



Peligros biológicos y químicos, legislación, técnicas de detección y su disponibilidad en la exportación de trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) y concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) desde el Perú

Biological and chemical hazards, legislation, detection techniques, and their availability in exporting rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) and fan conch (*Argopecten purpuratus*) from Peru.

Riscos biológicos e químicos, legislação, técnicas de detecção e sua disponibilidade na exportação de truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) e concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) do Peru

Eveling Monsalve Tequen¹ 

RESUMEN

El objetivo del estudio fue describir los peligros biológicos y químicos que limitan la exportación de trucha arcoíris y concha de abanico en el Perú a través de evidencias reglamentarias y antecedentes desde la literatura, así como citar las técnicas de detección y su disponibilidad en el Perú. Para ello, se realizó una lista de las normativas vigentes relacionadas a los peligros biológicos y químicos en Perú, Europa y Estados Unidos, encontrándose una estrecha semejanza entre los peligros y sus límites máximos permisibles. Se compilaron los casos de exportación rechazados entre los años 2015 y 2020 mediante la búsqueda de información a través de cuatro fuentes: informe de inocuidad de SANIPES (Organismo de Sanidad Pesquera), solicitud a SANIPES, web IntradeBid y portales web internacionales (OASIS-FDA de Estados Unidos y RASFF de Europa), identificándose solo un caso de rechazo por causa de peligro biológico (*Salmonella*) en concha de abanico durante el 2015. Finalmente, se mencionan 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 del Perú, SANIPES es responsable de publicar la relación de laboratorios y métodos aprobados.

Palabras clave: inocuidad, SANIPES, normativa, peligros, FDA.

SUMMARY

The study's objective was to describe the biological and chemical hazards that limit the export of rainbow trout and fan conch in Peru through regulatory evidence and background information from the literature, as well as to cite detection techniques and their availability in Peru. To this end, a list of current regulations related to biological and chemical hazards in Peru, Europe, and the United States was made, finding a close resemblance between the hazards and their maximum permissible limits. The export cases rejected between 2015 and 2020 were compiled by searching for information through four sources: SANIPES (Fishery Health Agency) safety report, request to SANIPES, Web IntradeBid, and international WEB portals (OASIS-FDA from the United States and RASFF from Europe), identifying only one case of rejection with cause of biological hazard (*Salmonella*) in fan shell during 2015. Finally, detection methods and their availability are mentioned. In all cases, the laboratories that perform

¹ Universidad Peruana Cayetano Heredia, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Lima, Perú.

the tests must be accredited by ISO/IEC 17025, which guarantees the reliability of the tests 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, regulations, hazards, FDA.

RESUMO

O objetivo do estudo foi descrever os perigos biológicos e químicos que limitam a exportação da truta arco-íris e da concha de abanico no Peru por meio de evidências regulatórias e informações básicas da literatura, bem como citar técnicas de detecção e sua disponibilidade no Peru. Para isso, foi feita uma lista dos regulamentos atuais relacionados aos riscos biológicos e químicos no Peru, na Europa e nos Estados Unidos, encontrando uma grande semelhança entre os riscos e seus limites máximos permitidos. Os casos de exportação rejeitados entre 2015 e 2020 foram compilados por meio da busca de informações em quatro fontes: relatório de segurança da SANIPES (Agência de Saúde da Pesca), solicitação à SANIPES, site da IntradeBid e portais internacionais (OASIS-FDA nos Estados Unidos e RASFF na Europa), identificando apenas um caso de rejeição devido a um risco biológico (*Salmonella*) em conchas de abanico em 2015. Por fim, são mencionados os métodos de detecção e sua disponibilidade. Em todos os casos, os laboratórios que realizam os testes devem ser credenciados pela ISO/IEC 17025, o que garante a confiabilidade dos testes e do comércio exterior; além disso, no caso do Peru, a SANIPES é responsável pela publicação da lista de laboratórios e métodos aprovados.

Palavras-chave: segurança alimentar, SANIPES, regulamentos, perigos, FDA

INTRODUCCIÓN

La acuicultura se proyecta como una solución para satisfacer la creciente demanda mundial de alimentos, ya que proporciona proteína de alta calidad a costos de producción reducidos. Esta actividad ha experimentado el crecimiento más rápido en comparación con otros sistemas de producción animal (The World Bank, 2013; Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], 2020). Por lo tanto, las elevadas exigencias en cuanto a estos productos alimentarios han impulsado mejoras en su bioseguridad, calidad e inocuidad (Avdalov, 2007; Organismo Nacional de Sanidad Pesquera [SANIPES], 2020).

Un producto se considera inocuo cuando no causa ningún tipo de daño al consumidor (Avdalov, 2007; SANIPES, 2020). Los peligros que comprometen la seguridad alimentaria han sido categorizados en tres grupos: i) peligros biológicos, que incluyen organismos como bacterias, virus, hongos y nematodos; ii) peligros químicos, que pueden ser residuos de pesticidas, medicamentos veterinarios, toxinas, residuos industriales (metales pesados, como plomo, mercurio, etc.); y iii) peligros físicos, que se refieren a fragmentos de algún objeto (Ababouch, 2014; Organización Mundial de la Salud [OMS], 2020).

Así, los alimentos derivados de la pesca y la acuicultura están sujetos a una supervisión y regulación

sanitaria en todo el mundo (SANIPES, 2020). Entre los países líderes en políticas y sistemas de seguridad alimentaria están EE. UU. y la Unión Europea, que, a su vez, representan los principales mercados de destino para el Perú (Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo [PROMPERU], 2020).

En los últimos años, el Perú, como país acuícola, ha experimentado un notable aumento en sus exportaciones, destacándose los cultivos de trucha (*Oncorhynchus mykiss*), langostinos (*Litopenaeus vannamei*) y conchas de abanico (*Argopecten purpuratus*). Durante el 2019, estas exportaciones alcanzaron un valor de 360.8 millones de dólares (Ministerio de la Producción [PRODUCE], 2020; PROMPERU, 2020). Estos recursos hidrobiológicos son comercializados congelados, curados, frescos, en conservas y semiconservas; asimismo, tienen como principales destinos Europa y Asia, que representan el 77 % de los mercados de destino en conjunto, seguido de América del Norte con una participación del 15 % (PROMPERU, 2020).

En ese sentido, cumplir con las regulaciones internacionales se convierte en un requisito para establecer un exitoso comercio exterior y facilitar la entrada de otros alimentos de origen acuícola en desarrollo y expansión. Por lo tanto, el propósito de este estudio fue describir los peligros biológicos y químicos que limitan la exportación de trucha arcoíris y concha de abanico desde el Perú, utilizando

evidencias normativas y antecedentes de la literatura, además de mencionar las técnicas de detección y su disponibilidad en el país.

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio se realizó en la ciudad de Lima, en el Laboratorio de Epidemiología y Salud Pública en Veterinaria de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Se desarrolló de la siguiente manera: a) descripción de la legislación peruana y sus principales mercados de exportación (EE. UU. y la Unión Europea); b) recopilación de información sobre casos previos de rechazo; y c) identificación de técnicas de detección y su disponibilidad en el Perú.

Para la descripción de la normativa se elaboró una lista que incluye las normas actuales relacionadas con el control de peligros biológicos y químicos en alimentos relacionados a la acuicultura del Perú. Ello se obtuvo de las organizaciones oficiales correspondientes: Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) en el Perú, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EE. UU., y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en la Unión Europea. Se realizaron comparaciones con el fin de identificar similitudes y disparidades en su contenido.

La recopilación de información sobre casos previos de rechazo buscó compilar los casos de exportación rechazados con origen acuícola (trucha arcoiris y concha de abanico) por riesgos biológicos y químicos entre los años 2015 y 2020. En esta fase, los mercados de EE. UU. y de la Unión Europea fueron los objetivos principales. Para este fin, se utilizaron cuatro fuentes: el sitio web INTrade BID (2021), el portal web RASFF y OASIS-FDA, el informe de inocuidad de SANIPES y la solicitud de acceso a la información pública de SANIPES.

Las técnicas de detección de los peligros biológicos y químicos se identificaron a través de la revisión de las páginas web de las empresas peruanas exportadoras y de los protocolos sugeridos por entidades estatales de supervisión y sanidad pesquera en el Perú, EE. UU. y la Unión Europea correspondientes.

Los hallazgos se presentan en cuadros comparativos para la primera etapa, y, de manera resumida, para las dos siguientes etapas de la investigación. El estudio fue exonerado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (CAREG-ORVEI-003-2021).

RESULTADOS

A) Descripción de la normativa

Normativa europea (EFSA). En 2002, mediante el Reglamento (CE) n.º 178/2002, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para apoyar al sistema vigente, el cual no podía satisfacer las múltiples demandas. Acerca de los criterios microbiológicos, se promulgó el Reglamento (CE) n.º 1441-2007, que modifica el Reglamento n.º 2073/2005. En el Reglamento (CE) n.º 853/2004, se implementan normativas particulares sobre la higiene de los alimentos de origen animal y se hace referencia a la necesidad de ausencia de parásitos en productos acuícolas y pesqueros; además, se establecen los valores máximos permisibles de biotoxinas en moluscos bivalvos. El Reglamento (UE) n.º 786/2013 modifica el capítulo V del Reglamento (CE) n.º 853/2004 con relación a los límites autorizados de yesotoxinas en moluscos bivalvos vivos (cuadros 1 y 2). Mediante el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se definen los límites máximos de ciertos contaminantes en los alimentos (metales pesados, hidrocarburos aromáticos policíclicos [HAP]). Respecto a las dioxinas, se sigue el Reglamento (CE) n.º 1259/2011 referente a contenidos máximos; también se reglamentan los PCB similares a dioxinas y PCB no similares (cuadro 3). Acerca de los medicamentos veterinarios, existe el Reglamento (UE) n.º 37/2010 sobre sustancias farmacológicamente activas y sus límites máximos en productos alimenticios de origen animal; se incluye, asimismo, una extensa lista de fármacos veterinarios con sus rangos de tolerancia. Respecto a los medicamentos prohibidos, estos son los que siguen: azametifos, mesilato de tricaina, cloranfenicol, cloroformo, clorpromazina, colchicina, dapsona, dimetridazol, metronidazol, nitrofuranos, ronidazol, así como la planta *Aristolochia* spp.

Normativa estadounidense (FDA). De otra manera, en el Código de EE. UU. (US Code) se encuentran las leyes generales y permanentes del Estado. Contiene 54 títulos, siendo la sección 161 del título 21 la que aborda los 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, la misma ha tenido enmiendas y nuevas incorporaciones. El documento *Fish and Fishery Products Hazards*

and Controls Guidance – Fourth Edition, elaborado por la FDA, contiene el enfoque de la institución respecto a los productos acuícolas y pesqueros acerca de los peligros y una guía para su control. Se abordan los rangos de tolerancia o prohibiciones en agentes biológicos, químicos y físicos. Los medicamentos veterinarios prohibidos son los que siguen: cloranfenicol, clenbuterol, dietilestilbestrol (DES), dimetridazol, ipronidazol, nitrofurazona, fluoroquinolonas y sulfamerazina.

Normariva peruana (SANIPES). En el 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 (Resolución de Dirección Ejecutiva [RDE] n.º 057-2016-SANIPES-DE). Asimismo, la Resolución Ministerial n.º 591-2008-MINSA, Norma

sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, señala en su sección XI («Productos hidrobiológicos») los parámetros mínimos microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad. Sin embargo, en 2016, el SANIPES emitió la RDE n.º 057-2016-SANIPES-DE, conocida como el *Manual de indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para el 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. Respecto a los medicamentos veterinarios prohibidos se encuentran los siguientes: cloranfenicol, dimetridazol, nitrofuranos, estilbenos, 17β estradiol, verde de malaquita, leuco verde de malaquita, diclorvos, ivermectina y zeranól.

Cuadro 1. Relación de agentes biológicos controlados legalmente en EE. UU., Europa y Perú, considerados en la exportación de trucha arcoíris y concha de abanico desde el Perú, 2023.

Agente biológico	UE	EE. UU.	Perú
<i>Listeria monocytogenes</i>	⊖	⊖	⊖
<i>Salmonella</i>	⊖	⊖	⊖
<i>Escherichia coli</i>	⊖	...	⊖
Estafilococos coagulasa (+)	⊖	⊖	⊖
<i>Vibrio</i> spp.	...	⊖	...
<i>Vibrio cholerae</i>	...	⊖	⊖
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	...	⊖	⊖
<i>Vibrio vulnificus</i>	...	⊖	...
<i>Clostridium botulinum</i>	...	⊖	...
Aerobios mesófilos	⊖
Parásitos	⊖	⊖	⊖

Cuadro 2. Relación de biotoxinas supervisadas en Europa, EE. UU. y Perú, consideradas en la exportación de trucha arcoíris y concha de abanico desde el Perú, 2023.

Biotoxina	UE	EE. UU.	Perú
Toxinas paralizantes de molusco (Paralytic Shellfish Poison: PSP)	⊖	⊖	⊖
Toxinas amnésicas de molusco o ác. domoico (Amnesic Shellfish Poison: ASP)	⊖	⊖	⊖
Toxinas lipofílicas			
- Ácido ocadaico (DSP)	⊖	⊖	⊖
- Dinofisistoxinas	⊖	...	⊖
- Pectenotoxinas	⊖	...	⊖
- Yesotoxinas	⊖	...	⊖
- Azaspirácidos (AZP)	⊖	⊖	⊖
Toxina neurotóxica de molusco o brevetoxina (NSP)	...	⊖	...

Cuadro 3. Relación de agentes químicos controlados legalmente en EE. UU., Europa y Perú, considerados en la exportación de trucha arcoíris y concha de abanico desde el Perú, 2023.

Agente químico	UE	EE. UU.	Perú
Metales pesados			
- Plomo	⊕	...	⊕
- Cadmio	⊕	...	⊕
- Mercurio	⊕	⊕	⊕
- ⊕	⊕	...	⊕
Hidrocarburos aromáticos policíclicos			
- Benzo(a)pireno	⊕	...	⊕
- Suma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno	⊕	...	⊕
Dioxinas y PCB	⊕	⊕	⊕

B) Recopilación de información sobre casos previos de rechazo

Los resultados obtenidos en relación con los casos de rechazo de las exportaciones de trucha arcoíris y concha de abanico que provienen de acuicultura continental y marina, respectivamente, son los siguientes:

1. Tras analizar las alertas sanitarias de EE. UU. y Europa, a través de los portales RASFF y FDA durante el período comprendido entre 2015 y 2020, se descubrió que solo hubo casos de rechazo debido a problemas de etiquetado en EE. UU., y no se encontraron rechazos relacionados con peligros biológicos y químicos.
2. Según el informe de inocuidad del SANIPES para el período 2017-2019, se recibieron un total de 43 notificaciones internacionales durante esos años (12 en 2018, 18 en 2017 y 13 en 2019), las mismas que provinieron de entidades de ensayo (EE), autoridades sanitarias de los países de destino y del portal RASFF de la Comisión Europea. Del total de notificaciones, el 7.89 % resultó en la liberación del producto; el 18.42 %, en disposición final (conservas y congelados: se detectaron indicadores microbiológicos no conformes); y el 73.68% fueron cerradas (SANIPES, 2020).
3. Según el informe de solicitud de acceso a la información pública de SANIPES (2021a), durante el período comprendido entre 2015 y 2020, se registró un único caso de rechazo por parte de Francia para el producto concha de abanico congelado debido a la presencia de *Salmonella* (peligro microbiológico), ello en el año 2015.

C) Técnicas de detección y su disponibilidad

En el Perú, existe una red de laboratorios de ensayo (EE) autorizados y acreditados por la autoridad sanitaria nacional (SANIPES, 2021b), cuya finalidad es detectar los peligros biológicos y químicos en productos alimenticios de origen pesquero y acuícola; esta lista de laboratorios es de acceso público en el portal web del SANIPES (2021c).

Asimismo, las técnicas de detección o de ensayo también deben contar con aprobación a nivel internacional y están disponibles en la página oficial del SANIPES (cuadros 4 y 5).

En Europa, existe el Comité Europeo de Normalización (CEN) para validar los métodos microbiológicos y químicos acorde a sus legislaciones. De igual manera, en la RDE n.º 057-2016-SANIPES-PE, se mencionan las normas de referencia o métodos analíticos de referencia que se utilizan para determinar peligros microbiológicos y/o químicos en territorio peruano.

En EE. UU., la nueva Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos les permite decidir, sobre la base de sus investigaciones, la inocuidad de un alimento. No obstante, se toma de referencia el documento *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance*, el cual se va actualizando con frecuencia.

Los tres Estados analizan los alimentos según muestras, las cuales son procesadas en laboratorios acreditados por la norma ISO/IEC 17025, a fin de garantizar internacionalmente la imparcialidad y fiabilidad de los resultados (Psoma et al., 2014).

Cuadro 4. Resumen de los métodos de detección de agentes biológicos en todos los laboratorios de ensayo acreditados en el Perú hasta septiembre de 2021.

Información	Descripción
Ensayo 1:	<i>Escherichia coli</i>
Título:	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]
Referencia (año):	ISO/TS 16649-3. Corr.: 2016 (2015)
Producto:	Moluscos bivalvos y pescados
Ensayo 2:	<i>Escherichia coli</i>
Título	Coliform and <i>Escherichia coli</i> counts in foods. Dry rehydratable film (petrifilm <i>E. coli</i> /coliform count plate and petrifilm coliform count plate) methods
Referencia (año):	AOAC 991.14 21st Edition (2019)
Producto	Moluscos bivalvos y pescados
Ensayo 3:	Enumeración de <i>Staphylococcus aureus</i> (NMP)
Título	Técnica del número más probable (NMP) con caldo telurito manitol glicina. Método 5
Referencia (año):	Microorganismos de los alimentos 1. Su significado y métodos de enumeración. ICMSF, pp. 235-236. 2.ª ed. Reimpresión 2000. Editorial Acribia (1983)
Producto	Hidrobiológicos
Ensayo 4:	Enumeración de <i>Staphylococcus aureus</i> (NMP)
Título	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
Referencia (año):	ISO 6888-1: 1999 / Amd 1: 2003 / Amd 2: 2018 (1999)
Producto	Moluscos bivalvos y pescados
Ensayo 5:	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>
Título	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
Referencia (año):	ISO 11290-1, excepto 9.5.1.2, 9.5.3 (2017)
Producto	Moluscos bivalvos y pescados
Ensayo 6:	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>
Título	Detection of <i>Listeria monocytogenes</i> in foods and environmental samples, and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> in foods
Referencia (año):	FDA/BAM Online 8th Ed., Rev. A. /1998. March 2017. Chapter 10. Ítems A-E, G y H - a, b, c, d, e (2017)
Producto	Moluscos bivalvos y pescados
Ensayo 7:	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>
Título	Prueba <i>screening</i> (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 <i>Listeria</i> species in selected foods and from environmental surfaces. Items A-H
Referencia (año):	AOAC 996.14. 21st Edition (2019)
Producto	Moluscos bivalvos y pescados procesados
Ensayo 8:	<i>Salmonella</i>
Título	Microbiology of the food chain – Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of <i>Salmonella</i> – Part 1: Detection of <i>Salmonella</i> spp. / Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of annex D, and correction of the composition of MSRV and SC
Referencia (año):	ISO 6579-1: 2017 / Amd 1: 2020 (2017).
Producto	Moluscos bivalvos y pescados

Ensayo 9:	Salmonella
Título	Motile <i>Salmonella</i> in all foods. Inmuno diffusion (1-2 test) method
Referencia (año):	AOAC 989.13, c17, 21st Ed. (2019)
Producto	Moluscos bivalvos y pescados
Ensayo 10:	Salmonella
Título	Transia AG <i>Salmonella</i> EIA for the visual or instrumental detection of motile and non - motile <i>Salmonella</i> in all foods
Referencia (año):	AOAC 999.08. 21st Edition (2019)
Producto	Moluscos bivalvos y pescados
Ensayo 11:	Detección de <i>Vibrio cholerae</i>
Título	Vibrio: <i>Vibrio cholerae</i>
Referencia (año):	FDA/BAM on line. 8ª ed Chapter 9. Procedures. <i>Vibrio cholerae</i> A, B 1-5 a-c. Rev 1998. May 2004
Producto	Hidrobiológicos
Ensayo 12:	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
Título	<i>V. cholerae</i> , <i>V. parahaemolyticus</i> , <i>V. vulnificus</i> , and other <i>Vibrio</i> spp. <i>Vibrio parahaemolyticus</i> .
Referencia (año):	Bam on line, FDA-CFSAN, CAP. 9 A-B 1-f, 8th edition revision A, (1998). Reescrito y revisado en mayo de 2004 (1995)
Producto	Hidrobiológicos

Cuadro 5. Resumen de los métodos de detección de agentes químicos en todos los laboratorios de ensayo acreditados en el Perú hasta septiembre de 2021.

Información	Descripción
Ensayo 13:	Cadmio, cobre, mercurio, plomo.
Título:	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
Referencia (año):	NOM 117- SSA1 (1994)
Producto:	Moluscos bivalvos y pescados
Ensayo 14:	Plomo, cadmio y cobre.
Título	Lead, cadmium, zinc, cooper, and iron in foods
Referencia (año):	AOAC 999.10 Online (2005)
Producto	Pescado y moluscos bivalvos
Ensayo 15:	Determinación de Ácido Domoico. Biotoxina Amnésica ASP
Título	Determinación de ácido domoico (biotoxina amnésica ASP) por HPLC con detector UV
Referencia (año):	ISP-018 [validado] (2020)
Producto	Moluscos bivalvos

DISCUSIÓN

Los hallazgos del estudio revelan que la legislación en Perú, Europa y EE. UU. ha establecido parámetros para los contaminantes y peligros microbiológicos, los cuales son muy similares, aunque no idénticos. Por esta

razón, se están realizando esfuerzos para armonizarlos (Organización Panamericana de la Salud, 2015). Al realizar una comparación entre los tres Estados, se observa que el Perú tiene los límites de criterios biológicos y químicos estrechamente parecidos a los de Europa (RDE n.º 057-2016-SANIPES).

La RDE n.º 057-2016-SANIPES-PE define los parámetros de higiene e inocuidad en los productos alimenticios de origen pesquero y/o acuícola para el Perú, tomando como referencia la Resolución Ministerial n.º 591-2008-MINSA, Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, que facilita la búsqueda de estos indicadores en el rubro pesquero y/o acuícola. Además, la resolución del SANIPES mencionada incluye criterios que exigen los países de destino, entre ellos, Europa, EE. UU., Japón y Chile, lo que permite tener acceso de forma rápida a los rangos de tolerancias permitidos o prohibidos en los principales mercados internacionales.

Durante los últimos años, las especies acuícolas más destacadas en las exportaciones del Perú han sido la trucha arcoiris y la concha de abanico (PRODUCE, 2020; PROMPERU, 2019, 2020). La regulación relacionada con la seguridad alimentaria indica que solo se establecen distinciones en los límites microbiológicos y/o químicos entre moluscos y peces, pero no se hacen diferencias por especie. No obstante, la FDA (2020) establece criterios distintos para la trucha en comparación con otros pescados; esto podría atribuirse al hecho de que los salmónidos han experimentado un crecimiento significativo, especialmente en países desarrollados, convirtiéndose en una especie de gran importancia en la industria alimentaria para EE. UU. (FAO, 2020).

Por otro lado, la FDA administra el Programa Nacional de Sanidad de Moluscos Bivalvos (NSSP, por sus siglas en inglés), cuya finalidad es garantizar la inocuidad y la calidad de los moluscos bivalvos mediante pautas técnicas durante toda la cadena de valor. Por su parte, en el Perú existe la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos (DS n.º 07-2004-PRODUCE), que tiene por propósito establecer regulaciones que aseguren la seguridad, la calidad y la competitividad de dichos recursos. Estas pautas o normativas diferenciadas se dan porque los moluscos exhiben peligros diferentes para el consumidor en comparación con los pescados (FAO y WHO, 2020; PRODUCE, 2004). En el caso de Europa, sin embargo, no existe una normativa específica para los mariscos, pero podría considerarse al Reglamento (CE) n.º 853-2004, el cual incluye una sección referente a los estándares de higiene para la producción y recolección de moluscos bivalvos.

Se observó que las regulaciones de la Unión Europea, EE. UU. y Perú comparten indicadores muy

similares en cuanto a los límites máximos permitidos para los agentes microbiológicos. Las bacterias de los géneros *Salmonella*, *Vibrio*, *Clostridium*, *Staphylococcus* y *Listeria* se asocian a causa de enfermedades de origen alimentario y además son los géneros más reportados (Samanta y Choudhary, 2019; European Food Safety Authority [EFSA] y European Centre for Disease Prevention and Control [ECDC], 2019). Las normativas de los tres Estados 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.º 2073-2005).

Sobre las biotoxinas, las normativas de Europa y Perú tienen la misma nomenclatura y rangos de tolerancia; sin embargo, la FDA ha desarrollado el NSSP para el control sanitario de moluscos bivalvos de consumo humano. En este programa se consideran cinco 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; y DSP y AZP causan síntomas similares relacionados a la diarrea y al dolor abdominal. Por consiguiente, a través de dicho programa, la FDA establece los niveles de acción y los rangos de tolerancia para controlar los niveles de contaminantes y biotoxinas presentes en los mariscos (FDA y NSSP, 2019).

A diferencia de la legislación peruana y europea, la regulación de EE. UU. no ha establecido límites de tolerancia para las yesotoxinas y pectenotoxinas, debido a que no están asociadas con enfermedades en humanos y se consideran relacionadas con las toxinas DSP. En consecuencia, estas biotoxinas se clasifican dentro de esta categoría sin tener un rango de tolerancia específico (FDA, 2020; Alexander et al., 2009). En el caso de las brevetoxinas que causan el veneno de mariscos neurotóxico (NSP), la EFSA no tiene legalmente un rango de tolerancia dado, y manifiesta que no contaba con suficiente data para establecer estos límites (Alexander et al., 2009; Alexander et al., 2010).

Dentro de los peligros químicos se encuentran los metales pesados, dioxinas, PCB y residuos de medicamentos veterinarios. Además, los aditivos

también pueden ser considerados parte de este grupo (FDA, 2020; Marques et al., 2019; Vandermeersch et al., 2015). Con excepción de los aditivos, estos contaminantes pueden acumularse en peces y mariscos en concentraciones altas, lo que podría ocasionar alteraciones en el funcionamiento normal del organismo humano, por ejemplo, efectos carcinogénicos y mutagénicos (FDA, 2020; Vandermeersch et al., 2015).

Los resultados muestran que las normativas de Europa y Perú poseen los mismos contenidos máximos permisibles de metales pesados (Pb, Cd, Hg, Sn), dioxinas y PCB, HAP (benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno), y se destaca que en el 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 (por ejemplo, la OMS en el 2005 sobre dioxinas). Así, el Reglamento (UE) 2015/1125 y el Reglamento (UE) 1259/2011 han modificado los límites máximos permitidos para los HAP y las dioxinas, respectivamente.

Con relación a los metales pesados, EE. UU. solo establece los límites máximos permitidos para el metilmercurio (MeHg), un elemento que tiende a acumularse en la cadena alimentaria (Maulvault et al., 2015; Díez, 2009; Murphy et al., 2008) y es el más relevante y perjudicial para la salud humana. Además, el *Code of Practice for Fish and Fishery Products* (FAO y OMS, 2020) ratifica que los límites para elementos, como el arsénico, cadmio, plomo y níquel, no están reglamentados.

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

Los HAP pueden encontrarse en los alimentos. En el pasado, solo se consideraba el benzo(a)pireno, pero en la actualidad se analizan también el benzo(a)antraceno, el benzo(a)fluoranteno y el criseno. Además, tanto los HAP como sus derivados se consideran factores que podrían aumentar la toxicidad y los riesgos para la salud humana, con posibles efectos mutagénicos y carcinogénicos (Vandermeersch et al., 2015; Zelinkova y Wenzl, 2015). No obstante, no existen límites definidos de HAP en los alimentos por la legislación estadounidense (Zelinkova y Wenzl, 2015).

Los medicamentos veterinarios también pueden constituir un riesgo para la salud humana; pueden ser tóxicos, alérgenos, carcinogénicos o causar resistencia a antibióticos (FDA, 2020; Caniça et al., 2019). Con el objetivo de garantizar esto, los medicamentos de uso veterinario deben ser empleados únicamente si han sido aprobados por las autoridades pertinentes. Por lo tanto, la FDA, la EFSA y el SANIPES, a través de sus regulaciones, autorizan o prohíben el uso de determinados medicamentos en EE. UU., 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 reguladas (Marques et al., 2019).

En cuanto a los casos de rechazo entre los años 2015 y 2020, los resultados muestran que los recursos trucha arcoiris y concha de abanico solo tuvieron un rechazo internacional, en Francia, y cuya causa fue por presencia de *Salmonella* en concha de abanico (SANIPES, 2021a). Probablemente, este rechazo se debió a que, a diferencia de la trucha arcoiris, la concha de abanico no es una especie cultivada en condiciones controladas. En términos generales, la normativa nacional de seguridad alimentaria aplicada a peces y moluscos ha permitido producir alimentos acuícolas aptos para el consumo humano, cumpliendo con las directrices de inocuidad y los límites máximos permitidos de microorganismos y contaminantes según los estándares internacionales (EE. UU. y Europa).

En cuanto a los métodos de detección de los peligros biológicos y químicos, 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 acreditados con la Norma ISO/IEC 17025 los que realizan los métodos de ensayo (procesamiento de muestras), tomando en cuenta las normas o los métodos de referencia.

Aunque los métodos empleados están bien definidos, estandarizados y reconocidos a nivel global, presentan ciertas limitaciones, especialmente en términos de su lentitud, costos y necesidad de mano de obra (Bavisetty et al., 2018); por ende, se vienen desarrollando métodos de rápida detección que permiten obtener resultados rápidos y confiables. Estos métodos son los que siguen: 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, el uso de múltiples métodos para la detección de patógenos mejora la efectividad del proceso de detección (Bavisetty et al., 2018; Velusamy et al., 2010). De igual manera, en el caso de contaminantes se sugiere la determinación multirresiduo y multiclase; y espectrofotometría de adsorción atómica simultánea electrotermal frente a la técnica convencional LC-MS/MS (Justino et al., 2016; Psoma et al., 2014).

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos sugieren que las normativas europea (EFSA), estadounidense (FDA) y peruana (SANIPES) establecen regulaciones detalladas y específicas con respecto a los peligros biológicos y químicos en la exportación de trucha arcoiris y concha de abanico, las cuales son similares, aunque no iguales. Los tres Estados consideran criterios microbiológicos, límites de biotoxinas, regulaciones sobre medicamentos veterinarios y restricciones de agentes químicos, evidenciando el enfoque riguroso en la inocuidad alimentaria. Esto explicaría los pocos casos de rechazo por el mercado europeo y estadounidense desde el Perú.

Respecto a los métodos de detección, estos son realizados por laboratorios independientes acreditados con la Norma ISO/IEC 17025, llevando a cabo diversos métodos de ensayo, que dependen de los agentes a detectar y siguen las normas o métodos de referencia. Asimismo, la certificación ISO/IEC 17025 asegura la imparcialidad y confiabilidad de los resultados a nivel internacional.

Correspondencia:

Eveling Monsalve Tequen

Correo electrónico: eveling.monsalve@upch.pe

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ababouch, L. (2014). Food safety assurance systems: good practices in fisheries and aquaculture. En Y. Motarjemi (ed.), *Encyclopedia of Food Safety*. Vol. 4 (pp. 159-167). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-378612-8.00343-7>
2. Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] (2020). *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance*.
3. Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] y National Shellfish Sanitation Program [NSSP] (2019). *Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2019 Revision*. <https://www.fda.gov/media/143238/download>
4. Alexander, J., Benford, D., Boobis, A., Ceccatelli, S., Cravedi, J.-P., Di Domenico, A., Doerge, D., Dogliotti, E., Edler, L., Farmer, P., Filipič, M., Fink-Gremmels, J., Fürst, P., Guérin, T., Knutsen, H. K., Machala, M., Mutti, A., Schlatter, J., & Van Leeuwen, R. (2010). Scientific Opinion on marine biotoxins in shellfish – Emerging toxins: Brevetoxin group. *European Food Safety Authority Journal*, 8(7), 1677. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1677>
5. Alexander, J., Benford, D., Cockburn, A., Cradevi, J.-P., Dogliotti, E., Di Domenico, A., Fernández-Cruz, M. L., Fink-Gremmels, J., Fürst, 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. *European Food Safety Authority Journal*, 7(6), 1109. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>
6. Avdalov, N. (2007). *Manual de control de los productos de la acuicultura*. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. <https://www.infopesca.org/sites/default/files/complemento/publibreacceso/320/manual-de-control-de-calidad-de-los-productos-de-la-acuicultura.pdf>
7. Bavisetty, S. C., Vu, H. T., Benjakul, S., & Vongkamjan, K. (2018). Rapid pathogen detection tools in seafood safety. *Current Opinion in Food Science*, 20, 92-99. <https://doi.org/10.1016/j.cofs.2018.05.013>
8. Caniça, M., Manageiro, V., Abriouel, H., Moran-Gilad, J., & 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>
9. Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo [PROMPERU] (2019). *Oportunidades para conchas de abanico congeladas en Taiwán* [informe especializado]. <https://boletines.exportemos.pe/recursos/boletin/484346916rad22FF1.pdf>
10. 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>
11. Díez, S. (2009). Human health effects of methylmercury exposure. En D. M. Whitacre (ed.), *Reviews of Environmental Contamination and Toxicology* (pp. 111-132). Springer-Verlag.
12. European Food Safety Authority [EFSA] & European Centre for Disease Prevention and Control [ECDC] (2019). The European Union one health 2018 zoonoses report. *European Food Safety Authority Journal*, 17(12), e05926. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5926>
13. Justino, C. I. L., Duarte, K. R., Freitas, A. C., Panteleitchouk, T. S. L., Duarte, A. C., &

- 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>
14. Marques, A., Maulvault, A. L., & 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>
15. 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., & Marques, A. (2015). Toxic elements and speciation in seafood samples from different contaminated sites in Europe. *Environmental Research*, 143(Part B), 72-81. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2015.09.016>
16. Ministerio de la Producción [PRODUCE] (2004). Decreto Supremo n.º 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Lima: 22 de marzo de 2004. https://transparencia.produce.gob.pe/images/stories/Repositorio/transparencia/proyectos-de-inversion/niveles-de-servicio/2021/SANIPES/NS/Decreto_Supremo_007_2004_PRODUCE.pdf
17. Ministerio de la Producción [PRODUCE] (2020). *Anuario estadístico pesquero y acuícola 2019*. <https://ogeiee.produce.gob.pe/index.php/en/oe-documentos-publicaciones/publicaciones-anauales/item/949-anuario-estadistico-pesquero-y-acuicola-2019>
18. 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>
19. 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*. <https://doi.org/10.4060/ca9229es>
20. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO] y Organización Mundial de la Salud [OMS] (2020). *Code of Practice for Fish and Fishery Products*. <https://doi.org/10.4060/cb0658en>
21. Organización Mundial de la Salud [OMS] (2020, 30 de abril). *Inocuidad de los alimentos*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
22. Organismo Nacional de Sanidad Pesquera [SANIPES] (2016). Resolución de Dirección Ejecutiva n.º 057-2016-SANIPES/DE. Lima: 23 de junio de 2016. <https://www.gob.pe/institucion/sanipes/normas-legales/364044-057-2016-sanipes-de>
23. 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>
24. Organismo Nacional de Sanidad Pesquera [SANIPES] (2021a). Informe n.º 139-2021-SANIPES/DSNPA.
25. Organismo Nacional de Sanidad Pesquera [SANIPES] (2021b). Listado de entidades de ensayo [base de datos]. <https://www.sanipes.gob.pe/web/index.php/es/laboratorio/tus-laboratorios/listado-de-entidades-de-apoyo-de-ensayo>
26. Organismo Nacional de Sanidad Pesquera [SANIPES] (2021c). *Relación de laboratorios autorizados como entidades de ensayo de SANIPES*. https://www.sanipes.gob.pe/archivos/entidades-apoyo/ensayo/Ensayo_EAs_Autorizadas_06-01-2021.pdf
27. Organización Panamericana de la Salud (2015, 14 de abril). *Desarrollo de la legislación sobre alimentos*. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10708:2015-desarrollo-de-la-legislacion-alimentos&Itemid=41373&lang=es
28. Psoma, A. K., Pasias, 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>
29. Samanta, M., & Choudhary, P. (2019). 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>
30. The World Bank (2013). *Fish to 2030. Prospects for Fisheries and Aquaculture*. <https://documents1.worldbank.org/curated/en/458631468152376668/pdf/831770WPOP11260ES003000Fish0to02030.pdf>
31. 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(Part B), 29-45. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2015.06.011>
32. 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>
33. 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>