

**RTCR 409: 2008 Reglamento de Límites Máximos
Microbiológicos y de Residuos de Medicamentos y
Contaminantes para los Productos y Subproductos de la
Pesca y de la Acuicultura Destinados al Consumo
Humano**

N° 34687-MAG

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

En ejercicio de las facultades que les confiere los artículos 140, incisos 3), 8), 18) y 20), 146 de la Constitución Política y los artículos 25, 27.1, 28.2.b, de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria, que incorpora la Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ley N° 7064 del 29 de abril de 1987, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, N° 8495 del 6 de abril del 2006.

Considerando:

1°—Que es responsabilidad del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería, como autoridad competente en materia de monitorear los residuos químicos y microorganismos en los productos y subproductos de la pesca y acuicultura; el garantizar la inocuidad de los mismos y evitar con ello que la salud de los seres humanos se exponga a riesgos innecesarios.

2°—Que los productos de la pesca y la acuicultura pueden ser comercializados crudos, parcialmente cocidos, cocidos, conservados o preservados, resultando necesario monitorear la posible presencia de microorganismos y residuos con la finalidad de reducir el riesgo de contaminación al consumidor.

3°—Que es necesario establecer Límites Máximos Microbiológicos de Residuos de medicamentos y contaminantes de los productos de la pesca y acuicultura para el consumo humano.

4°—Que es responsabilidad de la autoridad competente, informar de los resultados que se obtengan del monitoreo a las partes interesadas y en caso de que se sobrepasen los límites máximos antes citados, se ordenará las acciones correctivas necesarias a fin de confirmar su cumplimiento en el tiempo y procurar que se controlen o eliminen las desviaciones en los límites permitidos. **Por tanto,**

DECRETAN:

**RTCR 409: 2008 Reglamento de Límites Máximos
Microbiológicos y de Residuos de Medicamentos
y Contaminantes para los Productos y Subproductos
de la Pesca y de la Acuicultura Destinados
al Consumo Humano**

Artículo 1°—Los límites máximos microbiológicos, residuos de medicamentos y contaminantes para los productos y subproductos de la pesca y de la acuicultura destinados al consumo humano se establecen de la siguiente manera:

1. **OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Este Reglamento tiene por objetivo establecer los límites máximos permitidos para los residuos tóxicos y el recuento microbiológico en los productos y subproductos de la pesca y de acuicultura que se comercialicen para el consumo humano.

2. **REFERENCIAS.** Decreto Ejecutivo N° 29210 MAG, MEIC, S. Reglamento técnico límites máximos permitidos para residuos tóxicos y recuentos microbiológicos para los productos y subproductos de la pesca para el consumo humano.

Decreto Ejecutivo N° 32327-S Reglamento para la calidad de agua potable.

Ley N° 8495 Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal.

2. 1. **DEFINICIONES.**

2.1.1. **Acuicultura:** Actividad de cultivo de organismos acuáticos, que incluyen peces, moluscos y crustáceos.

2.1.2. **Aditivo:** Es cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo y cuya adición al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte directa o indirectamente por sí o sus subproductos en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

2.1.3. **Agua potable:** Agua que cumple con las disposiciones de valores recomendables o máximos admisibles estéticos, organolépticos, físicos, químicos, biológicos y microbiológicos contenido en el Decreto Ejecutivo N° 32327-S del 10 de febrero del 2005, Reglamento para la Calidad del Agua Potable”.

2.1.4. **Autoridad competente:** Es el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería, establecido mediante Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006.

2.1.5. **Contaminante:** Cualquier agente químico, microbiológico o biológico, u otra sustancia no añadida al alimento intencionalmente y que puedan comprometer su inocuidad o la aptitud de los alimentos.

2.1.6. **Crustáceos:** Artrópodos en su mayoría acuáticos, dotados de mandíbulas y antenas como el cangrejo y la langosta.

2.1.7. **Especies demersales:** Peces que viven en la columna de agua y se asocian con el fondo marino.

2.1.8. **Especies pelágicas:** Peces que todo su ciclo biológico se desarrolla en la columna de agua.

2.1.9. **Frescura:** Propiedad que se relaciona con el tiempo, temperatura, manejo, elaboración o las características de un alimento pesquero.

2.1.10. **Inspección visual:** Es un examen no destructivo de los productos pesqueros, sin utilizar medios que magnifiquen la imagen y bajo buenas condiciones de iluminación, si es necesario se puede realizar el examen iluminando la superficie inferior donde se colocan los filetes para su inspección.

2.1.11. **Límite máximo microbiológico:** Es el límite máximo permitido por la Autoridad Competente, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

2.1.12. **Límite máximo de residuos:** Es el nivel de residuo de una sustancia química autorizada por la Autoridad Competente en los productos destinados a la alimentación humana.

2.1.13. **Listo para consumo:** Alimentos que pueden ser adquiridos y consumidos sin ninguna preparación adicional por el consumidor.

2.1.14. **Medicamento veterinario:** Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en los animales, se incluyen los cosméticos. Quedan incluidos en esta definición todos los aditivos con propiedades farmacológicas como coccidiostáticos, antibióticos y promotores de crecimiento, usados en los alimentos para animales así como los plaguicidas y productos tipo cosméticos de uso veterinario y los alimentos medicados para comercializar en concentraciones terapéuticas.

2.1.15. **Moluscos:** Animales invertebrados de cuerpo blando, desnudo protegido por una concha; como el caracol, la ostra y la babosa.

2.1.16. **Pescado fresco:** Se refiere al pescado o las preparaciones a base de pescado que en su forma final, no han recibido ningún tratamiento de conservación fuera del enfriamiento.

2.1.17. **Producto pesquero:** Productos o derivados provenientes de la captura de la fauna marina, o bien, de la producción acuícola.

2.1.18. **Prueba de bases volátiles:** Prueba para la determinación del nitrógeno básico volátil en músculo de productos pesqueros frescos.

2.1.19. **Residuos:** Cualquier sustancia extraña, incluidos sus metabolitos que se encuentren en los productos y subproductos pesqueros, como consecuencia de la aplicación o exposición accidental, que constituyan un riesgo para la salud humana.

2.1.20. **Subproducto de la pesca:** Es un producto secundario, generalmente útil y derivado de un proceso realizado a los productos pesqueros.

2.2 Abreviaturas.

2.2.1 mg: miligramos.

2.2.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$: microgramos por kilogramo.

2.2.3 ng: nanogramos.

2.2.4 pg: picogramos.

2.2.5 UFC: Unidades formadoras de colonia.

2.2.6 ppb: partes por billón.

3. **CONTAMINANTES QUÍMICOS.** Los productos y subproductos de la pesca y acuicultura deben cumplir con los siguientes límites máximos de contaminantes químicos.

3.1 Mercurio:

Productos pesqueros		Nivel máximo (mg/kg)
1	Crustáceos, Cefalópodos sin vísceras y moluscos bivalvos	0,5
2	Pescados en general (a excepción de las citadas en el punto 3).	0,5
3	Atún (<i>Thunnus spp</i> , <i>Euthynnus sp</i> y <i>Katswounnus pelamis</i>), Bonito (<i>Sarda sarda</i>), Anguila (<i>Anguila spp</i>), Marlin (<i>Makaira spp</i>), Raya (<i>Raja spp</i>), Tiburones (todas las especies), Espada (<i>Xiphias gladius</i>).	1,0

3.2 Cadmio:

	Productos pesqueros	Nivel máximo (mg/kg)
1	Crustáceos	0,5
2	Pescados en general (a excepción de las citadas en el punto 3 y 6).	0,05
3	Sardina (<i>Sardina spp</i>) y anguila (<i>Anguila sp</i>)	0,1
4	Moluscos bivalvos	1,0
5	Cefalópodos sin vísceras	1,0
6	Espada (<i>Xiphias gladius</i>)	0,3

3.3 Plomo:

	Productos pesqueros	Nivel máximo (mg/kg)
1	Crustáceos	0,5
2	Pescados en general a excepción en las citadas en el punto 3	0,3
3	Atún (<i>Thunnus spp</i>) y Bonito (<i>Sarda sarda</i>)	0,2
4	Moluscos bivalvos	1,5
5	Cefalópodos sin vísceras	1,0

3.4 **Estaño:**

Producto pesquero	Límite Máximo permitido (mg/kg)
Enlatados	200

3.5 **Histamina:** Histamina en productos de la pesca procedentes de especies de pescado asociados a un alto contenido de histidina:

Producto	NIVEL MAXIMO (mg/kg)
PESCADO HISTAMINO-PRODUCTOR*	100

* Familias Scombridae, Clupeidae, Engraulidae y Coryphaenidae.

4. **RESIDUOS DE PLAGUICIDAS.**

4.1 **Organoclorados:**

Los productos y subproductos de la acuicultura deben cumplir con los siguientes límites de residuos de plaguicidas:

Compuesto	Límite máximo permitido
DDT	No permitido
Lindano	No permitido
Aldrín	No permitido
Endrín	No permitido
Endosulfán	No permitido

2.2 Dioxinas y PCBs.

Los productos y subproductos de la pesca frescos o congelados crudos deben cumplir con los siguientes parámetros:

Compuesto	Límite máximo permitido pg/g Suma de Dioxinas	Límite máximo permitido pg/g Suma de Dioxinas y PCBs
Carne de pescado y Crustáceos.	4	8
Carne de Anguilas	4	12

5. **RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.** Los productos y subproductos de la acuicultura deben cumplir con los siguientes límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios:

Nombre del medicamento veterinario	Limite máximo permitido µg/kg
Cloranfenicol	No permitido
Furazolidona	No permitido
Nitrofurazona	No permitido
Oxitetraciclinas	100
Tetracilinas	100
Enrofloxacina	No permitido
Florfenicol	1000
Albendazole	No permitido
Fenbendazole	No permitido
Lactonas Macrocíclicas	No permitido
Oxfendazole	No permitido
Dietilelbestrol (DES)	No permitido
Estilbenos	No permitido
Esteroides	Ningún positivo (*)
Cloranfenicol	No permitido
Nitrofuranos	No permitido

(*) Debido a que es una hormona que se utiliza en etapas tempranas o reproductivas de las actividades acuícolas que así lo requieran, pero durante el muestreo en etapas posteriores este no debe ser positivo.

6. CARACTERÍSTICAS DE FRESCURA. Los productos y subproductos de la pesca y acuicultura deben cumplir con las siguientes características de frescura:

Concentración	Especies para muestrear
25 mg de nitrógeno/100 g de carne	Especies pelágicas y demersales
35 mg de nitrógeno/100 g de carne	Especies cartilaginosas (Tiburón y Raya)
30 mg de nitrógeno/100 g de carne	Crustáceos

7. **REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS.** Los productos y subproductos de la pesca y acuicultura deben cumplir con los siguientes recuentos máximos microbiológicos permitidos.

7.1. **Pescado fresco y congelado:**

Parámetro microbiológico	Límite máximo permitido
Recuento total	5×10^5 ufc/g
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	1×10^2 ufc/g
Recuento de Coliformes totales	1×10^3 ufc/g
Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positivo	1×10^3 ufc/g
<i>Salmonella</i> spp	Ausencia en 25 gramos
<i>Vibrio cholerae</i> O1	Ausencia en 25 gramos

7.2. **Producto pesquero listo para consumo:**

Parámetro microbiológico	Límite máximo permitido
<i>Salmonella spp</i>	Ausencia en 25 gramos
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia en 25 gramos

7.3. **Crustáceos crudos congelados:**

Parámetro microbiológico	Límite máximo permitido
Recuento total	5×10^6 ufc/g
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	1×10^2 ufc/g
Recuento de Coliformes totales	1×10^3 ufc/g
Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positivo	1×10^3 ufc/g
<i>Salmonella spp</i>	Ausencia en 25 gramos
<i>Vibrio cholerae O1</i>	Ausencia en 25 gramos

7.4. Crustáceos listos para consumo:

Parámetro microbiológico	Límite máximo permitido
<i>Salmonella spp</i>	Ausencia en 25 gramos
<i>E. coli</i>	10 ufc/g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia en 25 gramos

7.5 Moluscos bivalvos vivos o frescos:

Parámetro microbiológico	Límite máximo permitido
<i>Salmonella spp</i>	Ausencia en 25 gramos
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Ausencia en 25 gramos

7.6 Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocidos:

Parámetros microbiológicos	Límite máximo permitido
Staphylococcus coagulasa positiva	1000 ufc/g
E.coli	10 ufc/g
Listeria monocytogenes	Ausencia en 25 gramos
Salmonella spp	Ausencia en 25 gramos

7.7. Para conservas enlatadas se le hará esterilidad comercial.

8. TINTES o COLORANTES solo para acuicultura.

Tinte o colorante	Límite máximo permitido
Verde Malaquita	La sumatoria de ambos no puede superar las 2 ppb
Verde de leuco malaquita	

9. AGUA POTABLE. El agua que se utiliza en las plantas de proceso de productos pesqueros, además, de reunir las características establecidas en el Reglamento para la Calidad del Agua Potable, Decreto Ejecutivo N° 32327-S del 10 de febrero del 2005, deberá cumplir con pruebas microbiológicas complementarias de acuerdo con los criterios que se establecen a continuación:

Parámetro microbiológico	Límite máximo permitido
<i>Clostridium perfringens</i> (*) incluidas las esporas	0/100 ml
<i>Enterococcus</i> spp	0/100 ml

(*) Este agente microbiológico solo se muestrea para aguas superficiales.

10. ADITIVOS:

Aditivo	Límite máximo permitido mg/kg
Bisulfito en crustáceos crudos, expresados como SO ₂	100
Bisulfito en crustáceos cocidos, expresados como SO ₂	50

Este aditivo debe ser declarado obligatoriamente en el empaque.

Nota: Para el caso específico de crustáceos crudos y cocidos se permiten los límites de Bisulfito indicados en esta tabla, no obstante para el resto de productos y subproductos de la pesca y acuicultura se permiten los indicados en la **NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS, CODEX STAN 192-1995** y sus revisiones.

11. **MÉTODOS DE ANÁLISIS:** Se utilizarán los métodos para la verificación de los parámetros que se establecen en la SENASA, publicada en-2008 DG--resolución N° 002- *La Gaceta* N° 94 del 16 de mayo del 2008.

12. **CONCORDANCIAS.** Este Decreto concuerda con las Directivas del Codex Alimentarius, Comunidad Económica Europea y con las de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA):

Directiva 95/2/ CE Aditivos alimenticios distintos de los colorantes y edulcorantes.

Directiva 96/23/CE: Relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Reglamento (CE) N° 2406/96: Normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.

Directiva 2001/22/CE: Contenidos máximos de algunos contaminantes en los productos alimenticios.

Residues of some veterinary drugs in animals and foods FAO/WHO, FAO food and nutrition paper 41/16.

Reglamento (CE) N° 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos a los productos alimenticios.

Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006 de la Comunidad Económica Europea.

Codex Alimentarius, Volumen 3: Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Artículo 2°—Es obligación de todo procesador de alimentos mantener los controles de proceso para reducir los riesgos sobre la salud de las personas. Este decreto no exime al procesador de alimentos de establecer y ejecutar un programa propio de monitoreo de residuos y agentes microbiológicos.

Artículo 3°—Todo producto pesquero que se importe deberá cumplir con los límites establecidos en el presente Decreto.

Artículo 4°—En el caso de exportaciones a mercados con requerimientos que difieran a los límites establecidos en la presente disposición normativa, el SENASA debe exigir el

cumplimiento de la regulación del mercado de destino en cuyo caso, deberá informar y justificar a los interesados de esos requerimientos establecidos por esos mercados destino.

Artículo 5°—Se autoriza al SENASA a actualizar la lista de principios activos de medicamentos para el uso de las especies de acuicultura, conforme se registren y aprueben por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios del SENASA.

Artículo 6°—Todos aquellos productos y subproductos pesqueros que de acuerdo a los análisis realizados sobrepasen los límites fijados en el presente Decreto se les aplicará la correspondiente medida sanitaria conforme lo determinado por la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006.

Artículo 7°—El sistema de muestreo, interpretación de resultados y metodología a ser empleada para determinar el cumplimiento de los parámetros establecidos en este Decreto se publicará en el Diario Oficial *La Gaceta*, mediante directriz administrativa emitida por la Dirección General del SENASA y que obligatoriamente se hará constar en la página digital de dicho organismo.

Artículo 8°—El SENASA será el encargado de velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento.

Artículo 9°—Rige a partir de un mes después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de República.—San José, a los nueve días del mes de julio del dos mil ocho.