Cor: 2016	2015	Moluscos bivalvos y pescados
	Coliform and <i>Escherichia coli</i> Counts in Foods. Dry Rehydratable Film (Petrifilm E. coli/ Coliform Count Plate and Petrifilm Coliform Count Plate) Methods.	AOAC 991.14 21st Edition.	2019	Moluscos bivalvos y pescados
Enumeración de <i>Staphylococcus aureus</i> (NMP)	Técnica del Número Más Probable (NMP) con Caldo Telurito Manitol Glicina. Método 5.	Microorganismos de los Alimentos 1. Su Significado y Métodos de Enumeración. ICMSF Pág. 235-236. 2ª ed. Reimpresión 2000 (Editorial Acribia)	1983	Productos hidrobiológicos

	Microbiology of food and animal feeding stuffs - horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci( <i>Staphylococcus aureus</i> and other species). Part 1: Technique using baird parker agar medium. Amendment 1:Inclusion of precision data. Amendment 2: Inclusion of an alternative confirmation test using RPFA stab method.	ISO 6888-1:1999 / Amd1:2003 / Amd 2: 2018	1999	Moluscos bivalvos y pescados
Detección de <i>Listeria Monocytogenes</i>	Detection of <i>Listeria monocytogenes</i> in Foods and Environmental Samples, and Enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> in Foods	FDA/BAM Online 8th Ed., Rev. A. /1998. March 2017. Chapter 10. Ítems A-E, G y H (a,b,c,d,e)	2017	Moluscos bivalvos y pescados
	Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> and of <i>Listeria</i> spp. - Part 1: Detection method	ISO 11290 - 1 Excepto 9.5.1.2, 9.5.3	2017	Moluscos bivalvos y pescados
	(Prueba screening (tamiz) para determinar muestras negativas a <i>Listeria monocytogenes</i> mediante ELISA). Transia ® AG <i>Listeria</i> for the Detection of <i>Listeria monocytogenes</i> and Related	AOAC 996.14. 21st Edition.	2019	Moluscos bivalvos y pescados procesados

	Listeria Species in Selected Foods and from Environmental Surfaces. Items A-H.			
<i>Salmonella</i>	Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella -- Part 1: Detection of Salmonella spp. / Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of annex D, and correction of the composition of MSRV and SC.	ISO 6579-1: 2017 / Amd 1: 2020	2017	Moluscos bivalvos y pescados
	Motile Salmonella in all foods. Inmuno diffusion (1-2 test) method.	AOAC 989.13, c17, 21st Ed.	2019	Moluscos bivalvos y pescados
	Transia AG Salmonella EIA for the Visual or Instrumental detection of Motile and Non - Motile Salmonella in All Foods.	AOAC 999.08. 21st Edition	2019	Moluscos bivalvos y pescados
Detección de <i>Vibrio cholerae</i>	Vibrio: <i>Vibrio cholerae</i> .	FDA/BAM On Line. 8 <sup>a</sup> ed Chapter 9. Procedures. <i>Vibrio cholerae</i> A, B 1-5 a-c. Rev 1998. May 2004	1995	Productos hidrobiológicos
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>V. cholerae</i> , <i>V. parahaemolyticus</i> , <i>V. vulnificus</i> , and other <i>Vibrio spp</i> . <i>Vibrio parahaemolyticus</i> .	BAM ON LINE, FDA-CFSAN, CAP.9 A-B 1-	1995	Productos hidrobiológicos

		f, 8 TH Edition revisión A, (1998). Reescrito y Revisado Mayo 2004		
Cadmio, cobre, mercurio, plomo.	Métodos de prueba para la determinación de Cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua Potable y aguas purificadas por espectrofotometría de absorción atómica.	NOM 117- SSA1.	1994	Moluscos bivalvos y pescados
Plomo, cadmio y cobre.	Lead,Cadmium,Zinc,Cooper, and Iron in Foods	AOAC 999.10 Online	2005	Pescado y moluscos bivalvos.
Determinación de Ácido Domoico. Biotoxina Amnésica ASP	Determinación de Ácido Domoico (Biotoxina Amnésica ASP) por HPLC con Detector UV.	ISP-018 (Validado)	2020	Moluscos bivalvos

## Unión Europea

En este caso, existe el Comité Europeo de Normalización (CEN) para validar los métodos microbiológicos acorde a la legislación (EC) 2073-2005. En el R.D.E. N° 057-2016-SANIPES-PE se menciona las normas de referencia o método analítico de referencia que se utilizan para determinar peligros microbiológicos y/o químicos (Cuadro 23):

Cuadro 23. Método analítico de referencia para los peligros biológicos por la Unión Europea.

<b>Categoría de alimentos</b>	<b>Microorganismo</b>	<b>Límites</b>	<b>Método analítico de referencia</b>
Alimentos listos para consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales (productos ahumados en frío o marinados).	<i>Listeria monocytogenes</i>	100 UFC/g	EN/ISO 11290-2
		Ausencia en 25 g	EN/ISO 11290-1
Alimentos listos para consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales.	<i>Listeria monocytogenes</i>	100 UFC/g	EN/ISO 11290-2
Crustáceos y moluscos bivalvos	<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25 g	EN/ISO 6579
	<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25 g	EN/ISO 6579

Moluscos bivalvos vivos	<i>E. coli</i>	230 NMP/100 g de carne y líquido intravalvar	ISO TS 16649-3
Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados	<i>E. coli</i>	<10 NMP/g	ISO TS 16649-3
	Estafilococos coagulasa positivos	<10 <sup>3</sup> UFC/g	EN/ISO 6888-1 ó ISO 6888-2

En el caso de los peligros químicos: metales pesados, hidrocarburos aromáticos policíclicos, dioxinas y PCBs similares a dioxinas, se siguen los procedimientos de muestreo de acuerdo a los reglamentos:

Cuadro 24. Reglamentos para el muestreo de contaminantes por la Unión Europea.

<b>Contaminante</b>	<b>Reglamento sobre el muestreo</b>
Dioxinas y PCB	R. (CE) 2017/644
Metales pesados	R. (CE) 333/2007
HAPs	R. (CE) 333/2007

### **Estados Unidos:**

La FDA recibe notificaciones de cada lote o ingreso derivado de pesca, por tanto, tiene opción de examinar los productos almacenados en el muelle de desembarco, recoger y analizar muestras. Además, las fábricas con fines de exportación deben aplicar el plan de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP).

De las **biotoxinas marinas**, los ensayos de biotoxinas se llevan a cabo en las áreas de producción, en el control oficial del producto terminado y/o cuando la autoridad lo estime pertinente acorde a un análisis de riesgos, de igual manera se llevan a cabo por la FDA.

En todo caso la FDA también debe procesar las muestras en laboratorios que estén acreditados por la ISO/IEC 17025 y se garantice la imparcialidad y fiabilidad de los mismos (Psoma *et al.*, 2014).

## VIII. DISCUSIÓN

La Comisión del *Codex Alimentarius* es la organización internacional que tiene por objetivo proteger al consumidor del fraude y de los peligros para la salud debido a la fabricación y comercialización de los alimentos. Las normas del *Codex Alimentarius* son normas internacionales que ofrecen a los países miembros mayores oportunidades de acceso a los mercados, teniendo los países de América Latina sistemas muy parecidos a los europeos; no obstante, no son en su totalidad iguales y de ahí los esfuerzos para armonizarlos (OPS y OMS, 2015). Los resultados del presente trabajo evidencian precisamente que la legislación de Perú, Europa y Estados Unidos han establecido parámetros para los contaminantes y peligros microbiológicos, los cuales son muy parecidos. A su vez, de los tres estados, Perú tiene los límites de criterios biológicos y químicos estrechamente parecidos a los de Europa (R.M. 057-2016-SANIPES). La R.M. N° 057-2016-SANIPES-PE establece claramente los parámetros de higiene e inocuidad en los productos alimenticios de origen pesquero y/o acuícola para Perú, tomando como referencia la R.M N° 591-2008-MINSA “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano”, lo cual facilita la búsqueda de estos indicadores en el rubro pesquero y/o acuícola. Además, la R.M. N° 057-2016-SANIPES-PE, conocida como el “Manual de Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación” incluye los parámetros que exigen los países de destino, entre ellos, Europa, Estados Unidos, Japón y Chile, lo que permite tener acceso de forma rápida a los rangos de tolerancias permitidos o prohibidos en

los principales mercados internacionales.

En el Perú, las principales especies acuícolas de exportación durante los últimos años la constituyen la trucha arcoíris y la concha de abanico, representando a los pescados y moluscos bivalvos, respectivamente (PRODUCE, 2020; PROMPERU, 2019). Después de describir y evaluar las normativas en materia de inocuidad se obtuvo que solo se establecen diferencias en los límites microbiológicos y/o químicos entre los moluscos y los pescados, sin haber diferencia por especie. No obstante, la FDA establece criterios distintos para la trucha a comparación de otros pescados (FDA, 2020); esto podría deberse a que es una especie de importancia alimentaria para el país y en general, los salmónidos han experimentado un crecimiento principalmente en los países desarrollados (FAO, 2020).

Por otro lado, la FDA tiene el Programa Nacional de Sanidad de Moluscos Bivalvos (NSSP), programa de Estados Unidos que tiene por finalidad garantizar la inocuidad y calidad de los moluscos bivalvos mediante pautas técnicas durante toda la cadena de valor. En Perú también existe la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos (D.S. N° 07-2004-PRODUCE) la cual tiene por objetivo establecer las normativas que permitan garantizar la inocuidad, calidad y competitividad de los mencionados recursos. Estas pautas o normativas diferenciadas se dan porque los moluscos exhiben peligros diferentes para el consumidor en comparación de los pescados (FAO y WHO, 2020; D.S. N° 07-2004-PRODUCE). En el caso de Europa, sin embargo, no existe una normativa específica para los mariscos, pero podría considerarse al Reglamento (CE) N° 853-2004, el cual menciona una sección acerca de los requisitos de higiene para producción y recolección de

moluscos bivalvos.

En la primera etapa de la investigación, se encontró que las normativas de la Unión Europea, Estados Unidos y Perú tienen indicadores muy semejantes en relación con los límites máximos permisibles de los agentes microbiológicos.

Las bacterias de los géneros *Salmonella*, *Vibrio*, *Clostridium*, *Staphylococcus* y *Listeria* se asocian a causas de enfermedades de origen alimentario y además son los géneros más reportados (Samanta y Choudhary, 2019; EFSA & European Centre for Disease Prevention and Control, 2019). Las normativas de la Unión Europea, Estados Unidos y Perú establecen claramente los límites máximos permisibles de estos microorganismos en los productos acuícolas, los cuales son muy parecidos entre sí; excepto el género *Vibrio* y sus especies *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* que no tienen parámetros mínimos establecidos en la normativa europea, mencionando que no existe evidencia científica para ello (Reglamento (CE) N° 2073-2005).

Sobre las biotoxinas, la normativa europea y peruana tienen la misma nomenclatura y rangos de tolerancia, sin embargo, la FDA ha desarrollado el Programa Nacional de Sanidad de Mariscos (NSSP por sus siglas en inglés) para el control sanitario de moluscos bivalvos de consumo humano. En este programa se consideran 5 tipos de biotoxinas marinas: Toxina Paralizante de Molusco (PSP), Toxina Neurotóxica de Molusco (NSP), Toxina Amnésica de Molusco o Veneno de ácido domoico (ASP), Toxina Diarreica (DSP) y Azaspirácidos (AZP). PSP, NSP y ASP son los más peligrosos, pero son PSP y ASP los que pueden causar incluso la muerte en niveles de exposición elevados. Además, DSP y AZP causan síntomas similares relacionados a diarrea y dolor abdominal.

Por ello, la FDA establece los niveles de acción y rangos de tolerancia para controlar los niveles de contaminantes y biotoxinas en mariscos a través del mencionado programa (FDA y NSSP, 2019). Sin embargo, a diferencia de la normativa peruana y europea, la normativa estadounidense no ha establecido tolerancias para Yesotoxinas y Pectenotoxinas por no encontrarse asociadas a enfermedades en humanos y estar relacionados con toxinas DSP, la cual sí tiene un rango de tolerancia establecido y por tanto se considera dentro de esta clase de biotoxinas (FDA, 2020; Alexander *et al.*, 2009). En el caso de las Brevetoxinas que causan el Veneno de Mariscos Neurotóxico (NSP), EFSA no tiene legalmente un rango de tolerancia dado, manifestando que no tenían suficiente data para establecer estos límites (EFSA, 2010; Alexander *et al.*, 2009).

En los peligros químicos se consideran contaminantes los metales pesados, pesticidas, derivados del petróleo, residuos de medicamentos veterinarios. Los aditivos también se pueden incluir en este grupo (FDA, 2020; Marques *et al.* 2019; Vandermeersch *et al.*, 2015).

Estos contaminantes a excepción de los aditivos pueden acumularse en los peces y mariscos en concentraciones elevadas que podrían causar alteraciones en el normal funcionamiento del cuerpo humano, por ejemplo, efectos carcinogénicos y mutagénicos (FDA, 2020; Vandermeersch *et al.*, 2015).

Los resultados muestran que la normativa europea y peruana poseen los mismos contenidos máximos permisibles de metales pesados (Pb, Cd, Hg y Sn), dioxinas y PCBs, hidrocarburos aromáticos policíclicos (benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno), destacando que en Perú se

toma como referencia las leyes europeas y por su parte, Europa en su Reglamento (CE) 1881/2006 establece el contenido máximo de ciertos contaminantes, sin embargo ha sufrido enmiendas y actualizaciones de acuerdo a los estudios y eventos realizados (ejemplo, OMS en el 2005 sobre dioxinas). Así, el Reglamento (UE) 2015/1125 y Reglamento (UE) 1259/2011 actualizan los valores máximos permitidos de hidrocarburos aromáticos policíclicos y dioxinas, respectivamente.

En el caso de Estados Unidos, de los metales pesados se mencionan los límites máximos permitidos del metilmercurio (MeHg), elemento que tiende a bioacumularse a lo largo de la cadena alimentaria (Maulvault *et al.*, 2015; Diez, 2009; Murphy *et al.*, 2008). Probablemente se tienen límites solo para este metal pesado por ser el más relevante y perjudicial para la salud humana. Además, el *Code of Practice for Fish and Fishery Products* (2020) ratifica que elementos como el arsénico, cadmio, plomo y níquel no están reglamentados.

Respecto a las dioxinas y PCBs, la FDA establece límites para peces y mariscos de forma general, además, se refiere a los bifenilos policl (PCBs) y dioxinas de manera individual y no como suma.

Por otro lado, los pesticidas organoclorados (DDT, dieldrin, clordano, endrin, heptacloro, mirex) han sido prohibidos desde 1970s en Estados Unidos por estar relacionados a efectos carcinogénicos y consecuencias ecológicas (Products y Ahmed, 1991). En general, la FDA establece una lista de prohibiciones y contenidos máximos permitidos para los plaguicidas (herbicidas, pesticidas) más tóxicos y permanentes de este rubro. Este tipo de contaminantes pueden acumularse en los tejidos comestibles de los peces y mariscos y estas

concentraciones pueden variar considerablemente de forma individual en especies de la misma zona, dependiendo de su tamaño, edad y género (FDA y WHO, 2020).

Los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAPs) pueden estar presentes en los alimentos. Anteriormente, solo se tomaba en cuenta el benzo(a)pireno, ahora también se analizan benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(a)fluoranteno y criseno. Además, se considera que tanto los HAPs como sus derivados podrían contribuir a la toxicidad y riesgos de salud humana, con efectos mutagénicos y carcinogénicos (Vandermeersch *et al.*, 2015; Zelinkova y Wenzl, 2015). No obstante, no existen límites definidos de HAPs en los alimentos por la legislación estadounidense (Zelinkova y Wenzl, 2015).

Los medicamentos veterinarios también pueden constituir un riesgo para la salud humana, siendo tóxicos, alérgenos, carcinogénicos o pudiendo causar resistencia a antibióticos (FDA, 2020; Caniça *et al.*, 2019). Con esta finalidad, los medicamentos de uso veterinario deben ser utilizados solo si han sido autorizados por las entidades correspondientes, por tanto, FDA, EFSA y SANIPES mediante sus reglamentos autorizan o prohíben el uso de ciertos medicamentos tanto en Estados Unidos, Europa y Perú, respectivamente.

A pesar de que ya se tienen regulaciones para contaminantes químicos, aún existen sustancias como hormonas, productos de cuidado personal, nanomateriales, microplásticos que deberían comenzar a ser regulados (Marques *et al.*, 2019).

En la Etapa 2 del estudio, de las cuatro fuentes consultadas, solo la solicitud de acceso a la información pública (Fuente N° 2) mostró los casos de rechazo entre

los años 2015 y 2020, esto podría atribuirse a una falta de actualización de datos en las páginas web de las otras fuentes consultadas. También podría atribuirse que el estudio se basa en los casos de rechazo, mas no en las alertas sanitarias, las mismas que pueden ser resueltas.

Precisamente, de acuerdo con el informe de Inocuidad 2017 – 2019 (SANIPES, 2020), sobre las notificaciones y alertas sanitarias se menciona que del número de notificaciones reportadas el 92.5% corresponde a productos exportados, es decir, se estaría incumpliendo la normativa de las instituciones sanitarias del país de destino. De todas las notificaciones reportadas, el 7.89% concluyó en la liberación del producto, el 18.42% en disposición final (productos de conservas y congelados cuya causa se atribuye a niveles no aceptables de indicadores microbiológicos) y el 73.68% fue cerrada. Sin embargo, esta información se refiere a productos pesqueros y/o acuícolas de forma general.

Los resultados obtenidos muestran que los recursos trucha arcoíris y concha de abanico entre los años 2015 y 2020 solo tuvieron un rechazo internacional, en el país de Francia y cuya causa fue por presencia de *Salmonella* en concha de abanico. Posiblemente, el caso de rechazo en concha de abanico, se debió a que, a diferencia del recurso trucha arcoíris, no es una especie que se cultiva bajo condiciones controladas. En general, la normativa de inocuidad alimentaria nacional aplicada a peces y moluscos ha permitido producir alimentos acuícolas aptos para el consumo humano, siguiendo los lineamientos de inocuidad y límites máximos permitidos de microorganismos y contaminantes según los estándares internacionales (Estados Unidos y Europa).

En la Etapa 3 del presente trabajo de investigación se mencionaron los métodos de detección en Perú, Europa y Estados Unidos. Los tres estados tienen organismos de inspección (SANIPES, EFSA y FDA) que son los responsables de la toma de muestra, sin embargo, son los laboratorios independientes los que realizan los métodos de ensayo (procesamiento de muestras), tomando en cuenta las normas o métodos de referencia, además, los laboratorios deben estar acreditados con la Norma ISO/IEC 17025.

Sin embargo, a pesar de que los métodos utilizados están bien establecidos, estandarizados y son aceptados a nivel mundial, tienen limitaciones sobre todo respecto a su lentitud, costos y mano de obra (Bavisetty *et al.* 2018), por ende, se vienen desarrollando métodos de rápida detección, que permite resultados rápidos y confiables. Estos métodos se refieren a PCR (Reacción en cadena de polimerasa), PCR en tiempo real, qPCR, ELISA (enzimoinmunoanálisis de adsorción) combinada con biosensor y sistema de detección basado en fagos. Además, la detección de patógenos usando más de un método mejora la eficacia de detección (Bavisetty *et al.* 2018; Velusamy *et al.* 2010). De igual manera, en el caso de contaminantes se sugiere la determinación multiresiduo y multiclase; espectrofotometría de adsorción atómica simultánea electrotermal frente a la técnica convencional LC-MS/MS (Justino *et al.*, 2016; Psoma *et al.*, 2014).

Finalmente, Carrión y Herrera (2017) analizaron las importaciones rechazadas por la FDA de alimentos tradicionales y no tradicionales procedentes de Perú y encontraron que el pez dorado o mahi mahi fue el principal producto alimenticio rechazado entre los años 2012 y 2016. La causa del rechazo se atribuyó por ser *inmundo* lo que podría significar la presencia de una sustancia sucia, podrida o

descompuesta o ser no apto para el consumo o por mal etiquetado. Por ello, el presente trabajo analizó las normativas relacionadas a los peligros biológicos y químicos, así como los casos de rechazo por el mercado europeo y estadounidense, encontrando que los recursos concha de abanico y trucha arcoíris vienen desarrollando un óptimo desenvolvimiento en exportaciones, sirviendo de modelo para especies como el mahi mahi y otras en vías de desarrollo acuícola (gamitana, paiche, tilapia).

## IX. CONCLUSIONES

- Se encontraron semejanzas en los peligros biológicos para trucha arcoíris y concha de abanico entre las normativas europea, estadounidense y peruana. Dentro de estos peligros, se reglamenta las mismas especies de bacterias en los tres estados. De igual manera, las biotoxinas que se regulan son alrededor de 8, siendo sus límites y nomenclaturas muy similares o iguales.
- Los peligros químicos se clasificaron en metales pesados, pesticidas, dioxinas y PCBs, hidrocarburos aromáticos policíclicos y medicamentos veterinarios. Desde el punto de vista legal, existen semejanzas en los límites máximos permisibles o prohibiciones de estos peligros en trucha arcoíris y concha de abanico entre las normativas europea, estadounidense y peruana. Aún así, las normas se han ido actualizando de acuerdo con los nuevos estudios y eventos sobre inocuidad alimentaria.
- Se encontró que el número de casos rechazados desde Perú entre los años 2015 y 2020 para las especies concha de abanico y trucha arcoíris fue tan solo de uno (01), el cual corresponde a la presencia de *Salmonella*, presente en concha de abanico y tuvo como destino Francia (Año 2015).
- La detección de los peligros biológicos y químicos se realizan en laboratorios acreditados con la Normativa ISO/IEC 17025, mediante lo

cual se garantiza la fiabilidad y calidad de los resultados a nivel nacional e internacional.

- Los laboratorios de detección o comúnmente denominados de ensayo son autorizados y acreditados por SANIPES y en la actualidad son doce (12).
- Los métodos de detección realizados para cada peligro biológico o químico siguen el procedimiento de la norma de referencia o método analítico de referencia, la cual esta normalizada y tiene validez internacional.

## X. RECOMENDACIONES

- De los peligros biológicos; las bacterias están bien reguladas en los tres estados, sin embargo, los virus podrían estar presentes en los alimentos acuícolas o pesqueros y hay poca investigación de ellos, así como una legislación con prohibiciones y/o parámetros mínimos.
- De los peligros químicos; Estados Unidos aún no tiene límites permisibles plasmados en una norma para algunos metales pesados (cadmio, estaño, plomo). No obstante, este país regula estrictamente los pesticidas y herbicidas, lo cual debería ser tomado en cuenta en países en vías de desarrollo como Perú.
- De igual importancia, sustancias como hormonas, productos de cuidado personal, nanomateriales y microplásticos se deberían estudiar y analizar para sugerir regulaciones.
- Es necesario conformar un grupo de investigación nacional en inocuidad de alimentos (origen hidrobiológico) que permita adaptar las normativas vigentes a la realidad peruana.
- Los recursos concha de abanico y trucha arcoíris evidencian que se han adaptado muy bien a las exigencias internacionales en materia de inocuidad, por ende, otras especies en crecimiento acuícola (tilapia,

paiche, gamitana) deberían empezar a realizar los autocontroles y adecuarse a las normativas internacionales descritas.

- El estado norteamericano a través de la FDA debería promulgar todos los análisis que se realizan para detectar los peligros biológicos y químicos en alimentos importados y así pueda servir de referencia para otros estados.
- Asimismo, existen otros métodos de detección que se vienen desarrollando acorde a las actuales tecnologías y se busca poder normalizar y armonizar el uso de estos métodos a escala internacional.

## XI. LITERATURA CITADA

- Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA]. (2020). Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance. *FDA*. Fourth edition.
- Alexander, J., Benford, D., Cockburn, A., Cradevi, J.-P., Dogliotti, E., Domenico, A.D., Fernandez-Cruz, M.L., Fink-Gremmels, J., Furst, P., Galli, C., Grandjean, P., Gzyl, J., Heinemeyer, G., Johansson, N., Mutti, A., Schlatter, J., Van Leeuwen, R., Van Peteghem, C., Verger, P. (2009). Marine biotoxins in shellfish – Pectenotoxin group. *Eur. Food Saf. Auth. J* 7 (6), 1–47.
- Aquino G. (2009). Manual básico para el cultivo de truchas arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*). Oaxaca, México: GEM TIES. 24p.
- Bautista, K.E. (2015). *Detección de la presencia del virus de Necrosis Hematopoyética Epizoótica (EHNv) en truchas arcoíris (Oncorhynchus mykiss) criadas en piscigranjas de sistemas semi-intensivos de la sierra del Perú* [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/7444>
- Caniça, M., Manageiro, V., Abriouel, H., Moran-Gilad, J., y Franz, C. M. A. P. (2019). Antibiotic resistance in foodborne bacteria. *Trends in Food Science & Technology*, 84, 41-44. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2018.08.001>
- Carrión y Herrera (2017). *Análisis de las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administration [FDA], para los alimentos tradicionales y no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los Estados Unidos*. [Tesis de licenciatura, Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo]. <https://repositorio.unprg.edu.pe/handle/20.500.12893/1188>
- Chavez, F. P., A. Bertrand, R. Guevara-Carrasco, P. Soler y J. Csirke. (2008). The northern Humboldt current system: brief history, present status and a view towards the future. *Progress in Oceanography* 79: 95–105.
- Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo [PROMPERU] (2020). *Desarrollo del comercio exterior pesquero y acuícola. Informe Anual 2019*. <https://recursos.exportemos.pe/desarrollo-comercio-exterior-pesquero-acuicola-informe-sectorial-2019.pdf>
- Díez, S. (2009) Human health effects of methylmercury exposure, in: D.M. Whitacre (Ed.), *Reviews of environmental contamination and toxicology*. Springer-Verlag New York, pp. 111.
- European Food Safety Authority [EFSA] and European Centre for Disease Prevention and Control. (2019). The European union one health 2018 zoonoses report. *EFSA Journal*, 17(12), 1–276. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5926>

- EFSA. (2010). Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM); Scientific Opinion on marine biotoxins in shellfish – Emerging toxins: Brevetoxin group. EFSA Journal 2010; 8(7):1677. [29 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1677. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)
- FAO (2017). Fishery and Aquaculture Statistics. Global aquaculture production 1950-2016 (FishstatJ). Roma: FAO Fisheries and Aquaculture Department [Internet]. Disponible en: [www.fao.org/fishery/statistics/software/fishstatj/en](http://www.fao.org/fishery/statistics/software/fishstatj/en)
- FAO y Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2019). Inocuidad de los alimentos, un asunto de todos. [https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/campaign-guide-es.pdf?sfvrsn=37873dd9\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/campaign-guide-es.pdf?sfvrsn=37873dd9_2)
- FAO y OMS (2019). *Inocuidad de los alimentos, un asunto de todos*. [www.fao.org/world-food-safety-day](http://www.fao.org/world-food-safety-day)
- FAO y OMS. (2020). *Code of Practice for Fish and Fishery Products*. Rome. <https://doi.org/10.4060/cb0658en>
- [FDA] y Interstate Shellfish Sanitation Conference [ISSC]. (2019). National Shellfish Sanitation Program (NSSP). Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2019 Revision. <https://www.fda.gov/media/143238/download>
- Goulding, I.C. (2016). Manual para garantizar la seguridad alimentaria de los productos de la Acuicultura, CRFM Publicación Especial No.10, pp.17. Traducido por Oscar do Porto, 2016. Título original: Manual on Assuring the Food Safety of Aquaculture Products.
- Hu, G., Gu, W., Bai, Q.L., Wang, B.Q. (2013). Estimation of genetic parameters for growth traits in a breeding program for rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in china. Genetics Mol. Res. 12, 1457–1467.
- Justino, C. I. L., Duarte, K. R., Freitas, A. C., Panteleitchouk, T. S. L., Duarte, A. C., y Rocha-Santos, T. A. P. (2016). Contaminants in aquaculture: Overview of analytical techniques for their determination. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*, 80, 293-310. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2015.07.014>
- Kuramoto J. (2008). Integración de los pequeños productores de trucha con los mercados externos: ¿una meta lejana? Economía y Sociedad (CIES) 69: 40-45.
- Kluger, L. C., Taylor, M. H., Wolff, M., Stotz, W., y Mendo, J. (2019). From an open-access fishery to a regulated aquaculture business: The case of the most important Latin American bay scallop (*Argopecten purpuratus*). *Reviews in Aquaculture*, 11(1), 187-203. <https://doi.org/10.1111/raq.12234>

- Marques, A., Maulvault, A. L., y Nunes, M. L. (2019). Future challenges in seafood chemical hazards: Research and infrastructure needs. *Trends in Food Science & Technology*, 84, 52-54.  
<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2018.09.013>
- Maulvault, A. L., Anacleto, P., Barbosa, V., Sloth, J. J., Rasmussen, R. R., Tediosi, A., Fernandez-Tejedor, M., van den Heuvel, F. H. M., Kotterman, M., y Marques, A. (2015). Toxic elements and speciation in seafood samples from different contaminated sites in Europe. *Environmental Research*, 143, 72-81. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2015.09.016>
- Mendo, J., Yamashiro, C., Rubio, J., Kameya, A., Jurado, E., Maldonado, M. y Guzmán, S. (1989). Evaluación de la población de concha de abanico (*Argopecten purpuratus*), en la Bahía Independencia, Pisco, Perú, 23 de setiembre - 9 de octubre de 1987. Informe. Inst. Mar Perú -Callao. No. 94. p. 65.
- Mendo, J. y Wolff, M. (2002). Pesquería y manejo de la concha de abanico en la Bahía Independencia. In: Mendo, J. y Wolff, M. (Eds.) Memorias I Jornada Científica Reserva Nacional de Paracas, Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima, p. 188–194.
- Mendo, J. & M. Wolf. (2003). El impacto de El Niño sobre la producción de concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) en Bahía Independencia, Pisco. Perú. *Ecología Aplicada* 2: 51–57.
- Mendo, J., Wolff, M., Carbajal, W., Gonzáles, I. y Badjeck, M. (2008). Manejo y explotación de los principales bancos naturales de concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) en la costa Peruana. En A. Lovatelli, A. Farías e I. Uriarte (eds). Estado actual del cultivo y manejo de moluscos bivalvos y su proyección futura: factores que afectan su sustentabilidad en América Latina. Taller Técnico Regional de la FAO. 20–24 de agosto de 2007, Puerto Montt, Chile. *FAO Actas de Pesca y Acuicultura*. No. 12. Roma, FAO. pp. 101–114
- Mendo, J., Wolff, M., Mendo, T., & Ysla, L. (2016). Chapter 28 - Scallop Fishery and Culture in Peru. En S. E. Shumway & G. J. Parsons (Eds.), *Developments in Aquaculture and Fisheries Science* (Vol. 40, pp. 1089-1109). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-62710-0.00028-6>
- Ministerio de la Producción [PRODUCE] (2020). Anuario estadístico pesquero y acuícola 2019. Disponible en: <https://ogeiee.produce.gob.pe/index.php/en/shortcode/oee-documentos-publicaciones/publicaciones-anuales/item/1001-anuario-estadistico-pesquero-y-acuicola-2020>

- Murphy, C. A., Rose, K. A., Alvarez, M. del C., & Fuiman, L. A. (2008). Modeling larval fish behavior: Scaling the sublethal effects of methylmercury to population-relevant endpoints. *Aquatic Toxicology*, 86(4), 470-484. <https://doi.org/10.1016/j.aquatox.2007.12.009>
- Organización Panamericana de Salud y Organización Mundial de la Salud [OPS – OMS]. La historia de las normativas de alimentos y su desarrollo. 2015. [Acceso 18 de setiembre 2021]. Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10708:2015-desarrollo-de-la-legislacion-alimentos&Itemid=41373&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10708:2015-desarrollo-de-la-legislacion-alimentos&Itemid=41373&lang=es)
- Organismo Nacional de Sanidad Pesquera [SANIPES] (2020). Informe de Inocuidad 2017 – 2019. <https://www.gob.pe/institucion/sanipes/informes-publicaciones/1096633-informe-de-inocuidad-2017-2019>
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO] (2020). *El estado mundial de la pesca y la acuicultura: La sostenibilidad en acción*. FAO. <https://doi.org/10.4060/ca9229es>
- Organización Mundial de la Salud [WHO]. (17 agosto del 2020). *Inocuidad de los alimentos*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Peña, J. (2001). Taxonomía, morfología, distribución y hábitat de los pectínidos iberoamericanos. In: Maeda Martínez, A.N. (Ed.), *Los Moluscos Pectinidos de Iberoamerica: Ciencia y Acuicultura*. Cap. vol. 1, pp. 1- 25.
- PRODUCE. (2019). Catastro Acuícola Nacional. <http://catastroacuicola.produce.gob.pe/web/>.
- PRODUCE. (2016). Anuario estadístico pesquero y acuícola 2015. <https://www.produce.gob.pe/documentos/estadisticas/anuarios/anuario-estadistico-pesca-2015.pdf>
- PRODUCE. (2015). Anuario estadístico pesquero y acuícola 2014. Lima: PRODUCE. Informes anual estadístico. 196 p.
- PRODUCE. (2009). *Especies cultivadas en el Perú*. Lima: Ministerio de la Producción
- [Internet]. Disponible en: <http://www2.produce.gob.pe/RepositorioAPS/3/jer/ACUISUBMENU4/bol-etines/FICHAS%20PRINCIPALES%20ESPECIES.pdf>
- Products, I. of M. (US) C. on E. of the S. of F., & Ahmed, F. E. (1991). Occurrence of Chemical Contaminants in Seafood and Variability of Contaminant Levels. En *Seafood Safety*. National Academies Press (US). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK235723/>

- PROMPERU (2019). Informes especializados: Oportunidades para conchas de abanico congeladas en Taiwán.
- Psoma, A. K., Pasiadis, I. N., Rousis, N. I., Barkonikos, K. A., & Thomaidis, N. S. (2014). Development, validation and accreditation of a method for the determination of Pb, Cd, Cu and As in seafood and fish feed samples. *Food Chemistry*, *151*, 72-78. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2013.11.045>
- RAGASH- Municipalidad distrital Ragash. (2009). Manual de Crianza- Trucha (*Oncorhynchus mykiss*). Perú: Municipalidad distrital de Ragash. Manual. 25 p.
- Samanta, M., & Choudhary, P. (2019). Chapter 7—Safety of Fish and Seafood. En R. L. Singh & S. Mondal (Eds.), *Food Safety and Human Health* (pp. 169-187). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-816333-7.00007-2>
- Sánchez, L.A. (2017). *Análisis sectorial de la cadena de valor, bajo el enfoque value links, para la concha de abanico en la Bahía de Sechura* [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Agraria La Molina]. <http://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/UNALM/3273>
- SANIPES. [Acceso 16 Jul, 2021]. <https://www.sanipes.gob.pe/web/index.php/es/laboratorio/tus-laboratorios/listado-de-entidades-de-apoyo-de-ensayo>
- SANIPES. (2021). Informe N° 139-2021-SANIPES/DSNPA.
- SANIPES. (2020). Informe de inocuidad 2017 – 2019. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1234898/INFORME-DE-INOCUIDAD-201-2019.pdf>
- Vandermeersch, G., Lourenço, H. M., Alvarez-Muñoz, D., Cunha, S., Diogène, J., Cano-Sancho, G., Sloth, J. J., Kwadijk, C., Barcelo, D., Allegaert, W., Bekaert, K., Fernandes, J. O., Marques, A., & Robbens, J. (2015). Environmental contaminants of emerging concern in seafood—European database on contaminant levels. *Environmental Research*, *143*(Pt B), 29-45. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2015.06.011>
- Velusamy, V., Arshak, K., Korostynska, O., Oliwa, K., & Adley, C. (2010). An overview of foodborne pathogen detection: In the perspective of biosensors. *Biotechnology Advances*, *28*(2), 232-254. <https://doi.org/10.1016/j.biotechadv.2009.12.004>
- Wijsman, J. W. M., Troost, K., Fang, J., & Roncarati, A. (2019). Global Production of Marine Bivalves. Trends and Challenges. En A. C. Smaal, J. G. Ferreira, J. Grant, J. K. Petersen, & Ø. Strand (Eds.), *Goods and Services of Marine*

*Bivalves* (pp. 7-26). Springer International Publishing.  
[https://doi.org/10.1007/978-3-319-96776-9\\_2](https://doi.org/10.1007/978-3-319-96776-9_2)

Wolff, M., Mendo, J. (2000). Management of the Peruvian bay scallop (*Argopecten purpuratus*) metapopulation with regard to environmental change. *Aquat. Conserv. Mar. Freshwater Ecosys.* 10, 117-g126.

Wolff, M., Taylor, M., Mendo, J., Yamashiro, C. (2007). A catch forecast model for the Peruvian scallop (*Argopecten purpuratus*) based on estimators of spawning stock and settlement rate. *Ecol. Model.* 209 (2-4), 333-341.  
<https://doi.org/10.1016/j.ecolmodel.2007.07.013>.

World Bank (2013) *Fish to 2030. Prospects for Fisheries and Aquaculture. Agriculture and Environmental Services Discussion Paper Number 3.* Washington, DC: World Bank Group.

Zelinkova, Z., & Wenzl, T. (2015). The Occurrence of 16 EPA PAHs in Food – A Review. *Polycyclic Aromatic Compounds*, 35(2-4), 248-284.  
<https://doi.org/10.1080/10406638.2014.918550>

## XII. ANEXOS

### ANEXO 1: NORMATIVA EUROPEA, ESTADOUNIDENSE Y PERUANA

<b>Norma</b>	<b>País/Estado</b>	<b>Descripción</b>
R (CE) N°178/2002	Europa	Se Crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
R (CE) N°852/2004	Europa	Higiene de los productos alimenticios.
R (CE) N°853/2004	Europa	Requisitos relativo a los alimentos congelados de origen animal y consumo humano directo.
R (CE) N° 1441/2007	Europa	Modifica el Reglamento (CE) no 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios
R (CE) N° 1881/2006	Europa	Establece contenido máximo de contaminantes en los productos alimenticios.
R (CE) N°1259/2011	Europa	Modifica R (CE) 1881/2006 en lo relativo a contenidos máximos de dioxinas, PCBs similares a dioxinas.
R (CE) N°1883/2006	Europa	Métodos de muestreo y análisis para el control de dioxinas y PCB similares.

R (UE) N° 37/2010	Europa	Relativo a los límites máximos de residuos de antibióticos en alimentos de origen animal.
R (EC) N° 396/2005	Europa	Relativo a los límites máximos de residuos de pesticidas en alimentos de origen animal.
Código de Regulaciones Federales (CFR) – Parte 123, sección 21	Estados Unidos	Requisitos sanitarios para importar productos pesqueros.
National Shellfish Sanitation Program (NSSP)	Estados Unidos	Guía para el control sanitario de mariscos producidos y vendidos para consumo humano.
D.L. N° 1062	Perú	Ley de Inocuidad de Alimentos.
D.S. N° 07-2004-PRODUCE	Perú	Norma sanitaria de moluscos bivalvos vivos.
RM 038-2018-SANIPES-DE	Perú	Control oficial de productos hidrobiológicos nacionales y de exportación.
R N°057-2016-SANIPES-DE	Perú	Manual de indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación.
R.D. 006-2017-SANIPES-DSNPA	Perú	Toma y envío de muestras para el programa de control de sustancias prohibidas y residuos de productos en acuicultura.

## ANEXO 2: NOMENCLATURA E ÍNDICES

Los símbolos usados en los planes de muestreo y su definición:

“n”: Número de unidades de muestras seleccionadas al azar de un lote que se analizan para satisfacer los requisitos de un determinado plan de muestreo.

“c”: Número máximo de unidades de muestra que puede contener un número de microorganismos comprendidos entre “m” y “M”

“m”: Límite microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable. En general un valor igual o menor a “m” representa un producto aceptable y los valores superiores a “m” indican lotes aceptables o inaceptables.

“M”: Los valores de recuentos microbianos superiores a “M” son inaceptables, el alimento representa un riesgo para la salud.

1.2.3:

Anchoa (*Engraulis species*)

Bonito (Sarda sarda)

Mojarra (*Diplodus vulgaris*)

Anguila (*Anguilla anguilla*)

Lisa (*Mugil labrosus labrosus*)

Jurel (*Trachurus species*)

Luvaro (*Luvarus imperialis*)

Sardina (*Sardina pilchardus*)

Sardina (*Sardinops species*)

Atún (*Thunnus species, Euthynnus species, Katsuwonus pelamis*)

Acedía o lenguadillo (*Dicologlossa cuneata*)

Pez espada (*Xiphias gladius*)

4.5.6:

Bonito (Sarda sarda)

Mojarra (*Diplodus vulgaris*)

Anguila (*Anguilla anguilla*)

Lisa (*Mugil labrosus labrosus*)

Jurel (*Trachurus species*)

Emperador (*Luvarus imperialis*)

Caballa (*Scomber species*)

Sardina (*Sardina pilchardus*)

Sardina (*Sardinops species*)

Atún (*Thunnus species, Euthynnus species, Katsuwonus pelamis*)

Acedía o lenguadillo (*Dicologlossa cuneata*)

Melva (*Auxis species*)

Anchoa (*Engraulis species*)

Pez espada (*Xiphias gladius*)