

## SECRETARIA DE SALUD

### **PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-242-SSA1-2005, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-242-SSA1-2005, PRODUCTOS Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE LA PESCA FRESCOS, REFRIGERADOS, CONGELADOS Y PROCESADOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS Y METODOS DE PRUEBA.

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 17-bis fracción III, 17-bis 2, 194 fracción I, 195, 197, 199, 201, 205, 210, 215 fracción I de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V, XI, XII, 41, 43, 46, 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o. fracción IV, 4, 8, 15, 25, 28, 30, 202, 210 y quinto transitorio del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción X, 36, 37, 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 2, 3 fracción I letra C, fracción II, 10 fracciones IV y VIII, 11 fracción II, 12 fracción III del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-242-SSA1-2005, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes sesenta días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06700, México, D.F., teléfono 50-80-52-00, fax 55-11-14-99, correo electrónico: rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47 fracción primera de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana estará a disposición del público, para su consulta en el portal electrónico de Manifestaciones de Impacto Regulatorio: [www.cofemir.gob.mx](http://www.cofemir.gob.mx), y los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

#### PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CAMARA NACIONAL DE LAS INDUSTRIAS PESQUERA Y ACUICOLA

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

Pescados Industrializados, S.A. de C.V.

Ahumados Noruegos, S.A. de C.V.

#### INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Clasificación
6. Prácticas de higiene y sanidad
7. Especificaciones sanitarias
8. Clasificación de áreas

9. Muestreo
10. Métodos de prueba
11. Etiquetado
12. Envase y embalaje
13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
14. Bibliografía
15. Observancia de la Norma
16. Vigencia

Apéndice Normativo A: Métodos de prueba

### **1. Objetivo y campo de aplicación**

**1.1** Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios para los establecimientos que procesan productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados, incluyendo las embarcaciones de pesca y recolección, así como las especificaciones sanitarias que deben cumplir dichos productos.

**1.2** Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dediquen a la captura, extracción, procesamiento, conservación, almacenamiento, distribución, transporte, venta o importación de productos de la pesca.

### **2. Referencias**

Esta Norma se complementa con las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan:

NOM-002-SSA1-1993, Salud ambiental. Bienes y Servicios. Envases metálicos para alimentos y bebidas. Especificaciones de la costura. Requisitos sanitarios.

NOM-051-SCFI-1994, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados.

NOM-084-SCFI-1994, Información comercial-Especificaciones de información comercial y sanitaria para productos de atún y bonita preenvasados.

NOM-086-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.

NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental, Agua para uso y consumo humano-Límites permisibles de la calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

NOM-128-SSA1-1994, Bienes y servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la Planta Industrial Procesadora de Productos de la Pesca.

NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias.

NOM-201-SSA1-2002, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.

### **3. Definiciones**

Para fines de esta Norma Oficial Mexicana, se entiende por:

**3.1 Aditivos**, a las sustancias que se adicionan directamente a los productos, durante su elaboración para proporcionar e intensificar aroma, color o sabor; para mejorar su estabilidad o para su conservación, entre otras funciones.

**3.2 Agua de mar limpia**, al agua de mar o salobre que no presente contaminación microbiológica, sustancias tóxicas o plancton marino tóxico en cantidades tales que puedan afectar la calidad sanitaria de los productos de la pesca.

**3.3 Agua limpia**, al agua en que la contaminación microbiológica y sustancias tóxicas, no están presentes en cantidades tales que puedan afectar la calidad sanitaria de los productos de la pesca.

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

**3.5 Ahumado**, procedimiento que consiste en someter el alimento al efecto del humo originado en la combustión de madera no resinosa.

**3.6 Ahumado en caliente**, someter el producto a temperaturas y periodos suficientes para lograr la coagulación térmica de la proteína.

**3.7 Ahumado en frío**, someter el producto a temperaturas a las que no muestre señales de coagulación térmica de la proteína.

**3.8 Almacenaje húmedo**, al almacenamiento temporal de moluscos bivalvos provenientes de áreas de cultivo con clasificación aprobada o condicionalmente aprobada, ya sea en contenedores o flotantes en cuerpos naturales de agua o en tanques que contengan agua de mar natural o sintética.

**3.9 Area aprobada**, zona de producción de moluscos bivalvos, en la cual un estudio sanitario elaborado bajo los criterios técnicos establecidos por la autoridad, así como el monitoreo y las actividades de vigilancia, indican que no existe contaminación por materia fecal, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas nocivas y/o biotoxinas marinas.

**3.10 Area condicionalmente aprobada**, zona de producción de moluscos bivalvos que cumple con los criterios para la clasificación aprobada, excepto bajo ciertas condiciones descritas en un estudio sanitario.

**3.11 Area condicionalmente restringida**, al área de producción de moluscos bivalvos que cumple con los criterios para la clasificación restringida excepto bajo ciertas condiciones descritas en un estudio sanitario, y de la cual los moluscos bivalvos extraídos estarán sujetos a un proceso de tratamiento de reinstalación o depuración, tratamiento térmico u otro proceso que elimine organismos patógenos.

**3.12 Area de cultivo, cosecha o producción**, a cualquier lugar que sustenta o puede sustentar el crecimiento de moluscos bivalvos, por medios naturales o artificiales, y en la cual hay cantidad suficiente para su comercialización, incluyendo los sitios de acuicultura e instalaciones relacionadas.

**3.13 Area prohibida**, al área donde no está permitido la recolección de moluscos bivalvos, para cualquier propósito; excepto para la obtención de semilla para acuicultura.

**3.14 Area restringida**, al área de producción de moluscos bivalvos donde la recolección requiere permiso de la autoridad, y una vez recolectados los moluscos bivalvos, están sujetos a un proceso de tratamiento efectivo de reinstalación o depuración, tratamiento térmico u otro proceso que elimine organismos patógenos.

**3.15 Biotoxinas marinas**, sustancias de estructura molecular, mecanismos de acción y actividad biológica diversa, que pueden clasificarse atendiendo a sus diferentes efectos toxicológicos. Son generadas por especies fitoplanctónicas tóxicas tales como *Alexandrium catenella*, *Gymnodinium catenatum*, *Pyrodinium bahamense* en su variedad *compressum*, *Pseudonitzschia pungens*, *Gonyaulax*, spp, *Dinophysis* spp, *karenia brevis*, entre otras.

**3.16 Bitácora o registro**, al documento controlado que provee evidencia objetiva y auditable de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos durante el proceso.

**3.17 Buenas prácticas de fabricación (BPF)**, para el caso de los aditivos se refiere a la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

**3.18 Coadyuvante de elaboración**, a la sustancia o materia, excluidos aparatos, utensilios y los aditivos, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

**3.19 Congelación**, al método físico que se efectúa por medio de equipo especial para lograr una reducción de la temperatura de los productos que garantice que su centro térmico esté congelado.

**3.20 Consumidor**, a la persona física o moral que adquiere o disfruta como destinatario final los productos. No es consumidor, quien adquiriera, almacene o consuma productos con objeto de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación de servicios a terceros.

**3.21 Depuración**, proceso realizado para la reducción de organismos patógenos que pueden estar presentes en los moluscos, mediante la utilización de un ambiente acuático controlado como proceso de tratamiento.

**3.22 Distribución**, a la actividad mediante la cual los productos son trasladados de las zonas centros de producción o almacenaje a los establecimientos de venta.

**3.23 Embalaje**, al material que envuelve, contiene o protege debidamente a los envases primarios, secundarios, múltiples o colectivos, que facilite y resiste las operaciones de almacenamiento y transporte, no destinado para su venta al consumidor en dicha presentación.

**3.24 Embarcación menor**, a la unidad de pesca que no cuenta con maquinaria de cubierta accionada con fuerza electromotriz para el auxilio de las operaciones de pesca, utiliza hielo para la conservación del producto y con una autonomía en tiempo máxima de 3 a 5 días.

**3.25 Embarcación pesquera de altura o mayor**, unidad de pesca con motor estacionario y una o mas cubiertas con eslora superior a los 27 m, con equipo electrónico de navegación y apoyo a la pesca, que le permite tener una autonomía mayor de 25 días, los sistemas de pesca son operados con apoyo de medios mecánicos.

**3.26 Embarcación pesquera de mediana altura**, a la unidad de pesca con motor estacionario y una cubierta, con eslora de 10 a 27 m; con equipo electrónico de navegación y apoyo a la pesca, que le permite tener una autonomía máxima de 25 días, los sistemas de pesca son operados manualmente o con apoyo de medios mecánicos.

**3.27 Enhielado**, al método de conservación físico con el cual se mantiene la temperatura interna del producto a un máximo de 4°C, con la utilización de hielo potable.

**3.28 Envase colectivo o múltiple**, al recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades de productos de la pesca preenvasados, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

**3.29 Envases herméticamente cerrados**, a los que se han cerrado de tal manera que su contenido esté protegido contra la entrada de microorganismos y contaminantes durante el tratamiento térmico y después de él.

**3.30 Envase primario**, al recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo.

**3.31 Envase secundario**, al que contiene al envase primario de manera individual.

**3.32 Esterilización comercial**, al tratamiento térmico que libera al producto de formas viables de microorganismos patógenos (incluyendo esporas) que afecten la salud y causantes de descomposición, así como aquéllos capaces de desarrollarse en los alimentos sin refrigeración bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución.

**3.33 Estudio sanitario**, el informe escrito, de la evaluación de todos los factores ambientales, incluyendo las fuentes de contaminación actuales o potenciales, que pudieran alterar la calidad del agua en un área de cultivo de moluscos bivalvos.

**3.34 Etiqueta**, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexo al empaque o envase del producto.

**3.35 Eviscerado**, a la acción de retirar las vísceras.

**3.36 Fecha de caducidad**, a la fecha límite en la que se considera que las características sanitarias que debe reunir para su consumo un producto, almacenado bajo las condiciones sugeridas por el fabricante, se reducen o eliminan de tal manera que, después de esta fecha, no debe comercializarse ni consumirse.

**3.37 Fecha de consumo preferente**, fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el periodo durante el cual el producto preenvasado es comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen tácita o explícitamente, pero después de la cual el producto preenvasado puede ser consumido, siempre y cuando no exceda la fecha de caducidad.

**3.38 Inocuo**, al que no causa daño a la salud.

**3.39 Límite máximo**, a la cantidad establecida de aditivos, microorganismos, parásitos, materia extraña, plaguicidas, radionúclidos, biotoxinas, residuos de medicamentos, metales pesados y metaloides, entre otros, que no se deben exceder en un alimento, bebida o materia prima.

**3.40 Lote**, a la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas.

**3.41 Marea roja**, evento natural de incremento de la biomasa fitoplanctónica en una región en particular, donde la o las especies dominantes son generadoras de biotoxinas marinas. También se denomina Florecimiento de Algas Nocivas (FAN).

**3.42 Materia extraña**, a la sustancia, resto o desecho orgánico o inorgánico, ajeno al producto, que se presenta por contaminación o por malas prácticas de fabricación e higiene del mismo durante su proceso, considerándose entre otros: excretas, pelos de cualquier especie, huesos, insectos, hidrocarburos.

**3.43 Metal pesado y metaloide**, a los elementos químicos que tienen un peso atómico entre 63 y 208 y una gravedad específica mayor de 4,0; que por su naturaleza presenta una gran reactividad y que dependiendo de su concentración, forma química o su acumulación en el organismo, pueden causar efectos indeseables en el metabolismo.

**3.44 Métodos de prueba**, al procedimiento técnico utilizado para la determinación de parámetros o características de un producto, proceso o servicio.

**3.45 Molusco bivalvo**, todas las especies de moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración, como ostiones, mejillones o almejas.

**3.46 Parásito**, al organismo que vive a expensas de otro organismo vivo, provocándole daño.

**3.47 Pasteurización**, al tratamiento físico que consiste en someter al producto a una fuente de calor suficiente para eliminar organismos patógenos, seguido inmediatamente de un drástico descenso de temperatura, buscando no alterar sus características sensoriales ni nutricionales.

**3.48 Plaguicida**, a la sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran en el proceso de los productos.

**3.49 Proceso**, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

**3.50 Producto a granel**, al producto que debe pesarse, medirse o contarse en presencia del consumidor al momento de su venta.

**3.51 Producto de la pesca**, a cualquier producto para consumo humano, derivado en parte o su totalidad de los recursos de la flora y fauna acuáticas, sean peces, crustáceos, moluscos, equinodermos u otros animales y vegetales.

**3.52 Producto de la pesca congelado**, a los peces, crustáceos, moluscos, equinodermos, u otros animales y vegetales que han sido objeto de un proceso de disminución de temperatura lo suficientemente bajo para conservar la calidad sanitaria.

**3.53 Producto de la pesca fresco refrigerado**, es aquel que cumpliendo con las normas microbiológicas e higiénicas establecidas no ha sido sometido a proceso alguno de conservación, excepto la refrigeración mecánica o el enhielado.

**3.54 Producto de la pesca procesado**, es aquel que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y su consumo posterior, a excepción de los refrigerados y congelados.

**3.55 Producto preenvasado**, al producto que cuando es colocado en un envase de cualquier naturaleza, no se encuentra presente el consumidor y la cantidad de producto contenido en él no puede ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

**3.56 Rastreabilidad**, a la acción de mantener registros de captura, cosecha, empaqueo y distribución de los productos de la pesca, a efecto de ubicar el producto en cualquier etapa de la cadena productiva.

**3.57 Refrigeración**, al método físico de conservación con el cual se mantiene la temperatura interna de un producto a máximo 4°C.

**3.58 Residuos de medicamentos veterinarios**, compuestos químicos que pueden encontrarse en la materia prima, producto en proceso o producto terminado, derivados de su aplicación en la acuicultura, y que en algunos casos representa riesgo a la salud humana.

**3.59 Salazón en seco**, procedimiento que consiste en mezclar el pescado con sal, azúcar y otros ingredientes secos aptos para consumo humano, de manera que la salmuera resultante se drene.

**3.60 Salmuera**, solución de sal en agua, azúcar y otros ingredientes aptos para consumo humano.

**3.61 Sistema primeras entradas-primeras salidas PEPS**, al procedimiento utilizado para desplazar los insumos y/o materias primas, de acuerdo con su fecha de entrada o de caducidad, para asegurar su adecuada rotación.

**3.62 Subproducto**, material generado durante la producción de un producto principal, que se puede utilizar como materia prima para otros productos, los cuales pueden ser apto o no para consumo humano.

**3.63 Tratamiento térmico**, al método físico que consiste en someter a una fuente de calor suficiente por un tiempo apropiado al producto, antes o después de ser envasado para garantizar la eliminación de microorganismos patógenos.

**3.64 Veda sanitaria**, medida de seguridad consistente en la prohibición temporal o permanente para captura, comercialización y consumo de productos de la pesca para consumo humano, con el objeto de proteger la salud de la población.

**3.65 Zonas de producción y extracción (captura) de los productos de la pesca**, zona geográficamente delimitada en la cual la autoridad competente emite un permiso o concesión acuícola, para la explotación comercial de determinadas especies acuáticas.

#### 4. Símbolos y abreviaturas

4.1 Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

Aw	actividad de agua
BPF	buenas prácticas de fabricación
°C	grado Celsius
Ca (OH) <sub>2</sub>	hidróxido de calcio
CaCl <sub>2</sub>	cloruro de calcio
GR	grado Reactivo
h	hora
HCl	ácido clorhídrico
H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>	ácido fosfórico
cm	centímetro
g	Gramo
HPLC	siglas en inglés de cromatografía de líquidos de alta resolución
KCl	cloruro de potasio
kcal	kilocalorías
kJ	kilojoules
kg	kilogramo
L	litro
m	masa
meq	miliequivalente
mg	miligramo
mL	mililitro
min	minutos
µg	microgramo
NaCl	cloruro de sodio
NaHCO <sub>3</sub>	bicarbonato de sodio
N	normalidad
nm	nanómetro
NaOH	hidróxido de sodio
NMP	número más probable
No.	número
SO <sub>2</sub>	dióxido de azufre

Sol.	solución
pH	potencial de hidrógeno
P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	pentóxido de fósforo
UFC	unidades formadoras de colonias
UR	unidades ratón
V	volumen
±	más menos
/	por
∅	diámetro
≥	mayor o igual que
<	menor que
=	igual

**4.2** Cuando en la presente Norma se mencione:

**Acuerdo**, debe entenderse que se trate del Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes, y sus modificaciones.

**CICOPLAFEST**, debe entenderse que se trata de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.

**Reglamento**, debe entenderse que se trata del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

## **5. Clasificación**

Los productos objeto de esta norma por el tratamiento al que han sido sometidos se clasifican en:

**5.1** Productos de la pesca frescos, refrigerados y congelados; y

**5.2** Productos de la pesca procesados los que a su vez se clasifican en:

**5.2.1** Envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico.

**5.2.2** Esterilizados comercialmente.

**5.2.3** Pasteurizados.

**5.2.4** Ahumados.

**5.2.5** Salados y secos-salados.

**5.2.6** Semipreparados.

**5.2.7** Crudos o precocidos empanizados o rebozados y congelados.

**5.2.8** Crudos marinados o en salmuera.

**5.2.9** Emulsionados.

## **6. Prácticas de higiene y sanidad**

**6.1** En el proceso de los productos objeto de esta norma, se debe cumplir con lo señalado en la NOM-120-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias y las siguientes especificaciones:

**6.2** Todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos deben cumplir con los ordenamientos legales aplicables.

**6.3** Control documental del proceso.

**6.3.1** Adicionalmente a los registros establecidos en la NOM-128-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias, el proceso de los productos debe documentarse en bitácoras o registros foliados o numerados cuando corresponda, de manera que garantice los requisitos establecidos en la tabla 1 para los productos de la pesca frescos, refrigerados y congelados o procesados. Los registros o bitácoras, incluyendo los que se elaboren por medios electrónicos deben:

**a.** Contar con documentos que demuestren la veracidad de la información y un procedimiento para la prevención de acceso y correcciones no controladas.

**b.** Conservarse por lo menos durante el tiempo establecido en la NOM-128-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias, para permitir la rastreabilidad del producto, por lo cual deben estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.

**c.** El diseño del formato queda bajo la responsabilidad del fabricante.

**Tabla 1.** Información mínima de las bitácoras o registros de las diferentes etapas del proceso y de las buenas prácticas de higiene en los productos de la pesca frescos refrigerados y congelados o procesados.

REGISTRO DE:	INFORMACION
Recepción de materias primas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedor, cantidad y origen (zona de captura o producción, rastreable por lote de producción, cuando aplique).</li> <li>• Condiciones de recepción, conservación y transporte, cuando aplique.</li> <li>• Control de entrada y salida de materia prima (Sistema PEPS).</li> <li>• Certificado de análisis, cuando aplique.</li> <li>• Informe de resultados de análisis, en el que se incluya: nombre común y científico de la materia prima, identificación del lote y fecha de proceso, condiciones de toma y transporte de muestra, parámetro sanitario analizado, fecha de análisis, datos del responsable.</li> </ul>
Almacenamiento del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad de producto almacenado.</li> <li>• Identificación de la cámara, refrigerador o congelador, cuando aplique.</li> <li>• Temperaturas de conservación.</li> <li>• Control de entrada y salida de producto (Sistema PEPS).</li> <li>• Informe de resultados de análisis, en el que se incluya: nombre común y científico del producto, identificación del lote, fecha de elaboración y caducidad, condiciones de toma y transporte de muestra, parámetro sanitario analizado, fecha de análisis, datos del responsable.</li> </ul>
Distribución de producto terminado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condiciones de transporte y comercialización.</li> <li>• Control de entrada y salida de producto (Sistema PEPS).</li> <li>• Control de destino del producto por lotes que garantice su rastreabilidad</li> </ul>
Area de proceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura del área.</li> <li>• Temperatura y tiempo durante la manipulación y el procesamiento del producto.</li> <li>• Calidad microbiológica del aire.</li> <li>• Cloro residual del agua utilizada en el proceso.</li> </ul>
Control o erradicación de fauna nociva	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Por contratación: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha y periodicidad.</li> <li>• Comprobante del tipo de servicio proporcionado por la empresa responsable.</li> <li>• Técnicas o sustancias usadas.</li> <li>• Hojas técnicas de las sustancias</li> <li>• Número de licencia de la empresa que aplica.</li> <li>• Responsable.</li> <li>• Localización de trampas o cebos, en su caso.</li> </ul> </li> <li>2. Autoaplicación: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha.</li> <li>• Periodicidad.</li> <li>• Nombre y aprobación del responsable técnico.</li> <li>• Sustancias usadas y hojas técnicas de las mismas.</li> <li>• Concentraciones.</li> <li>• Localización de trampas o cebos en su caso.</li> </ul> </li> </ol>

Estado de salud del personal del área de producción y expendio, en su caso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo de análisis.</li> <li>• Fecha de análisis.</li> <li>• Resultados.</li> <li>• Laboratorio responsable.</li> </ul>
Limpieza y desinfección del equipo, utensilios e instalaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha y hora.</li> <li>• Productos usados.</li> <li>• Manual de procedimientos.</li> <li>• Operador y responsable.</li> </ul>
Mantenimiento del equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo de mantenimiento (preventivo o correctivo).</li> <li>• Operación realizada.</li> <li>• Nombre del equipo.</li> <li>• Fecha.</li> <li>• Responsable.</li> </ul>

De conformidad con el trámite SSA-04-015. Conservación de información sobre el proceso de producción y con el SSA-04-022. Conservación de registros de los parámetros de operación en establecimientos dedicados al proceso de productos de la pesca y sus derivados.

#### 6.4 Embarcaciones de pesca y recolección.

**6.4.1** Las embarcaciones pesqueras de mediana altura y mayores, deben contar al menos con una bodega.

**6.4.2** Las bodegas deben reunir los siguientes requisitos:

**6.4.2.1** Estar aislada térmicamente;

**6.4.2.2** Estar revestida interiormente con fibra de vidrio, plástico u otro material higiénico de superficie lisa y resistente a la corrosión;

**6.4.2.3** Estar dividida en compartimentos para almacenar el producto en condiciones sanitarias;

**6.4.2.4** Contar con sistemas que garanticen la conservación del producto;

**6.4.2.5** Tener un sistema de drenaje que permita el dren del agua de deshielo regularmente;

**6.4.3** Las embarcaciones pesqueras menores, deben estibar el producto muerto en recipientes con suficiente hielo que garantice su conservación. Este tipo de embarcaciones no deben mantener el producto en estas condiciones por periodos mayores de veinticuatro horas.

**6.4.4** Las embarcaciones pesqueras que estén provistas de un sistema de refrigeración no deben mantener el producto en estas condiciones por periodos mayores de veinticinco días.

**6.4.5** Las embarcaciones pesqueras de mediana altura y mayores, deben disponer de un sistema de abastecimiento de agua potable abundante o de agua de mar limpia. Asimismo, deben contar con un sistema de desinfección, con el fin de facilitar el lavado y saneamiento de las áreas de confinación del producto y limpieza general del barco, antes de salir del puerto y después de la descarga.

**6.4.6.** Las embarcaciones, partes y equipos empleados para la extracción, deben quedar libres de pescados, mariscos o fragmentos de éstos, así como de otras materias orgánicas susceptibles a descomposición que puedan contaminar el producto, en su caso se pueden lavar con agua potable o agua de mar limpia antes o después de cada operación de pesca o por lo menos una vez al día.

**6.4.7** La cubierta y todo el equipo de cubierta, inmediatamente después de descargar la captura, debe limpiarse, desinfectarse y, en su caso, enjuagarse.

**6.4.8** Los productos de la pesca enhielados o refrigerados deben mantenerse a 4°C como máximo, mientras que los congelados deben mantenerse a -18°C como máximo, mientras que para los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas, se pueden tolerar temperaturas no superiores a -9°C.

**6.5 Extracción o cosecha de moluscos bivalvos.****6.5.1 La extracción o cosecha y manejo de los moluscos bivalvos debe sujetarse a lo siguiente:**

**6.5.1.1** Extraerse o cosecharse de áreas aprobadas, aprobadas condicionalmente, condicionalmente restringidas o restringidas bajo vigilancia sanitaria;

**6.5.1.2** Ser inocuos, o en caso de provenir de áreas condicionalmente restringidas o restringidas, someterse a un proceso de reinstalación, depuración, pasteurización, tratamiento térmico u otro proceso que garantice la eliminación de organismos patógenos. Estos procesos deberán llevarse a cabo mediante lineamientos técnicos sujetos a evaluación por parte de la autoridad.

**6.5.1.3** Lavarse con agua de mar limpia procedente de área aprobada o con agua potable.

**6.5.1.4** Realizar el almacenamiento húmedo en contenedores o flotadores en cuerpos naturales de agua o en tanques que contengan agua de mar natural o sintética. Este proceso deberá llevarse a cabo de conformidad con lineamientos técnicos sujetos a evaluación por parte de la autoridad.

**6.5.1.5** Almacenarse de tal forma que se eviten abrasiones, en bodegas ventiladas y libres de fauna nociva o doméstica.

**6.5.1.6** Lavarse, en caso de separación de la concha, con agua potable y manipularse rápidamente, para su inmediata refrigeración, congelación o venta.

**6.5.2 Para la depuración de los moluscos bivalvos, se debe observar lo siguiente:**

**6.5.2.1** La cantidad de agua que reciban debe ser de mar, limpia, continua y suficiente para el volumen de organismos por depurar, el cual no debe ser superior a la capacidad del centro o área de depuración;

**6.5.2.2** El funcionamiento del sistema de depuración debe permitir que los moluscos bivalvos vivos vuelvan a alimentarse por filtración, eliminen los residuos contaminantes y se mantengan con vida en condiciones adecuadas después de la depuración previa a envasado, almacenamiento y transporte anteriores a la puesta en el mercado;

**6.5.2.3** Los lotes de organismos no se deben mezclar, a menos que los procesadores cuenten con un procedimiento de mezclado sujeto a evaluación y vigilancia por parte de la autoridad sanitaria.

**6.6 Manejo de producto a bordo.**

**6.6.1** El producto capturado, al ser descargado en la cubierta de las embarcaciones, debe manipularse cuidando que no se golpee o dañe y evitar su contaminación.

**6.6.2** En el momento que sea factible, luego de la captura, se debe lavar el producto y, en su caso, se le pueden extraer las vísceras, evitando que los desperdicios estén en contacto con los productos destinados al consumo humano. El producto se debe colocar con suficiente hielo hasta que sea entregado para su procesamiento.

**6.6.3** El producto, una vez libre de vísceras, cabeza o concha, debe lavarse con agua de mar limpia o agua potable; en el caso de los pescados, esto debe hacerse hasta que cese el sangrado.

**6.6.4** Para los productos enhielados, la cavidad abdominal del pescado libre de vísceras, debe llenarse con hielo y cubrirse con el mismo al estibarlos. El hielo que haya sido previamente utilizado con algún otro propósito, no debe ser usado para enfriar el producto.

**6.6.5** Las vísceras, así como los desechos destinados al consumo animal o al uso industrial no alimentario, deben conservarse en condiciones que eviten su descomposición y separarlos de los de consumo humano.

**6.6.6** Para que el producto no se dañe, contamine o sufra calentamiento por acción de la radiación solar, la descarga manual debe realizarse en recipientes limpios, y cuidando que no sea lanzado desde la bodega a la cubierta, a la plataforma del muelle o al medio de transporte.

**6.6.7** El flujo de productos debe ser continuo y sin demoras, con el fin de mantener la calidad sanitaria de los mismos, de acuerdo con las características propias del producto y del proceso, así como con su riesgo sanitario.

**6.7 Equipo.**

**6.7.1** Todo el equipo empleado para lavar, manipular, transportar, enfriar y almacenar los productos de la pesca a bordo de las embarcaciones y en los establecimientos industriales y comerciales, debe ser construido con material resistente y no tóxico, que permita su fácil limpieza y desinfección y diseñado de forma tal que evite que el producto sufra magulladuras u otros daños.

**6.7.2** Los recipientes de múltiples usos, equipo y utensilios que se empleen en la manipulación, almacenamiento o transporte de los productos pesqueros, a bordo de las embarcaciones y en los establecimientos en tierra deben limpiarse, desinfectarse y, en su caso, enjuagarse con agua potable, o agua de mar limpia para el caso de las embarcaciones, al menos al inicio y al finalizar cada jornada de trabajo.

**6.7.3** Los transportadores deben estar diseñados para evitar al producto daños físicos.

**6.7.4** Los detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza del equipo, deben permanecer debidamente etiquetados y resguardados. Asimismo, se deben emplear exclusivamente para el uso a que estén destinados y manejarse con precaución a fin de evitar contaminación o alteración de los productos de la pesca.

**6.8** Establecimientos.

**6.8.1** Contar con sistemas de saneamiento adecuado o, como mínimo, con una toma de agua para efectuar el aseo de cada ciento cincuenta metros cuadrados de superficie, en las áreas de recepción de materia prima y de elaboración;

**6.8.2** De acuerdo a la naturaleza de sus procesos, deberán cumplir con lo siguiente:

**6.8.2.1** Contar con un área cerrada para la recepción de materia prima

**6.8.2.2** Contar con separaciones físicas entre áreas sucias y áreas limpias,

**6.8.2.3** Contar con almacenes específicos para: ingredientes y aditivos, material de empaque, productos químicos para limpieza y desinfectantes, y plaguicidas.

**6.8.2.4** Contar con depósito de hielo, cámaras frigoríficas o almacén para producto refrigerado o congelado, según el caso;

**6.8.3** El diseño de las instalaciones debe garantizar que el proceso sea lineal y fluido, evitando retrocesos y cruzamientos con los productos en distintas etapas.

**6.8.4** El sistema de abastecimiento de agua estará provisto de dispositivos para evitar el reflujo.

**6.9** Procesamiento de los productos de la pesca.

**6.9.1** Se debe contar con un sistema de potabilización que asegure la calidad sanitaria del agua utilizada en el proceso. El mantenimiento del mismo es responsabilidad del procesador, de acuerdo a las especificaciones establecidas por el fabricante del equipo.

**6.9.2** El hielo que se utilice en la conservación y proceso de los productos objeto de esta norma deben de cumplir con lo establecido en la NOM-201-SSA1-2002 señalada en el apartado de referencias.

**6.9.3** Las plantas de procesamiento y distribución, deben proteger el producto contra la contaminación ambiental y evitar la exposición a temperatura ambiente.

**6.9.4** Cuando se emplee agua de mar o de pozo como elemento auxiliar de limpieza, se deben suministrar por vía distinta a las del agua potable, y sus ductos deben pintarse con colores diferentes para su identificación.

**6.9.5** La industrialización de los subproductos de la pesca no destinadas a consumo humano debe realizarse en áreas separadas físicamente de aquellas en que se elaboren productos destinados al consumo humano.

**6.9.6** La empresa deberá asegurarse que al inicio de cada turno, el personal del proceso cuente con el equipo de trabajo como son los mandiles, guantes, botas y cofias en condiciones higiénicas.

**6.9.7** Los equipos que se utilicen para refrigeración y congelación deben estar dotados con dispositivos para el control y registro de temperatura, y cumplir con lo siguiente:

**6.9.7.1** La ubicación debe facilitar la limpieza, mantenimiento e inspección de los mismos;

**6.9.7.2** Los dispositivos de control de los equipos de refrigeración y congelación deben ser leídos y registrados por lo menos una vez durante cada jornada de trabajo de 8 horas;

**6.9.7.3** En las instalaciones de congelación la temperatura deberá mantenerse a  $-18^{\circ}\text{C}$ , con una variación de la temperatura de hasta  $+5^{\circ}\text{C}$  durante la limpieza y descongelación de los difusores (descarche), así como durante las entradas y salidas de productos a las bodegas.

**6.9.7.4** En las instalaciones de refrigeración la temperatura deberá mantenerse a +4°C, con una tolerancia en la variación de la temperatura de hasta +3°C durante la limpieza y descongelación de los difusores (descarche), así como durante las entradas y salidas de productos a las bodegas.

**6.9.8** El tamaño de los congeladores y los conservadores de productos congelados, deben ser acordes con la producción prevista por el establecimiento.

**6.9.9** Durante el lavado de los productos de la pesca se debe utilizar agua potable fría, cuando aplique y disponer de instalaciones adecuadas para la manipulación.

**6.9.10** Los productos que no hayan sufrido tratamiento previo a bordo de las embarcaciones, deben someterse, según la especie, a su clasificación y lavado; en su caso, también se puede efectuar la remoción de vísceras, descabezado o desconchado y colocarse en recipientes limpios, y almacenarse en cámaras de refrigeración o congelación.

**6.9.11** Los productos congelados no envasados, inmediatamente, deben glasearse o empacarse para protegerlos contra la deshidratación y la oxidación, durante su permanencia en el almacén frigorífico.

**6.9.12** Los productos de la pesca, que se utilicen como materia prima que no se manejen vivos deben conservarse refrigerados o congelados, con la excepción de los moluscos bivalvos vivos, que deben manejarse enhielados o con refrigeración mecánica.

**6.9.13** El agua y el vapor deben suministrarse a los equipos utilizados en el proceso por medio de tuberías que estén debidamente identificadas.

**6.9.14** El vapor utilizado en contacto directo con los productos no debe contener ninguna sustancia que origine un riesgo a la salud o que pueda contaminar el producto.

**6.9.15** El producto en el que se sospeche la presencia de parásitos debe ser sujeto a un tratamiento previo de congelación a -18°C o menor por un tiempo no inferior a 24 horas.

**6.9.16** Todos los pescados que lo requieran deben de ser eviscerados antes del proceso.

**6.9.17** En los procesos donde se utilice sólo la carne de crustáceos o moluscos se debe tener especial cuidado en cerciorarse que se hayan eliminado todos los fragmentos de caparazón.

**6.10** Descongelación.

**6.10.1** Se establecerán límites para el tiempo y la temperatura de descongelación a fin de evitar el desarrollo de microorganismos, e histamina (cuando se trate de especies susceptibles a la formación de esta sustancia).

**6.10.2** Cuando se descongele el producto debe hacerse cuidando de no exceder los límites establecidos.

**6.10.3** La descongelación se debe efectuar en lugares cerrados y en condiciones de higiene. Cuando se emplee agua como medio de descongelación ésta debe ser potable, y la circulación debe ser suficiente para lograr una descongelación uniforme.

**6.11** Manejo de desechos.

**6.11.1** Las embarcaciones pesqueras y los establecimientos deben eliminar sus desechos, de conformidad con las disposiciones aplicables.

**6.11.2** Se debe reducir al mínimo la acumulación de desechos sólidos, semisólidos o líquidos para impedir la contaminación del producto.

**6.11.3** Los recipientes para despojos y materiales de desecho, deben ser de material impermeable.

**6.12** Capacitación.

**6.12.1** El personal debe estar capacitado para realizar sus labores y cumplir con las buenas prácticas de higiene, así como de su papel y responsabilidad en la protección de las materias primas y productos terminados en relación con su contaminación o deterioro y la repercusión de su consumo en la salud de la población. De esta capacitación debe existir evidencia documental.

**6.13** Transporte.

**6.13.1** Los vehículos destinados al transporte de los productos de la pesca deben cumplir con los siguientes requisitos sanitarios, según corresponda:

**6.13.1.1** Tener cámaras aisladas térmicamente y revestidas con material higiénico;

- 6.13.1.2** Disponer de un sistema de refrigeración o congelación, según corresponda;
- 6.13.1.3** En el exterior del vehículo deben estar colocados los indicadores de la temperatura del interior de la caja.
- 6.13.1.4** Contar con un sistema para el drenaje del agua de deshielo.
- 6.13.1.5** Las paredes, los pisos y los techos deben estar hechos de un material apropiado y resistente a la corrosión, con superficies lisas e impermeables. Los pisos deben estar dotados de un sistema de drenaje eficaz.
- 6.13.1.6** El transporte de los productos de la pesca frescos, con duración máxima de cinco horas, puede efectuarse en vehículos sin sistema de refrigeración, si cuentan con caja cerrada y recubierta con material de calidad sanitaria, siempre que estén enhielados.
- 6.13.1.7** El enhielado deberá hacerse colocando, capas alternas de hielo triturado hasta una altura máxima de un metro; la primera y última capas deben ser de hielo.
- 6.13.1.8** Realizar el transporte de los productos de la pesca, lavados y refrigerados a una temperatura de 4°C como máximo.
- 6.13.1.9** Sólo se podrán transportar otros productos cuando no exista riesgo de contaminación.
- 6.13.2** Los productos no deben entrar en contacto directo con pisos y paredes.
- 6.13.3** En los vehículos, la cámara de conservación, los recipientes empleados para el estibado y demás superficies que estén en contacto con el producto, deben lavarse con agua potable y desinfectarse antes y después de cada viaje.
- 6.13.4** En el transporte marítimo, ferroviario o aéreo de los productos de la pesca objeto de esta norma, se deben observar las disposiciones sanitarias de este ordenamiento.
- 6.13.5** Los productos de la pesca, deben contar con documentos como registros de recepción y orden de embarque, y/o comprobantes de compra y venta, que permitan su rastreabilidad.
- 6.14** Punto de venta.
- 6.14.1** Area de almacén.
- 6.14.1.1** No deben permanecer en esta área productos abiertos o con la envoltura rota;
- 6.14.1.2** La estiba, debe realizarse de manera que se evite el rompimiento y exudación de empaques y envolturas;
- 6.14.1.3** Las unidades de refrigeración y congelación, deben contar con termoregistradores con termómetro en lugar visible que permitan monitorear la temperatura.
- 6.14.1.4** El importador, distribuidor y comercializador, cada uno en el ámbito de su responsabilidad, deben observar que se mantengan las condiciones de almacenamiento y comercialización del producto, señaladas por el fabricante.
- 6.14.2** Area de venta.
- 6.14.2.1** Los productos de la pesca que se presenten para la exhibición y venta al público, deben colocarse en mostradores de mampostería o de cualquier otro material inocuo, resistente, con superficie lisa, impermeable y de color claro, que permita su fácil aseo, con la inclinación necesaria para permitir el escurrimiento del agua de deshielo. Si la exhibición y venta se realiza en charolas, éstas deben ser de material plástico inocuo u otro material anticorrosivo que sea de fácil limpieza y desinfección;
- 6.14.2.2** Los productos que se encuentren en esta área, no deben entrar en contacto directo con las básculas;
- 6.14.2.3** Los productos que se expendan al público a granel, deben ser cortados únicamente en presencia del consumidor;
- 6.14.2.4** Las unidades de corte, deben limpiarse al inicio de la labor y desinfectarse por lo menos cada hora de trabajo, no deben usarse franelas o telas semejantes para ejecutar la limpieza;
- 6.14.2.5** Las unidades de refrigeración deben mantenerse a una temperatura que permita al producto permanecer a no más de 4°C en forma constante. Asimismo, las unidades de congelación deben mantenerse a una temperatura que garantice que los productos mantengan una temperatura de -18°C en el centro térmico. Ambas unidades deben contar con termómetros en lugar visible.

**6.14.2.6** El hielo que se emplee en el área de venta debe ser potable y sustituirse cuando menos cada 24 horas.

**6.14.2.7** Debe existir un área específica para el manejo y depósito de desechos sólidos.

**6.15** Disposiciones específicas

**6.15.1** Productos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico

**6.15.1.1** El tratamiento térmico debe ser capaz de destruir o eliminar bacterias patógenas y a sus esporas.

**6.15.1.2** Durante el transporte, los recipientes metálicos se deben mantener secos para evitar la corrosión u oxidación.

**6.15.1.3** Precocción y otros tratamientos previos.

**I)** Los métodos utilizados para la precocción de los productos de la pesca destinados a proceso de esterilización comercial deben escogerse de tal forma que produzca los efectos deseados con un mínimo de demora y con la menor manipulación posible.

**II)** Se debe tener cuidado para evitar que las especies susceptibles de desarrollar histamina alcancen una temperatura mayor a 4°C, si esto sucede, el tiempo de exposición no debe ser mayor a cuatro horas, antes de la precocción.

**III)** Con la excepción de los productos que se envasan aún calientes, el enfriamiento del producto precocido debe efectuarse con la mayor rapidez posible, con el fin de evitar la proliferación o producción de toxinas, y en condiciones que eviten la contaminación del producto.

**6.15.1.4** Llenado y cierre hermético.

**I)** Se debe controlar que en el llenado de los recipientes se observe la proporción y la distancia respecto al cierre que especifique el procedimiento adoptado, de acuerdo a la capacidad del envase, tratando de evitar la obstrucción de la superficie del cierre con producto.

**II)** Los operarios deben controlar los productos llenados manualmente, como especies pelágicas pequeñas, para verificar que en los bordes o la superficie de la tapa del recipiente no queden restos del producto que puedan impedir el cierre hermético, adicionalmente se contará con un plan de muestreo para control de la hermeticidad de los envases.

**III)** La operación de cierre y el procedimiento de esterilización debe ser efectuada y verificada por personal calificado, llevando los registros correspondientes.

**IV)** Para definir el tipo de tratamiento térmico requerido para garantizar la esterilidad comercial, el fabricante debe contar con un estudio específico, que considere las instalaciones y el equipo con que se cuenta.

**V)** Para el tratamiento térmico se podrán utilizar sistemas automatizados de control y registro de temperatura, tiempo y presión. Las temperaturas de la autoclave podrán determinarse observando lo registrado por el sensor respectivo, con la condición de que dicho sensor haya sido calibrado con referencia a un termómetro de mercurio certificado.

**VI)** Si se elabora en una misma carga de la autoclave producto de la pesca envasado en recipientes de cierre hermético de distintos tamaños, se debe asegurar que el proceso del tratamiento utilizado sea suficiente para alcanzar la esterilidad comercial de los recipientes.

**6.15.1.5** Enfriamiento

**I)** Después del tratamiento térmico el agua que se emplee a presión para enfriar los productos esterilizados comercialmente y envasados en recipientes de cierre hermético, debe aplicarse por recirculación y se comprobará que el nivel de cloro residual en el agua descargada de cada autoclave se mantenga como mínimo a 0,5 mg/kg.

**II)** Si los productos no se enfrían con agua después del tratamiento térmico, se deben enfriar rápidamente al aire.

**III)** Los recipientes de los productos no deben manipularse bruscamente o de manera que su superficie, y en particular sus costuras, queden expuestas a la contaminación.

**6.15.1.6 Control de proceso**

I) En aquellos casos donde se detecten desviaciones de los tratamientos programados para un lote o sus fracciones, se debe aplicar el tiempo que se indica en la tabla de compensaciones emitida por la persona o compañía que realizó el estudio de penetración de calor para el o los productos que en su momento se estén esterilizando. De no contar con dicha tabla de compensaciones se debe volver a aplicar el tratamiento térmico adecuado para asegurar la esterilidad comercial del producto o separar la porción del producto para proceder a realizar el análisis microbiológico correspondiente. En este último caso, el lote en cuestión podrá distribuirse después de que se haya determinado que no existe ningún riesgo a la salud.

II) Con el fin de determinar que la manipulación de los ingredientes antes y durante el tratamiento térmico, el enfriamiento y el cierre del envase fueron los adecuados, se deberán realizar pruebas de incubación a 35°C durante 14 días o a 37°C durante 10 días, para después realizar análisis microbiológicos.

Las empresas que lleven a cabo su control del proceso por medio de tratamientos programados, quedarán exentas de llevar a cabo análisis microbiológicos, salvo cuando al momento de realizar la inspección del producto incubado detecten un comportamiento anormal de éste, tal como: apariencia, color, olor, pH, o presencia de gas, espuma, abombamiento suave, abombamiento duro, brincadora y resorte.

En aquellos casos donde se detecten desviaciones en los tratamientos programados para un lote o sus fracciones se deberá aplicar la acción correctiva requerida según el punto 6.15.1.6 fracción I, así mismo se tomará una muestra por duplicado para el proceso de incubación, si durante el análisis del producto ya incubado se encuentran desviaciones en cualquiera de los siguientes parámetros: apariencia, color, olor, pH, presencia de gas o espuma, abombamiento suave, abombamiento duro, brincadora y resorte, se procederá a realizar análisis microbiológicos.

La empresa deberá disponer de un mecanismo para asegurar que todo producto en observación no sea enviado a la venta sin que antes se haya determinado que no existe ningún riesgo potencial para la salud.

**6.15.1.7** Si el producto se debe tener fuera de los recipientes durante un periodo de tiempo prolongado antes de ser envasados, debe mantenerse en refrigeración.

**6.15.2 Ahumados**

**6.15.2.1** En el salado en seco, el producto debe regresarse al área de refrigeración o pasarse a la cámara de ahumado inmediatamente después de la aplicación de la sal.

**6.15.2.2** Cuando el proceso de ahumado se lleve a cabo con madera, ésta no debe ser resinosa y debe estar exenta de polvo y sustancias perjudiciales. No debe emplearse para la producción de humo, madera que haya sido pintada, barnizada o que haya sido expuesta a químicos.

**6.15.2.3** Los productos ahumados no deben presentar manchas rojizas o verdosas, de origen micótico o microbiano.

**6.15.2.4** El secado después del ahumado debe llevarse a cabo a temperaturas de refrigeración.

**6.15.2.5** El producto ahumado debe mantenerse en refrigeración a una temperatura máxima de 4°C o en congelación a una temperatura máxima de -18°C.

**6.15.2.6** El pescado sometido al proceso de ahumado en caliente y aquel con sabor a humo, para ser empacado, necesita calentarse continuamente a una temperatura interna de cuando menos 63°C en todo el pescado, por un mínimo de 30 minutos y salarse, para contener no menos de 3,0 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado. En el caso de ser empacado al vacío en atmósfera modificada y controlada necesita ser salado, para contener no menos de 3,5 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado. El contenido de sal puede disminuir al 3,0 por ciento, siempre y cuando la temperatura a que se someta no sea menor de 82°C, durante 5 minutos o relación equivalente.

**6.15.2.7** El pescado sometido al proceso de ahumado en frío o aquél con sabor ahumado, que no es empacado al vacío, debe ser salado en salmuera o salado en seco, para contener cuando menos 3,5 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado. Sin embargo, cuando dicho pescado contiene no menos de 100 mg/kg de nitrito de sodio debe contener no menos de 3,0 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado.

Cuando este tipo de producto se congela inmediatamente después del ahumado y el enfriamiento, y permanece en ese estado a lo largo de todo el almacenamiento, distribución y comercialización subsecuentes, debe contener no menos de 2,5 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado.

**6.15.2.8** El pescado sometido a proceso de ahumado en frío y aquél con sabor a ahumado para ser empacado al vacío, con atmósfera modificada o controlada, debe ser salado en salmuera o salado en seco, para contener cuando menos 3,0 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado y no menos de 100 mg/kg de nitrito de sodio. Si no se utiliza el nitrito de sodio, el contenido de sal en base húmeda en el producto terminado debe ser cuando menos de 3,5 por ciento.

**6.15.2.9** Los límites de contenido de sal citados en los puntos 6.15.2.6, 6.15.2.7 y 6.15.2.8 pueden substituirse por cualquier combinación de sal y otros aditivos permitidos que permitan obtener una Aw menor a 0,95 en la temperatura de almacenaje.

### **6.15.3** Salados y secos-salados

#### **6.15.3.1** Generales.

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

II) El producto no debe presentar las siguientes características: manchas rojizas o rosas, tejido muscular blando, disgregación de su fibra y olor putrefacto.

#### **6.15.3.2** Del salado.

I) Las salmueras utilizadas en los productos deben estar preparadas con agua potable.

II) Se debe controlar con regularidad la salmuera con un salinómetro y mantener su concentración al nivel necesario añadiendo sal sólida.

III) Si el pescado ha de permanecer en salmuera para alcanzar la maduración, la primera debe conservarse limpia, eliminando la espuma grasa que se forme.

#### **6.15.3.3** Salazón en seco.

I) Debe efectuarse en una cámara fría a una temperatura inferior de 10°C.

II) En el salado en seco, el producto debe regresarse al área de refrigeración inmediatamente después de la aplicación de la sal.

#### **6.15.3.4** Desalazón.

I) Cuando sea necesario desalar el producto debe emplearse agua potable, que se cambiará con la frecuencia necesaria, hasta alcanzar la concentración deseada.

#### **6.15.3.5** Secado.

I) El secado debe prevenir la formación de la toxina de *Clostridium botulinum*.

## **7. Especificaciones sanitarias**

**7.1** Los productos objeto de esta norma, deben ajustarse a las siguientes especificaciones:

### **7.1.1** Sensoriales.

#### **7.1.1.1** Productos frescos, refrigerados y congelados

I) Los pescados frescos deben cumplir con las siguientes características:

I).1 Las escamas, en las especies que las posean, deben estar bien unidas entre sí y fuertemente adheridas a la piel;

I).2 La piel debe estar húmeda, bien adherida a los tejidos subyacentes;

I).3 La mucosidad, en las especies que la posean, debe ser acuosa y transparente;

I).4 Los ojos deben ocupar toda la cavidad orbitaria, ser transparentes, brillantes y salientes. El iris no debe estar manchado de rojo (sufusión);

I).5 Los opérculos deben estar rígidos y ofrecer resistencia a su apertura;

I).6 Las branquias deben presentar un color brillante de rosado al rojo intenso, húmedas y brillantes, con olor característico y suave;

I).7 El abdomen debe ser terso, sin diferencia externa con la línea ventral; al corte, los tejidos deben ofrecer resistencia; con el poro anal cerrado; las vísceras de colores vivos y bien diferenciados; las paredes interiores brillantes, los vasos sanguíneos llenos y resistentes a la presión digital; y con olor característico y suave;

**I).8** Los músculos deben presentar elasticidad marcada, firmemente adheridos a los huesos y que no desprendan de ellos al ejercer presión digital; con el color brillante natural característico, al primer corte.

**II)** Los crustáceos muertos, frescos, deben presentar las siguientes características:

**II).1** El exoesqueleto debe estar ligeramente húmedo, brillante y consistente;

**II).2** El cuerpo debe estar rígido;

**II).3** Los apéndices deben ser resistentes y firmes;

**II).4** El olor debe ser el característico de cada especie.

**III)** Los crustáceos vivos, deben presentar las siguientes características:

**III).1** El caparazón debe estar húmedo y brillante;

**III).2** La movilidad se debe presentar a la menor excitación.

**IV)** Los moluscos cefalópodos frescos deben presentar las siguientes características:

**IV).1** La piel debe estar lisa y húmeda, sin manchas sanguinolentas o extrañas a la especie;

**IV).2** Los músculos deben presentar consistencia y elasticidad;

**IV).3** El color debe ser el característico de cada especie;

**IV).4** El olor debe ser el característico.

**V)** Los moluscos bivalvos y gasterópodos vivos deben provenir de las áreas determinadas en el numeral 6.5.1.1 y cumplir con las siguientes características:

**V).1** Tener valvas cerradas. Cuando presenten valvas abiertas, éstas deben cerrarse al ser golpeadas suavemente. En el interior de las valvas debe haber agua cristalina. Los moluscos gasterópodos, sumergidos en agua tibia, deben mostrar señales de vida;

**V).2** Presentar el olor característico;

**V).3** Contar con músculos húmedos, bien adheridos a las valvas y tener aspecto esponjoso, de color cenizo claro en los ostiones y amarillento en las almejas y mejillones;

**7.1.2** Físicas.

**7.1.2.1** Materia extraña.

**I)** Los productos de la pesca frescos, refrigerados y congelados y procesados, deben estar exentos de materia extraña.

**7.1.3** Químicas.

**7.1.3.1** Productos frescos, refrigerados y congelados (Parte comestible)

ESPECIFICACION	ESPECIES	LIMITE MAXIMO
Nitrógeno amoniacal	Pescados (en músculo)	35 mg/100 g
Dióxido de azufre	Crustáceos	100 mg/kg como SO <sub>2</sub>
pH de la carne	Moluscos	6,0 – 6,5
Histamina	Peces de las familias: <i>Clupeidae</i> , <i>Scombridae</i> , <i>Scombresocidae</i> , <i>Pomatomidae</i> y <i>Coryphaenidae</i> . Tales como atún, bonito, macarela y sardinas.	100 mg/kg

**7.1.3.2** Productos de la pesca procesados

ESPECIFICACIONES	LIMITE MAXIMO (mg/kg)
Histamina *	100

\* Para especies de las familias *Scombridae*, *Clupeidae*, *Coryphenidae*, *Scombresocidae* y *Pomatomidae*.

**7.1.4 Físicoquímicas****7.1.4.1 Productos de la pesca procesados****I) Salados y secos-salados**

<b>Especificaciones</b>	<b>Límite máximo</b>
Aw	0,85

**7.1.5 Microbiológicas.****7.1.5.1 Productos frescos, refrigerados y congelados (Parte comestible)**

<b>ESPECIFICACION</b>	<b>ESPECIES</b>	<b>LIMITE MAXIMO</b>
Coliformes fecales	Pescados y crustáceos	400 NMP/g
	Moluscos bivalvos	230 NMP/100g de carne y líquido valvar
	Moluscos cefalópodos y gasterópodos	230 NMP/100g de carne
<i>Vibrio cholerae</i> O:1 y no O:1	Moluscos bivalvos	Ausente en 50 g
	Demás productos de la pesca*	Ausente en 50 g
<i>Salmonella</i> spp	Todas	Ausente en 25 g
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> *	Moluscos bivalvos y crustáceos	10 <sup>4</sup> UFC/g
<i>Vibrio vulnificus</i> *	Moluscos bivalvos	No detectable
<i>Listeria monocytogenes</i> *	Todas	Ausente en 25 g
<i>Clostridium botulinum</i> *	Todas (sólo en productos preenvasados al vacío)	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i>	Todas	1000 UFC/g
Enterotoxinas estafilococcicas *	Todas	Negativo

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

**7.1.5.2 Productos de la pesca procesados****I) Estériles comercialmente**

<b>ESPECIFICACIONES</b>	<b>LIMITE MAXIMO</b>
Termófilos anaerobios esporulados	Negativo
Mesófilos anaerobios esporulados	Negativo
Termófilos aerobios esporulados	Negativo
Mesófilos aerobios esporulados	Negativo
Toxina botulínica*	Ausente en todo el contenido del envase
Enterotoxina estafilocócica*	Ausente en todo el contenido del envase

\* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos para identificar la presencia de esta toxina.

**II) Pasteurizados y envasados en recipientes de cierre hermético.**

ESPECIFICACIONES	LIMITE MAXIMO
<i>Salmonella</i> spp	Ausente en 25 g
Enterotoxina estafilocócica *	Negativo
Coliformes fecales	< 3 NMP/g
<i>Listeria monocytogenes</i> *	Ausente en 25 g
<i>Clostridium botulinum</i> *	Ausente
<i>Vibrio cholerae</i> O:1*	Ausente en 50 g

\* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos para identificar la presencia del patógeno o la toxina.

**III) Ahumados**

ESPECIFICACIONES	LIMITE MAXIMO
Coliformes fecales	< 230 NMP/g
<i>Salmonella</i> spp	Ausente en 25 g
Enterotoxina estafilocócica *	Negativo
<i>Listeria monocytogenes</i> *	Ausente en 25 g
<i>Clostridium botulinum</i> *	Ausente
<i>Vibrio cholerae</i> O:1*	Ausente en 50 g

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

**IV) Salados y secos-salados**

Especificaciones	Límite máximo
Enterotoxina estafilocócica*	Negativo
<i>Salmonella</i> spp	Ausente en 25 g

\* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras Dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos para identificar la presencia de esta toxina.

**V) Semipreparados**

Producto	Enterotoxina estafilocócica *	<i>Salmonella</i> spp	Coliformes fecales	<i>Vibrio cholerae</i> O:1 *
Crudos precocidos, empanizados rebozados (capeados), empanadas congelados	Negativo	Ausente en 25 g	< 230 NMP/g	Ausente en 50 g
Crudos, marinados o en salmuera	Negativo	Ausente en 25 g	< 230 NMP/g	Ausente en 50 g

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

**VI) Emulsionados**

<b>Especificaciones</b>	<b>Límite máximo</b>
Enterotoxina estafilocócica *	Negativo
<i>Salmonella</i> spp	Ausente en 25 g
Coliformes fecales	< 230 NMP/g

\* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras Dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos para identificar la presencia de la toxina.

**7.1.6 Parásitos.**

**7.1.6.1** Durante su producción y antes del despacho al consumo humano, los pescados deben ser sometidos a un examen a contraluz para detectar parásitos visibles.

**7.1.6.2** Los pescados no deben exceder los siguientes límites:

<b>ESPECIFICACION</b>	<b>LIMITE MAXIMO</b>
Parásitos del género <i>Gnathostoma</i> y <i>Paragonimus</i> (Sólo en peces de agua dulce o salobre)	Ausente
Parásitos con cápsula >3 mm de diámetro	2/kg de unidad de muestra
Parásitos no encapsulados > 10 mm de longitud	1/kg de unidad de muestra

**7.1.7 Biotoxinas marinas.**

<b>ESPECIFICACION</b>	<b>ESPECIES</b>	<b>LIMITE MAXIMO</b>
Toxina amnésica de moluscos (Acido domoico)*	Moluscos	20 µg/g en carne
Toxina neurotóxica de moluscos (Brevitoxina)	Moluscos	Negativa
Toxina paralizante de moluscos (Saxitoxina)	Moluscos	80µg/100 g de carne
Toxina diarreica de Moluscos (Bioensayo en ratón)*	Moluscos	Negativa

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

**7.1.8 Metales pesados.**

**7.1.8.1** Productos frescos, refrigerados y congelados (parte comestible)

<b>ESPECIFICACION</b>	<b>ESPECIES</b>	<b>LIMITE MAXIMO</b>
Arsénico total	Crustáceos y Moluscos bivalvos	80 mg/kg
Cadmio (Cd)	Moluscos	1,0 mg/kg
	Otras especies	0,5 mg/kg
Mercurio (como Hg)	Todas	0,5 mg/kg
	Pescados como atún, marlín, mero, y bonito	1,0 mg/kg
	Otras especies	0,5 mg/kg
Plomo (Pb)	Pescados y crustáceos	0,5 mg/kg
	Moluscos	1 mg/kg

(Continúa en la Segunda Sección)