



INFORME TÉCNICO (D.Ac) N°

PROPUESTA MODIFICACIÓN D.S. 319 2001. REGLAMENTO DE MEDIDAS DE PROTECCIÓN, CONTROL Y ERRADICACIÓN DE ENFERMEDADES DE ALTO RIESGO PARA LAS ESPECIES HIDROBIOLÓGICAS

1.- Antecedentes Generales

La introducción de especies acuícolas exóticas al país, se inició alrededor del año 1900, pero no es hasta la década de 1970 que este rubro comienza a desarrollarse desde el punto de vista de cultivos netamente comerciales. En 1978 en Chile, se crea la Subsecretaría de Pesca y el Servicio Nacional de Pesca. En esta misma época, junto al aporte del Estado y al desarrollo de proyectos de iniciativas privadas, se forman las primeras empresas dedicadas al cultivo de salmónidos en el país, iniciando el desarrollo de la industria salmonera en Chile.

Las primeras enfermedades reportadas, asociadas a los cultivos intensivos, se produjeron a finales de la década de los ochenta, con los diagnósticos de BKD (*Renibacterium salmoninarum*), los primeros reportes de caligidosis y el primer diagnóstico mundial de SRS (*Piscirickettsia salmonis*). Desde 1990 en adelante, la industria productora de salmónidos creció rápidamente, produciendo cerca de 20.000 toneladas a principios de los 90's, para, a finales de la misma década, producir cerca de 200.000 toneladas anuales. Este crecimiento estuvo acompañado del diagnóstico de nuevas enfermedades en este mismo período, las que afectaron en mayor o menor medida a la industria, sumándose a las ya descritas, al menos 8 enfermedades más, destacando en 1998 IPNV (virus de la necrosis pancreática infecciosa), con importantes efectos negativos para la industria.

La evolución sanitaria, a principios de la década del 2000, continuó con el diagnóstico de tres enfermedades, dos de ellas bacterianas de relativo control, y el diagnóstico del patógeno ISAV, en la especie no susceptible de la enfermedad *Oncorhynchus kisutch* (salmón coho). Esta última enfermedad considerada altamente patógena para la especie *Salmo salar* (salmón del Atlántico) y asociada a grandes pérdidas económicas en diferentes países con actividad salmonicultora.

	2005	2006	2007	2008	2009	Total
Piscirickettsiosis	299	330	1015	345	156	2145
Necrosis Pancreática Infecciosa	271	231	797	333	106	1738
Flavobacteriosis	252	203	124	86	186	851
Renibacteriosis	106	98	168	56	36	464
Vibriosis	147	101	94	14	34	390
Furunculosis atípica	19	7	33	23	11	93
otros	29	16	52	79	47	223
Total	1123	986	2283	936	576	

Tabla N° 1. Principales patógenos diagnosticados en los últimos 5 años. Fuente: Sernapesca, programa de vigilancia pasiva, identificación de agente por técnicas diagnósticas.

En la tabla N° 1 puede apreciarse diferentes agentes patógenos que afectan a los peces de cultivo tanto en agua dulce como en agua de mar, cabe notar la disminución de los diagnósticos en los años 2008 y 2009. De este cuadro se desprende que la enfermedad más común diagnosticada en peces de agua de mar es Piscirickettsiosis y en agua dulce las bacteria del género *Flavobacterium*.

Piscirickettsiosis es una enfermedad bacteriana, intracelular, de agua de mar, de difícil control y afecta de manera importante a salares, trucha arco iris, y fuertemente a la especie *Oncorhynchus kisutch* (salmón coho).

El género *Flavobacterium* corresponde a un grupo de bacterias que provocan diferentes cuadros de enfermedad en agua dulce. Provocan mortalidades variables y afectan principalmente a las especies *Salmo salar* y *Oncorhynchus mykiss*.

Los principales agentes patógenos en Chile corresponden a bacterias, en función de su frecuencia diagnóstica. Las enfermedades producidas por estos patógenos pueden ser eventualmente controladas con terapias antimicrobianas. El IPNV es la única enfermedad de etiología viral informada a través del programa de Vigilancia Pasiva. No obstante, en Julio de 2007 se produjo el primer diagnóstico de Anemia Infecciosa del Salmón (ISAv) en la especie tradicionalmente susceptible y la principal especie de salmónidos cultivada en

el país: *Salmo salar*. Desde esa fecha a la actualidad, los diagnósticos de la enfermedad son informados de forma activa al Servicio mediante su programa específico de control y vigilancia (tabla N° 2).

Región	2007	2008	2009	2010 (Noviembre)
X	27	95	18	0
XI	1	59	25	7
XII	0	0	7	1
Total	28	154	50	8

Tabla N° 2. Número de diagnósticos de centros positivos a ISAv mediante técnica de RT – PCR. Fuente; Sernapesca.

El diagnóstico de esta enfermedad desencadenó una crisis sanitaria que afectó fuertemente la economía de la industria y trajo consigo fuertes problemas sociales.

ISAv se diagnosticó en la zona centro de la Isla de Chiloé desde donde se propagó a toda la décima, undécima y duodécima regiones. Se registraron brotes con altas tasas de mortalidades, cercanas al 85% y eliminaciones de centros de producción completos como medida de control para la enfermedad. Esta situación afectó fuertemente a la industria, la que había sostenido crecimientos de producción importantes en la última década, siendo además una importante fuente de trabajo para estas regiones.

El desarrollo de la crisis sanitaria debido a ISAv se asoció en muchos casos a la presentación de brotes de infestaciones del parásito *Caligus rogercresseyi* (caligidosis), las que se reportaron previas al brote de ISAv, que si bien no causa directamente mortalidades, produce un debilitamiento de los peces en cultivo disminuyendo su performance productiva y favoreciendo la presentación de otras enfermedades como ISAv o Piscirickettsiosis (*Piscirickettsia salmonis*). La caligidosis afecta además a la especie *Oncorhynchus mykiss* (trucha arco iris).

De las especies cultivadas en Chile, tanto trucha arco iris como salmón coho pueden resultar en portadores de ISAv, de esta forma eventualmente podrían ser vectores de la enfermedad hacia la especie susceptible.

2.- Normativa sanitaria nacional

En la tabla N° 3 se indican las normas sanitarias aplicables a las especies hidrobiológicas en cultivo, que están o han estado vigentes en Chile:

Año	Regulación	Comentario
1980	D.S. 175 que establece las normas que rigen la iniciación y desarrollo de actividades pesqueras y de cultivo	
1985	D.S. 162 Reglamento sobre el control de las enfermedades de peces de la familia salmonidae	Realiza clasificación de enfermedades en tres clases, exigencias a importaciones y certificaciones zoosanitarias anuales a centros de cultivo.
1989	Ley N° 18.892 Ley general de Pesca y Acuicultura	
1989	D.S. N° 427 de 1989 del Minecon	Establece la distancia de 1,5 millas náuticas entre centros de cultivos de salmónidos.
1991	Ley 19.079, Art.1°, N° 91., modifica Ley N° 18.892 agrega actual artículo 86	
2001	D.S. N° 319 Reglamento de medidas de protección, control y erradicación de enfermedades de alto riesgo para las especies hidrobiológicas	

	Decreto N° 626 Reglamento de Certificación y Otros Requisitos Sanitarios Exigibles para la Importación de Especies Hidrobiológicas.	
2003	D.S. N° 192, modifica al D.S. N° 319, 2001	Agrega medidas sobre tratamientos terapéuticos y profilácticos.
2005	D.S. N° 359, modifica al D.S. N° 319, 2001	Operación de viveros, condiciones de traslado de especies sus muestras.
2008	D.S. N° 416, modifica al D.S. 319, 2001	Procedimientos de siembra cosecha y descanso de los centros de cultivo. Monitoreo sanitario
	D.S. N° 397, modifica al D.S. N° 320, 2001	Prohibición de sembrar nuevos ejemplares hasta acreditar condiciones ambientales.
2009	D.S. N° 208, modifica al D.S. N° 319, 2001	Establece densidades de siembra
	Resolución acompañante al D.S. N° 320, 2001; N° 3612 de 2009	Fortalecen los límites de aceptabilidad ambiental para determinar si un centro está o no en condiciones aeróbicas.
2010	Ley N° 20.434, LGPA, modifica Ley N° 18.892	Incorpora las agrupaciones de

	LGPA	concesiones; extiende el alcance del RESA a otras actividades relacionadas; etc.
--	------	--

Tabla N° 3. Evolución de regulaciones sanitarias en Chile.

En enero de 2002 entra en vigencia el primer Reglamento Sanitario, para controlar, por parte del Estado, los temas sanitarios que afectan a la industria (D.S. N° 319 de 2001, del MINECON, Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas, en adelante RESA).

En el RESA se especifican y sistematizan las acciones, obligaciones y prohibiciones que permiten reguardar el patrimonio sanitario del país en lo relacionado a temas acuícolas.

El reglamento faculta al Servicio Nacional de Pesca para ejercer acciones, controlar y fiscalizar el cumplimiento de programas sanitarios generales de carácter preventivo y programas específicos de vigilancia, control o erradicación de enfermedades de alto riesgo. De esta forma y a partir del año 2003, se establecen una serie de programas generales tendientes a dar directrices y a controlar la situación sanitaria de la industria.

El Reglamento Sanitario, ha sido modificado en cuatro ocasiones (2003, 2005, 2008 y 2009), en atención a la evolución del conocimiento científico, los cambios en el conocimiento técnico y a la necesidad de fortalecer la regulación en diferentes áreas de la industria.

3.- Situación sanitaria en Chile a partir de 2007

En el año 2007 y como medida de control para la caligidosis, el Servicio Nacional de Pesca estableció en agosto de 2007, mediante resoluciones N° 1789 y N° 1883, el Programa Específico de Vigilancia y Control de caligus (PEVCc), previa incorporación, por parte de la Subsecretaría, en junio de 2007 de la enfermedad a Lista 2 de enfermedades de peces. A consecuencia de la implementación del PEVCc Sernapesca determinó que existía una prevalencia cercana al 90% de caligidosis en centros emplazados en mar y en estuario. Dentro del PEVCc se estableció el tratamiento de la parasitosis con baños, utilizando el piretroide deltametrina (Alphamax®) y tratamientos orales con

benzoato de emamectina, la aplicación de estos tratamientos se coordinan por el Servicio por zonas geográficas, en base a la información de parásito / pez entregada quincenalmente por cada centro de cultivo como parte del PEVCc.

En la primera etapa de la implementación del programa se logró reducir las cargas parasitarias en un 50%. El programa al día de hoy se mantiene en funcionamiento reportando buenos resultados en el control de la enfermedad. En agosto de 2009 se refundió las resoluciones asociadas al control quedando vigente la Resolución N° 2117 del Sernapesca.

Tras el primer brote de ISAv en nuestro país, el Servicio Nacional de Pesca estableció las medidas de control de brote mediante Resolución N° 1670, adicionalmente se estableció un plan de muestreo y se incluyó la enfermedad en los muestreos del Programa Vigilancia Activa con la finalidad de hacer un levantamiento de la situación en el país. En octubre del 2008 mediante Resolución Sernapesca N° 2638 se estableció el Programa Sanitario Especifico de Vigilancia y Control de la anemia infecciosa del salmón (PSEC-ISAv). Además en base al artículo 18 bis del D.S. N° 319 de 2009, del MINECON, el Servicio estableció una zonificación en relación a antecedentes epidemiológicos. Posteriormente en Junio 2009 mediante Resolución Sernapesca N° 1449 se establecieron descansos sanitarios de tres meses en las zonas definidas por el Servicio.

Dentro de las medidas de control, señaladas en la Resolución N° 2638, para ISAv se establecieron programas de muestreos de peces previo traslado para siembra o cosecha, mediante la utilización de RT – PCR ISAv, además de monitoreos mensuales o trimestrales dependiendo de la zonificación establecida y el tipo de centro en consideración a su fuente de agua. Con los resultados de laboratorio negativos a ISAv se autorizó la siembra de smolt. Para los centros con diagnósticos positivos, en brote, se solicitó la eliminación de jaulas positivas y un control exhaustivo de mortalidad más un nuevo plan de muestreo, todo asociado a medidas de bioseguridad.

Los diagnósticos de ISAv alcanzaron su peak el año 2008, para posteriormente tener un importante descenso el año 2009. Dicho descenso se vio asociado a la eliminación de las jaulas positivas o de los centros positivos y a que las empresas salmoneras restringieron o suspendieron las siembras de *Salmo salar*. Los actuales diagnósticos de ISAv corresponden a una cepa avirulenta, denominada HPR-0, que de acuerdo a lo documentado en la literatura eventualmente puede mutar y convertirse en una cepa virulenta, las condiciones que pueden favorecer una mutación no están claramente identificadas. Recientemente, se confirmó el diagnóstico de una cepa virulenta provocando un brote de la enfermedad en la Región de Magallanes.

La crisis sanitaria, producida por ISA, condujo a la disminución de aproximadamente el 50% de la producción estimada de la especie *Salmo salar* y produjo despidos en las zonas salmoneras de a los menos 20.000 puestos de trabajos, directos e indirectos a la industria. Además dejó de manifiesto la necesidad de fortalecer la regulación sanitaria del país. En la tabla N° 4 se presentan los niveles de producción, cosecha, por especie.

	2005	2006	2007	2008	2009
Salar	385.779	376.476	331.042	388.847	203.067
Salmón coho	102.494	118.221	105.477	92.317	133.308
Trucha arcoiris	122.962	150.608	162.406	149.411	149.741
Salmón Rey	2.904	1.958	1.910	72	596
Total (TONS)	614.139	647.263	600.835	630.647	486.712

Tabla N° 4. Niveles de producción anuales de cosecha de carne de salmón en Chile, separado por especie. Fuente; Sernapesca.

De acuerdo con esta tabla, se expone la disminución de cosecha de la especie *Salmo salar*, respecto al año 2009 y los anteriores. Cabe señalar que esta especie, en consideración a su ciclo productivo, tiene cosecha durante todo el año, y es la que reporta el mayor valor agregado. Las cosechas a junio 2010, son inferiores en un 67% al mismo período del año 2009.

Atendidos los negativos efectos que ha provocado la enfermedad del virus ISA, es que se ha abordado la necesidad de adoptar medidas que permitan evitar la diseminación de la enfermedad y controlarla.

Existen diversos antecedentes científicos y técnicos que señalan diversos factores de riesgo que se deben considerar para el control de la Anemia Infecciosa del Salmón, enfermedad que ha impulsado la generación de una base de datos y estudios, bastante amplia. Diversos países con tradición acuícola y que han sido afectados por esta enfermedad han cambiado sus regulaciones sanitarias en pro de un control o erradicación de la enfermedad. Existen ejemplos de control como los que ha establecido Noruega, Canadá, USA, con resultados variables y los buenos resultados reportados por Islas Faroe y Escocia, de los que se da cuenta más adelante. En general las medidas adoptadas para enfrentar la contingencia de los brotes de la enfermedad y las medidas de control desprendidas de los factores de riesgo asociados con la presentación de la enfermedad, y que han sido obtenidos mediante estudios epidemiológicos, son similares entre estos países,. Dichos factores son los siguientes:

1. Cercanía a centros con peces clínicamente infectados;
2. Cercanía a plantas de proceso que no desinfectan los efluentes y métodos de cosecha que eliminen material biológico al medio;
3. Naves utilizadas para movimiento de peces vivos;
4. Nivel de infestación de caligus;
5. Estado de salud y estado fisiológico de los smolt;
6. Existencia de descanso de los centros menores a un mes o ausencia de descanso;
7. La no contención de residuos líquidos y la no desinfección de los mismos en estaciones de cosecha;
8. Historia previa de ISAv en el sitio;
9. Centros próximos a embarcaciones que no contienen aguas de desechos de peces ni aguas de lastre;
10. Alta densidad de cultivo en balsas jaulas;
11. Peces cercanos a talla de cosecha;
12. Manipulación frecuente de los peces (manejos);
13. Baja frecuencia de retiro de mortalidad de las balsas jaulas;
14. Compartir muelles;
15. Retardo en la eliminación de jaulas positivas a la enfermedad;
16. Siembra de centros con smolt de diferentes orígenes;
17. Permanencia de diferentes year class en un sitio;
18. Peces silvestres reservorios de enfermedad;
19. Transferencia entre peces de centro de destino;
20. Distancia de transporte entre piscicultura y centro de engorda.

Estos factores han sido abordados en los cambios regulatorios gestionados en los últimos años por la Subsecretaría (ver tabla N° 3), y en diversas Resoluciones emitidas por el Servicio para el control de la enfermedad.

4.- Experiencia Internacional

La situación sucedida en Chile respecto de la Anemia Infecciosa del Salmón, no es diferente a lo que se ha reportado en países de tradición acuícola como Noruega, Canadá, Islas Faroe, Escocia y Estados Unidos, entre otros.

En base a la experiencia que tienen los países del hemisferio Norte, es posible rescatar algunos ejemplos que demuestran que la enfermedad se puede controlar y eventualmente erradicar.

En términos generales, es posible destacar que en todos los países donde la acuicultura es un componente importante dentro de su economía, las medidas de control de enfermedades adoptadas, apuntan fundamentalmente a



aquellas relacionadas con la biocontención, bioexclusión y gestión sanitaria de los principales factores de riesgo relacionados con la transmisión de las patologías. Estas medidas se sustentan tanto en las regulaciones y normativas establecidas por la autoridad competente, de carácter obligatorio, como por la elaboración de manuales y buenas prácticas de cultivo por parte de los productores.

En este sentido, Noruega es una gran referente, ha tenido que convivir con ISA durante 25 años, su primer diagnóstico fue en 1984. En términos legales, existen el "Aquaculture Act", que establece el marco legal y administrativo base que regula la actividad, y el "The Fish Disease Act", que establece las regulaciones concernientes a las enfermedades en los organismos acuáticos, y que en la práctica, es el equivalente al Reglamento Sanitario (RESA) existente en nuestro país. A partir de estas regulaciones, se pueden generar documentos que las complementan y que son elaboradas por instituciones técnicas tales como NIVA, NOFIMA y FHL. Cabe destacar que si bien es cierto, Noruega no forma parte de la Unión Europea, adopta muchas de sus legislaciones debido a que forma parte del Área Económica Europea (EEA) y de sus acuerdos. Entre las obligaciones generales, destacan el hecho de que todos deben ejercer el cuidado necesario, que asegure que no existe peligro de que una enfermedad infecciosa se desarrolle o se disemine entre los animales acuáticos; cualquier persona es responsable de notificar inmediatamente a la autoridad competente, cuando existan razones para creer de que los animales acuáticos están en peligro de ser atacados por una enfermedad infecciosa; los fiscalizadores deben tener libre acceso a los lugares o actividades reguladas por esta Ley y se les debe entregar la asistencia necesaria para llevar a cabo la supervisión.

Como parte del "The Fish Disease Act", existe un "Plan de contingencia para el control de la anemia infecciosa del salmón (ISA) en Noruega", elaborado por la Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria (Norwegian Food Safety Authority), y que entrega un detalle pormenorizado de las medidas que se adoptan frente a la sospecha o presencia de la enfermedad en un centro de cultivo. Las medidas consideradas apuntan a la biocontención ante la sospecha o brote de la enfermedad, a través de la implementación de varias medidas de bioseguridad. Para el caso de una sospecha de la enfermedad, algunas de las medidas implementadas son: establecimiento de una zona temporal, cuya extensión depende del riesgo de infección asociado; se incrementa la supervisión de los centros y de todas las actividades relacionadas con la acuicultura (prestación de servicios); se prohíbe el movimiento de peces sin



una autorización previa por parte de la autoridad competente; los centros de cultivo ubicados en esta zona, están obligados a reportar las mortalidades cada 14 días; se restringe el acceso de las personas a los centros, así como el tráfico de embarcaciones desde el centro que dio origen a la zona y se exigen rutinas de desinfección para entrar y salir del centro, entre otras. La vigencia de esta zona se mantiene por seis meses, siempre y cuando, los resultados de los análisis efectuados en ese tiempo, no den evidencia de ISA.

Si se confirma el diagnóstico, la autoridad competente inicia una investigación oficial y se adoptan medidas más restrictivas, tales como: se define una zona de control (de al menos 5 Km.) y una zona de vigilancia (10-20 Km.) a partir del centro confirmado; se ordena la eliminación o cosecha de todos los peces del centro; se prohíben los movimientos dentro y fuera de la zona control, a menos que la autoridad los permita; el transporte hacia las planta reductora o de proceso debe realizarse en well-bots certificados para el transporte de peces enfermos, asimismo, deben contar con equipos autorizados para filtrar y desinfectar tanto el agua de lastre como el de transporte; el agua de traslado debe ser bombeada directamente a la planta y ésta, debe contar con un sistema de tratamiento de efluentes capaz de eliminar el virus; los well-boats no pueden transportar otros peces entre transportes en centros confirmados; las rutas de transporte de peces deben ser documentadas y aprobadas por la autoridad competente; se incrementa la supervisión del centro por parte de la autoridad competente, hasta que el centro queda vacío; se prohíbe que los peces enfermos se destinen a centros de acopio, por lo que se deben bombear directamente a la planta; la autoridad competente supervisa la limpieza y desinfección de todo el centro de cultivo, así como de los equipos utilizados; las redes de cultivo deben ser transportadas a plantas de lavado, que cuenten con desinfección de efluentes, en contenedores que impidan derrames; todos los centros ubicados en la zona de control, deben iniciar un período de descanso después de la cosecha, limpieza y desinfección, en específico, los centros confirmados deben tener un descanso de 6 meses, los centros sospechosos de 3 meses y los demás centros, 2 meses.

Para el caso de Canadá, desde que se reportó por primera vez ISA en el año 1998, se han ido implementado de manera paulatina muchas de las medidas mencionadas anteriormente, basándose tanto en la experiencia adquirida en otros países como en los resultados de los estudios llevados a cabo en ese país. De manera más específica, el Departamento de Acuicultura, Pesquería y Agricultura de New Brunswick (NBDAFA) ha implementado cronológicamente las siguientes medidas: Programa de Vigilancia de ISA que

incluye visitas veterinarias mensuales y evaluación de peces moribundos mediante técnicas diagnósticas como virología, RT PCR e IFAT; despoblación jaula a jaula acompañada de un periodo de descanso; control y contención de los desechos de las plantas de proceso; desinfección de materiales, equipos, buzos, etc.; restricciones al ingreso de smolts; reestructura de producción basado en ciclos de una misma edad; implementación de áreas manejo de bahías (BMAs); auditoria de plantas de proceso; restricciones en el tráfico de embarcaciones y certificación de barcos de cosecha y restricciones de uso de muelles (Beattie *et al.*, 2005).

Al igual que en otros países, además de las regulaciones dictaminadas por la autoridad competente, se han elaborado Códigos y/o Manuales tendientes a complementar lo anterior. De esta forma, por ejemplo, en el año 2005, la Asociación de Productores de Salmón de British Columbia (BCSFA) elaboró un "Code of Practice", consistente en un conjunto de principios y prácticas tendientes, entre otras cosas, a reducir el riesgo sanitario implícito a la actividad productiva. Asimismo, en el 2002, la Asociación de Productores de Trucha (BTA), también elaboró un "Code of Practice", con medidas y condiciones específicas que apuntan a resguardar el estado sanitario y bienestar de los peces.

En relación con los países pertenecientes a la Unión Europea, éstos deben regirse por las directivas comunitarias que regulan las distintas actividades de los países miembros y que en consecuencia, son de carácter obligatorio. En lo que a las actividades de acuicultura concierne, la Directiva 2006/88/CE, es el cuerpo legal que entre otras materias, sustenta y regula la prevención y control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos. Para ello, establece los lineamientos generales respecto de materias tales como, la notificación de las enfermedades; su clasificación, en exóticas y no exóticas; medidas mínimas para el control de ellas, tanto en casos de sospecha como de confirmación; condiciones de descanso; investigaciones epizoóticas; elaboración de programas de vigilancia y erradicación; planes de urgencia frente a enfermedades emergentes y exóticas; programas de control y vacunación; requisitos para que los países se acrediten como libres de enfermedades así como sus zonas o compartimentos, entre otras.

Además existen otras directivas comunitarias que tienen como principal objetivo, pronunciarse respecto de materias más específicas. Ejemplos de ello, son las Directivas 200/574/CE y 2003/71/CE, mediante la cual se determinaron medidas de protección específicas con respecto al brote de ISA en las Islas Faroe y que tiene que ver básicamente con restricciones de movimientos de



peces vivos y/o sus gametos, fuera de las Islas Faroe; la Directiva 2001/494/CE, mediante la cual se aprobó un plan de retiro de peces presentado por el Reino Unido, en casos de brotes de ISA; la Directiva 2003/466/CE mediante la cual se establecen, entre otras cosas, los criterios para la delimitación de zonas y la adopción de medidas oficiales de vigilancia ante la sospecha o la confirmación de ISA, consignando que los estados miembros deberán establecer: una zona temporal de control, alrededor de un centro de cultivo sospechoso a ISA; una zona de control, con un radio de al menos un amplitud de marea o 5 Km alrededor de un centro confirmado, y una zona de vigilancia, circundante a la anterior, donde se superpongan varias amplitudes de marea o con un radio de 10 Km alrededor del centro.

Al igual que en el caso de Noruega, los países miembros pueden generar sus propios manuales o códigos de buenas prácticas, que si bien tienen un carácter voluntario, la gran mayoría de las medidas ahí recomendadas son adoptadas por la industria. Tal es el caso de Escocia, que si bien cuenta con el "Aquaculture and Fisheries (Scotland) Act", existe una entidad gubernamental responsable de pronunciarse respecto de la elaboración de documentos que complementan los cuerpos legales existentes, el Fisheries Research Services (FRS), y que dan cuenta de la reuniones multidisciplinarias generadas con distintos actores involucrados con la actividad. Prueba de ello, es que en el mes de octubre del año 1998, se creó un Grupo de Trabajo colectivo entre la Industria y el Gobierno escocés (Joint Government/Industry Working Group (JWG)) con el objetivo de identificar las medidas requeridas para prevenir o minimizar el impacto de brotes adicionales de ISAv. Las recomendaciones que entrega el JWG son básicamente de dos tipos: medidas prácticas para minimizar el riesgo de ISA, que abarcan tanto las prácticas de la industria como el manejo de áreas y muchas de las cuales son válidas para el control general de las enfermedades de peces y asimismo, entregan indicadores acerca de la investigación que necesita la industria.

El resultado más tangible del JWG se vio reflejado en agosto del 2000, cuando después de varios meses de trabajo entre profesionales tanto de la industria como del Gobierno escocés, se publicó el "Code of Practice to Avoid and Minimise the Impact of Infectious Salmon Anaemia (ISA)", que en definitiva es un código de buenas prácticas productivas que cubren todas las fases de producción, desde piscicultura hasta las plantas de proceso y cuyo objetivo es ayudar a proveer un futuro más positivo y seguro para la industria del salmón, no sólo de Escocia, sino de quien desee aprovechar la experiencia de dicho país con la enfermedad. En términos generales, expone los factores de riesgo

asociados con distintas etapas de la producción y al mismo tiempo, plantea una serie de medidas tendientes a minimizar los riesgos identificados. De manera más específica, analiza nueve puntos relacionados con la salmonicultura: transmisión vertical y desinfección de ovas, transmisión horizontal (sitio a sitio), well-boats, otros equipos, buceo, operaciones de cosecha, operaciones de procesamiento de salmones, escapes de peces desde centros de cultivo, otros vectores biológicos de ISA y áreas de manejo.

Posteriormente, y prueba de que el comportamiento dinámico de las enfermedades obliga a actualizar la normativa existente, el FRS publicó el "Code of Good Practice for Scottish Finfish Aquaculture" que entre otras cosas, incluye mucha de la información ya proporcionada en el Código del año 2000. En el aspecto sanitario, sus principales objetivos apuntan a la prevención de introducción y diseminación de enfermedades; la reducción y eliminación de factores que predisponen a las enfermedades; el establecimiento de procedimientos de prevención de enfermedades; la reducción de la incidencia de las enfermedades; el establecimiento de sistemas de reporte y monitoreo que aseguren una adecuada vigilancia del estatus sanitario de los peces, una alerta temprana de cualquier potencial problema sanitario o de bienestar y una rápida acción y seguimiento de la misma. Para cumplir con ello, se establecen numerosas medidas, de carácter obligatorio o voluntario, dependiendo de su origen, centradas fundamentalmente en las temáticas de bioseguridad y gestión sanitaria a lo largo de toda la cadena productiva.

Especial atención se da al manejo de áreas, que agrupa a uno o más centros de cultivo, y a los acuerdos que se pueden generar al interior de ellas; al movimiento de peces entre y fuera de las áreas de manejo; a las operaciones de retiro de mortalidades; a las operaciones de cosecha, plantas de proceso y centros de matanza; a la participación de vectores biológicos en la transmisión de enfermedades de peces; a los manejos y responsabilidades de los médicos veterinarios; a la etapa de reproducción, en atención a que frecuentemente tienen multi year class, por lo que tiene un riesgo distinto respecto del resto de los centros y, en consecuencia, deben tener un manejo especial. Frente a esto, las medidas de bioseguridad deben ser mucho más estrictas: los centros de reproductores deben ubicarse a mayores distancias respecto de los de producción (por lo menos a dos amplitudes de marea), los movimientos de peces vivos y/o sus gametos, deben estar siempre autorizados por la autoridad competente, entre otros.

5.- Fundamentos generales para el control sanitario

En Chile, el Servicio Nacional de Pesca, patrocinó un estudio referente a centros acuícolas emplazados en agua dulce, para realizar un diagnóstico de Bioseguridad (Rosenfeld C y Manley, 2010, Preliminar, Universidad Austral de Chile) cuyo alcance se observa en la tabla N° 5:

Región	N° Centros	%
Metropolitana	4	2,4
Maule	6	3,6
Bío Bío	12	7,1
La Araucanía	36	21,3
Los Lagos	77	45,6
Aysén	11	6,5
Los Ríos	23	13,6
Total	169	100

Tabla N° 5. Número de centros y porcentaje por región incluidos en el estudio; Diagnósticos de bioseguridad en centros acuícolas (Rosenfeld C y Manley L, 2010, Preliminar, Universidad Austral de Chile,).

El estudio evaluó las medidas de biocontención, bioexclusión y gestión sanitaria. Dentro de las conclusiones obtenidas es posible destacar:

- Faltan de medidas en el control de transmisión de enfermedades que consideren transmisión vertical y consideración hacia peces silvestres.
- No existe claridad en la concentración y tiempo de acción efectivos de los productos desinfectantes utilizados.
- Se requiere reforzar acciones destinadas a los descansos de los centros y verificar los resultados de limpieza y desinfección realizados.
- Faltan medidas sanitarias preventivas en los centros.
- Se requiere reforzar la verificación de las empresas externas que realizan desinfección.
- Se requiere reforzar medidas de biocontención ante brotes de enfermedades.
- Se requiere reforzar biocontención en relación a los efluentes de las pisciculturas.

Si bien es cierto, este estudio se realizó sólo para centros emplazados en tierra, las conclusiones que de él se desprenden pueden ser extrapoladas a las diferentes etapas de producción y diferentes especies.

El control de una enfermedad es un proceso multifactorial, se deben considerar diversas variables que provienen del agente infeccioso, del huésped y del ambiente (figura N° 1). Mientras más factores de riesgo asociados a estos tres componentes se puedan manejar, más efectivo resultará el control de una determinada enfermedad y en general del status sanitario de una población de animales acuáticos.

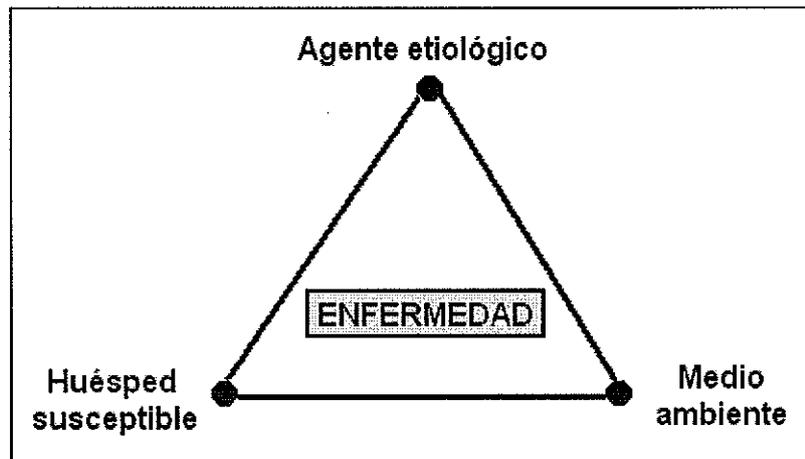


Figura N° 1. Triada epidemiológica.

El control sanitario supone acciones que se resumen con los conceptos de bioexclusión, gestión sanitaria y biocontención:

- 1) Bioexclusión: evitar el ingreso de patógenos a un centro de cultivo.
- 2) Biocontención: evitar la diseminación desde un centro hacia otros centros de cultivo o hacia especies susceptibles.
- 3) Gestión sanitaria: reducir el riesgo de propagación de una enfermedad dentro de un centro de cultivo y reducir el riesgo de susceptibilidad de los ejemplares en cultivo

La Bioexclusión pretende impedir que los agentes patógenos o las enfermedades ingresen a un centro de cultivo de acuicultura, independiente del estado fisiológico de las especies o de las características del emplazamiento en relación a sistemas abiertos o cerrados. Para ello se identifican los peligros o

factores de riesgo que pueden favorecer el ingreso de patógenos o enfermedades a los centros de cultivo. Se pueden identificar:

- Material biológico enfermo o infectado (ejemplares, semillas, ovas, semen);
- Vectores inanimados: equipos, insumos, medios de transporte, vestimenta de personas;
- Abastecimiento de agua con patógeno por contaminación o por presencia de ejemplares silvestres o asilvestrados portadores o diseminadores de una enfermedad;
- Ausencia de barreras físicas y sanitarias que impidan o controlen el riesgo de ingreso de vectores de patógenos.

La Biocontención pretende impedir que los agentes patógenos o las enfermedades se propaguen desde un centro de cultivo en donde se ha producido el diagnóstico de un agente patógeno o de una enfermedad, incluido portadores asintomáticos. Las potenciales vías de propagación o diseminación pueden ser:

- A través del agua de cultivo;
- A través de desechos biológicos contaminados;
- Por vectores inanimados: equipos, insumos, medios transporte, vestimenta de personas;
- Por material biológico enfermo o infectado (ejemplares, semillas, ovas, semen);
- Por la ausencia de Barreras físicas y sanitarias que impidan o controlen el riesgo de salida de vectores de patógenos (tránsito).

La Gestión Sanitaria se relaciona con la bioexclusión y biocontención, y se fundamenta en entregar las herramientas que permitan los objetivos de ambos conceptos. Incluye aspectos relacionados con bioseguridad y buenas prácticas de cultivo en temas sanitarios y productivos que permiten en definitiva disminuir el riesgo de presentación y propagación de una o más enfermedades. Dentro de la gestión es necesario al menos, abordar los siguientes puntos:

- Confección de procedimientos técnicos que aborden las actividades y manejos de los centros de cultivo que permitan el control de agentes patógenos o enfermedades;

- Trazabilidad de ingresos y egresos de especies hidrobiológicas, sus muestras, y equipos relacionados al cultivo;
- Planes de contingencia que aborden temas sanitarios, productivos y ambientales;
- Constante capacitación en procedimientos que se describan como control de enfermedades y manejos productivos;
- Normativa aplicable al sector que permita una homogenización de procedimientos tendiente a establecer exigencias básicas y lineamientos específicos que fortalezcan la gestión sanitaria, la bioexclusión y la biocontención.

Existen medidas que pueden ser adoptadas para favorecer el control sanitario y mantener la condición sanitaria de un país. Para ello existen algunas recomendaciones internacionales como las señaladas por la O.I.E y el marco Directivo de la Unión Europea, en relación a medidas como la zonificación o la compartimentación, descritas como herramientas útiles para mantener el buen estado sanitario de un país, pudiendo de esta forma contener brotes de enfermedades, evitando la diseminación hacia otras poblaciones de animales acuáticos y además impidiendo el ingreso de patógenos a una área determinada

La zonificación o la compartimentación generan unidades de manejo epidemiológico, que dependiendo de las características geográficas del emplazamiento de los centros de cultivo, se basan en condiciones de manejo asociadas a bioseguridad o bien por barreras geográficas o hidrográficas. De esta manera el territorio de un país puede tener diferentes zonas o compartimentos según lo permita su territorio y las condiciones, estas zonas o compartimentos deben estar documentados por la Autoridad Competente.

La zonificación se utiliza cuando la separación de poblaciones se basa en criterios geográficos. Cuando esto no se puede cumplir por las características propias de cada territorio, se utiliza la compartimentación. En este caso, son las medidas de bioseguridad y métodos de gestión sanitarios adecuados los que permitirán resguardar el estado sanitario de las poblaciones. Tomar en consideración el espacio natural y emplear un buen método de gestión sanitaria son elementos muy importantes para la aplicación de ambos conceptos.

La zonificación y la compartimentación pueden ayudar a erradicar enfermedades. La zonificación puede incitar a utilizar de manera más eficaz los recursos y la compartimentación puede permitir, gracias a las medidas de



bioseguridad, la separación funcional de una subpoblación de las demás poblaciones domésticas o naturales de animales acuáticos. En presencia de un brote de enfermedad, la compartimentación puede ofrecer la ventaja de la existencia de vínculos epidemiológicos entre las subpoblaciones o de la uniformidad de los métodos de bioseguridad, pese a la diversidad de localizaciones geográficas, y facilitar el control de la enfermedad y/o la reanudación del comercio si este fuese suspendido.

6.- Generación de la propuesta

Conforme a fortalecer el actual Reglamento sanitario para la acuicultura, el cual debe proveer de medidas destinadas a la protección, control y erradicación de las enfermedades de alto riesgo para las especies hidrobiológicas, se realizó una exhaustiva revisión de bibliografía y de normativas de países con tradición acuícola de modo de obtener antecedentes científicos y técnicos que sustenten un cambio normativo orientado a cumplir el objetivo del Reglamento. Se realizó un análisis de la cadena productiva con la intención de identificar etapas o procesos sensibles en el control de enfermedades, sobre los cuales se hace necesario establecer medidas en el reglamento. Además se revisaron las opiniones de académicos y las opiniones de la industria.

En términos prácticos, se utilizó la metodología de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos (HACCP), ampliamente utilizada en la industria alimenticia, y el Análisis de Riesgo recomendado por la OIE. En función de esto, se generaron flujogramas productivos para las diferentes etapas productivas, a partir de los cuales se identificaron aquellos puntos críticos de control que constituyen riesgos y sobre éstos, se definieron las medidas sanitarias de mitigación de riesgo existentes en el país, de acuerdo a lo establecido en el RESA y en los programas sanitarios generales y específicos establecidos por el Servicio. Como parte final del proceso, a partir de las medidas de mitigación establecidas, se aplicaron árboles de decisión, que permitieron definir aquellas medidas necesarias de incorporar en la modificación de la normativa sanitaria.

Asimismo, se realizó una evaluación de las medidas vigentes en cuanto a biocontención y bioexclusión de enfermedades asociado a la gestión sanitaria.

A continuación se presenta el flujograma elaborado para la etapa de agua dulce (desove, incubación y alevinaje);

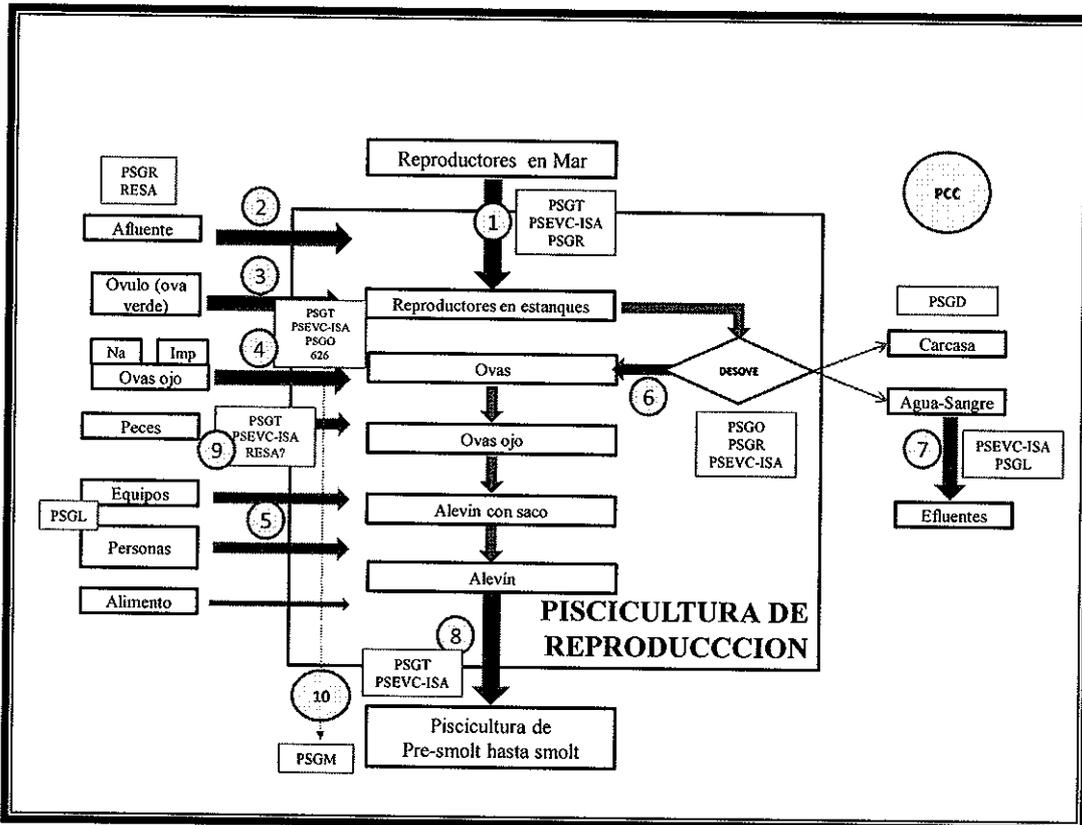


Figura N°2. Puntos Críticos de Control establecidos en las etapas de desove, incubación y alevinaje. RESA: Reglamento sanitario; PSGR: programa sanitario general de manejo sanitario de la reproducción de peces; PSGT: programa sanitario general de procedimientos de transporte; PSGO: programa sanitario general de desinfección de ovas de salmonídeos; PSGD: programa sanitario general de manejo de desechos; PSGM: programa sanitario general de manejo de desechos; PSGL: programa sanitario general de limpieza y desinfección; PSEVC-ISA: programa sanitario específico de vigilancia y control ISA.

En la figura N°2 se enumeran los puntos que se consideran críticos en todo el proceso y sobre los cuales se debe ejercer control o bien mejorar las medidas de control existentes de acuerdo a lo estipulado en RESA y en los programas sanitarios generales o específicos dictados por el Servicio. En consideración a este análisis se elaboraron las propuestas de modificación al Reglamento sanitario expuestas más adelante.

A continuación se presenta el flujograma elaborado para la etapa de agua dulce (smoltificación);

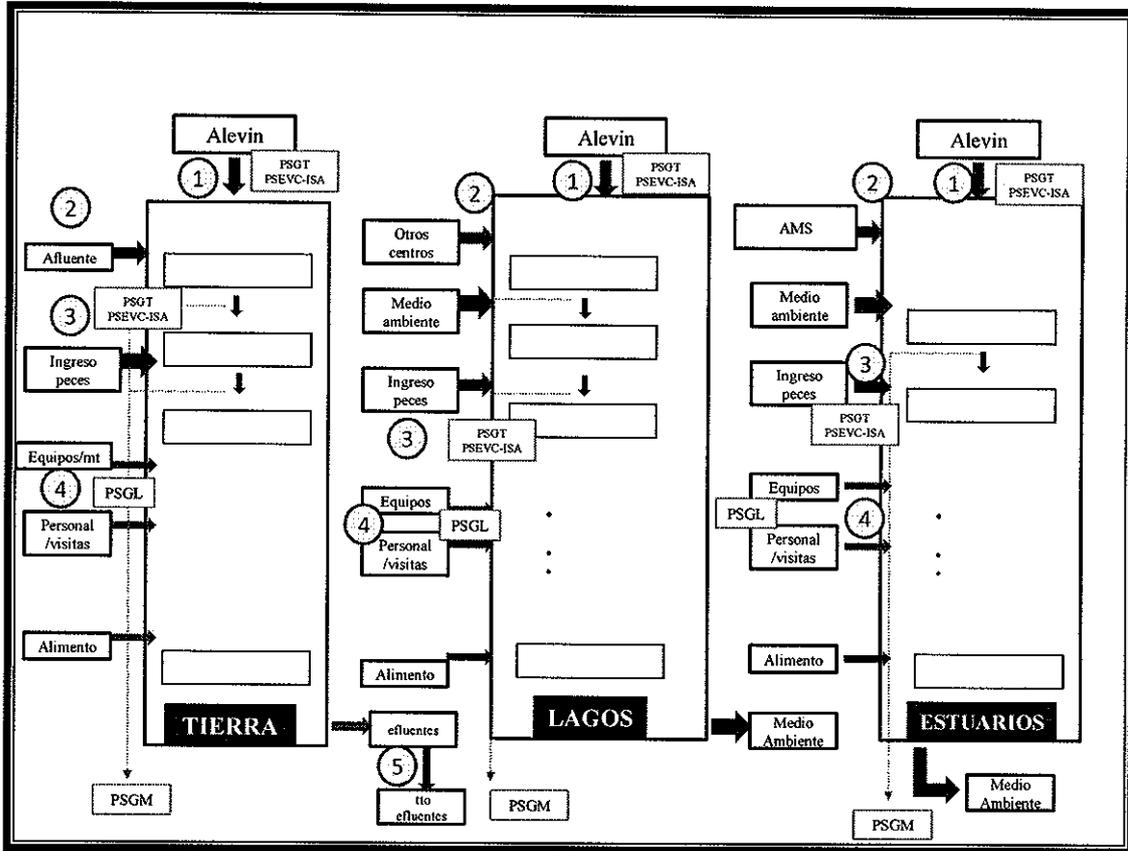


Figura N°3. Puntos Críticos de Control en etapa de smoltificación. PSGT: programa sanitario general de procedimientos de transporte; PSGL: programa sanitario general de limpieza y desinfección; PSGM: programa sanitario general de manejo de mortalidades; PSEVC-ISA: programa sanitario específico de vigilancia y control ISA.

En la figura N°3 se enumeran los puntos críticos identificados para la smoltificación en los tres escenarios en que se desarrolla esta etapa del proceso productivo en Chile. Se identificaron las situaciones que son causales de riesgo de ingreso de enfermedades al circuito establecido para smoltificación. Las conclusiones del análisis están reflejadas en las medidas propuestas para modificación.

A continuación se presenta el flujograma elaborado para la etapa de agua dulce (engorda);

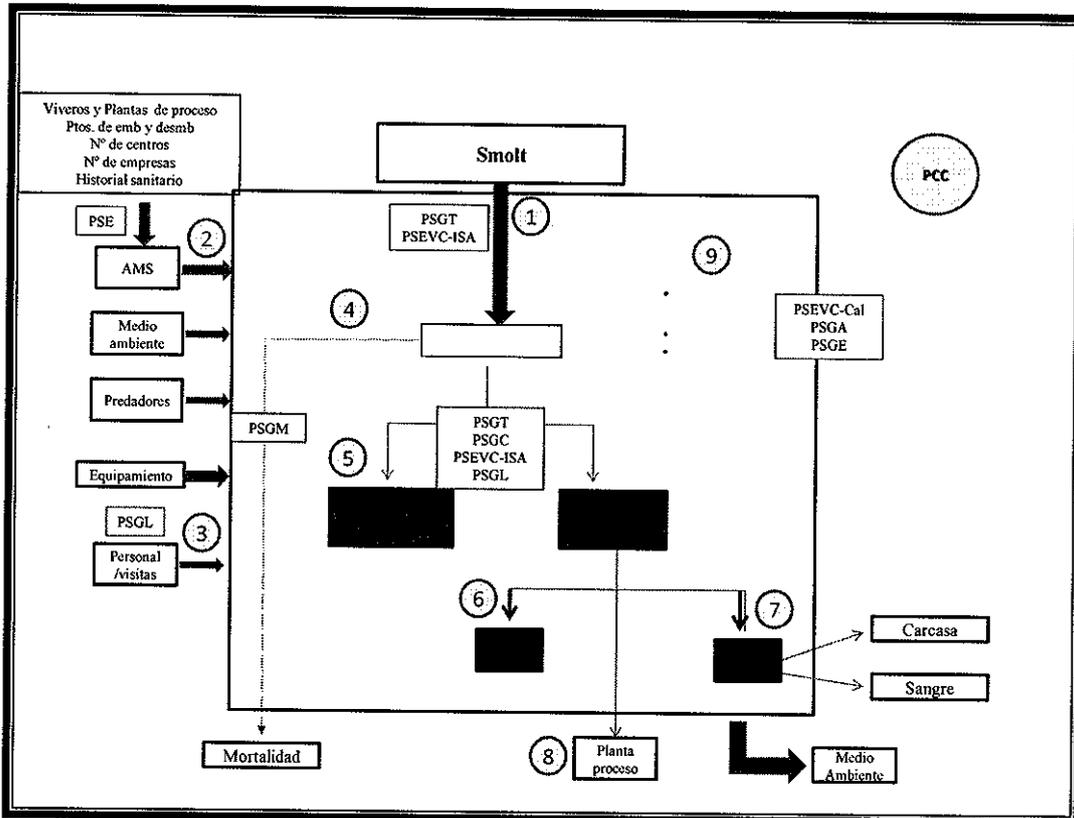


Figura N°4. Puntos Críticos de Control en etapa de engorda. PSGT: programa sanitario general de procedimientos de transporte; PSGL: programa sanitario general de limpieza y desinfección; PSGM: programa sanitario general de manejo de mortalidades; PSGC: programa sanitario general de procedimientos de cosecha; PSGA: programa sanitario general de manejo de alimentos; PSGE: programa sanitario general de enfermedades; PSEVC-ISA: programa sanitario específico de vigilancia y control ISA; PSEVC-Cal: programa sanitario específico de vigilancia y control de caligidosis.

En la figura N°4 se enumeran los puntos críticos identificados en el proceso de engorda y que pueden resultar en la diseminación o presentación de enfermedades. Las recomendaciones de cambios en las exigencias se plantean más adelante.

En base al análisis efectuado, se determinó que existían varias exigencias planteadas en los programas sanitarios generales, dictados anteriormente por el Servicio, que deben ser abordadas por el RESA, ya que

son exigencias de gran importancia, en su mayoría no modificables y de carácter general.

Del análisis del proceso productivo (figuras N°2, 3 y 4), la identificación de los puntos críticos, la revisión bibliográfica, la revisión de normativas y experiencia de otros países, opiniones de académicos, opiniones de la industria y del sistema público, junto a la revisión de las exigencias sanitarias actualmente vigentes en el país, se trabajó en la confección de la propuesta de modificaciones que se presenta en este documento. Se buscó como objetivo fortalecer el Reglamento sanitario y elevar el nivel de protección sanitaria de las especies hidrobiológicas, poniendo énfasis en la vigilancia y el control en base al riesgo sanitario.

Sumado a esto, se identificaron 4 niveles sobre los cuales se debe poner atención y realizar gestión sanitaria para mantener una adecuada biocontención y bioexclusión (figura N° 5). Lo anterior, en el entendido de que al trabajar con un país zonificado o fraccionado, se hace mucho más eficiente la vigilancia sanitaria.

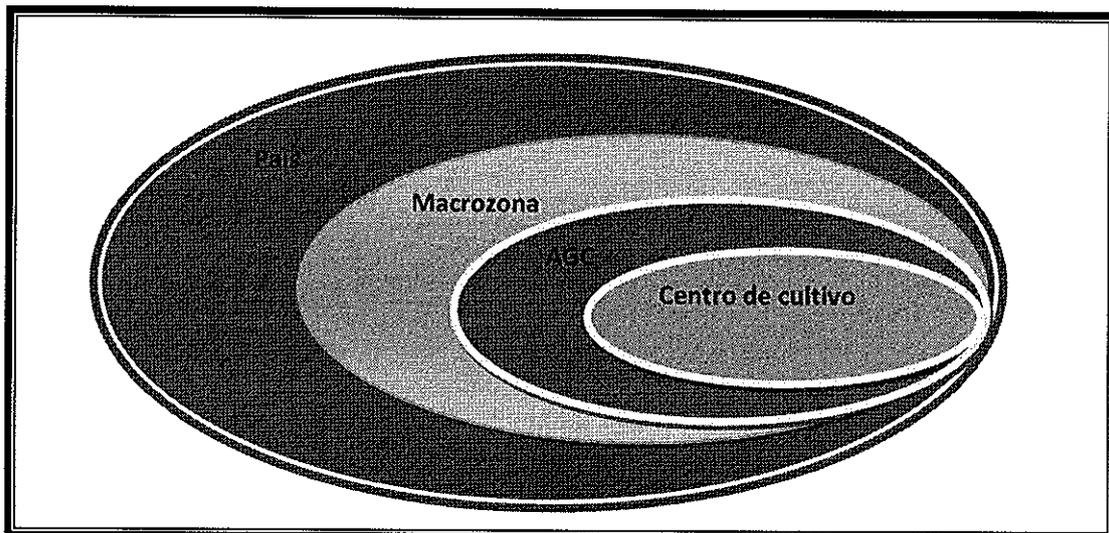


Figura N°5. Anillos concéntricos de bioseguridad. AGC: agrupación de concesiones.

De estos anillos (niveles) se entiende que el centro de cultivo es la unidad básica dentro de la transmisión de enfermedades, de esta manera al presentarse una enfermedad de alto riesgo, debiera ser el centro capaz de biocontener la enfermedad evitando su diseminación. Si por alguna razón la enfermedad escapa al centro, es la AGC quien debe biocontener, de escapar su control, son las macrozonas quienes deben impedir que una enfermedad



siga diseminándose en el territorio nacional. La biocontención depende directamente de la gestión sanitaria. La macrozona es una unidad epidemiológica, planteada como tal en la propuesta de modificaciones.

A nivel país o nivel frontera se proponen algunas medidas en este documento, no obstante se debe tener en consideración que existen reglamentos específicos que regulan o controlan el posible ingreso de enfermedades exóticas a territorio nacional. Siendo la premisa para ellos la bioexclusión.

De acuerdo a lo expuesto se busca evitar que ingresen al territorio nacional enfermedades o sus agentes patógenos y de ingresar, puedan ser detectadas lo antes posible, para de esta forma poder desarrollar acciones efectivas que conduzcan a evitar que se instalen y diseminen en el territorio nacional. Para el caso de las enfermedades endémicas, se busca disminuir la frecuencia de presentación y disminuir las pérdidas de biomasa asociadas a mortalidades por estas causas.

Todo lo anterior, con el objetivo final de mejorar la condición sanitaria de la industria nacional y de esta forma, mejorar su competitividad en el tiempo, toda vez que se considera que las enfermedades impactan negativa y fuertemente cualquier actividad productiva.

7.- Medidas propuestas

En base a lo anteriormente expuesto se propone:

7.1.- Disposiciones generales

Incorporar nuevas definiciones de acuerdo a lo siguiente;

Modificaciones;

- Sustituir la locución "Vivero o centro de acopio" por "Centro de acopio".
- Reemplazar en la definición de Centro de matanza, la palabra "matanza" por "faenamiento", las dos veces que aparece.
- Reemplazar en la definición de Autoridad Oficial, la palabra "oficial" por "competente".
- Eliminar definición de Centros de Experimentación.
- Modificar la definición de Zonificación por la siguiente: área de un país que abarca parte (desde el manantial de un río hasta una barrera natural o artificial que impida la migración río arriba de las especies hidrobiológicas desde las secciones inferiores del río) o la totalidad (desde el manantial de un río hasta el mar) de una cuenca hidrográfica, o de más de una; o bien parte de una zona costera o de un estuario, delimitada geográficamente y que constituye un sistema hidrológico homogéneo con un estatus sanitario particular respecto de una enfermedad o enfermedades determinadas, y desde la cual se envían especies hidrobiológicas o productos derivados de ellas. Las zonas deben ser claramente documentadas por la Autoridad Competente.

Incorporaciones;

- **Agrupación de concesiones:** conjunto de concesiones de acuicultura que se encuentran dentro del un área apta para el ejercicio de la acuicultura en un sector que presenta características epidemiológicas, oceanográficas, operativas o geográficas que justifiquen su manejo sanitario coordinado por grupo de especies hidrobiológicas, así declarado por la Subsecretaría.
- **Artes de cultivo:** elementos o sistemas utilizados para la realización de acuicultura. Se comprenden dentro de éstos las redes, linternas, cuelgas y

demás elementos destinados a la contención de especies de cultivo, así como los elementos de fijación, flotación y protección de los mismos. Asimismo, cuando el presente reglamento se refiera a redes se entenderá por éstas a las redes peceras y redes loberas que se utilizan en los centros de cultivo de peces.

- **Biocontención:** evitar la diseminación de una enfermedad desde un centro de cultivo hacia otros centros o hacia especies susceptibles.
- **Bioseguridad:** acciones, técnicas o métodos que deben aplicarse para reducir o evitar el riesgo de introducción o propagación del agente causal de una enfermedad.
- **Carnada:** especie hidrobiológica obtenida a partir de actividades de extracción, que ha sido importada únicamente para ser utilizada como cebo en actividades pesqueras extractivas.
- **Cepas apatógenas o avirulentas:** microorganismos patógenos cuyas variantes genéticas, de conformidad con estudios científicos e información técnica disponible, son incapaces de producir enfermedad con signos clínicos y en ningún caso producir mortalidad.
- **Certificador de desinfección:** persona natural o jurídica que certifica que los procedimientos de limpieza y desinfección han sido realizados conforme a los procedimientos y en las condiciones exigidas por el RESA.
- **Certificador de la condición sanitaria de las especies hidrobiológicas o certificador de la condición sanitaria:** persona natural encargada de certificar la condición sanitaria de las especies hidrobiológicas en el marco de los programas de vigilancia activa establecidos por el Servicio, en el caso de traslado de los reproductores y en la realización de los muestreos que deban efectuarse para el seguimiento de brotes de conformidad con los programas específicos de vigilancia y control.
- **Compartimento:** uno o varios establecimientos de acuicultura con un mismo sistema de gestión de la bioseguridad, que contienen una población de especies hidrobiológicas con un estatus zoonosanitario particular respecto de una enfermedad o enfermedades determinadas contra las cuales se aplican las medidas de vigilancia y control y se cumplen las condiciones elementales de bioseguridad requeridas para el comercio internacional. Cualquier compartimento establecido debe estar claramente documentado por la Autoridad Competente.
- **Cosecha:** extracción de peces desde un centro de cultivo cuyo destino final es el sacrificio para su posterior consumo humano.

- **Desinfección:** designa la aplicación, después de una limpieza completa, de procedimientos destinados a destruir los agentes infecciosos o parasitarios responsables de enfermedades de especies hidrobiológicas.
- **Desdoble:** medida de manejo productiva que consiste en fraccionar una balsa jaula en dos o más partes.
- **Eliminación:** extracción y sacrificio de peces cuyo proceso de cultivo normal se ve interrumpido, sin que estos animales continúen la cadena conducente a su posterior consumo humano, pudiendo, sin embargo, ser destinados a procesos de ensilaje, incineración, compostaje u otro sistema de disposición final autorizado por la Autoridad Competente.
- **Enfermedad de etiología desconocida:** enfermedad cuya causa no ha sido determinada.
- **Enfermedad emergente:** una infección nueva consecutiva a la evolución o la modificación de un agente patógeno existente, una infección conocida que se extiende a una zona geográfica o a una población de la que antes estaba ausente, un agente patógeno no identificado anteriormente o una enfermedad diagnosticada por primera vez y que tiene repercusiones importantes en la salud de los animales acuáticos o de las personas.
- **Enfermedad re-emergente:** enfermedad infecciosa que ya ha sido diagnosticada cuya incidencia ha aumentado en el último tiempo después de un periodo de tiempo en que se ha producido una disminución en la incidencia de la misma enfermedad o cambios en su distribución geográfica.
- **Fomite:** objeto inanimado que puede transportar y transmitir un agente patógeno.
- **Gametos:** semen o huevos no fecundados de especies hidrobiológicas, que se conservan o transportan por separado antes de la fecundación.
- **Laboratorio de diagnóstico:** entidad que realiza el diagnóstico de enfermedades de especies hidrobiológicas de conformidad con el reglamento específico y el RESA.
- **Laboratorio de referencia:** entidad responsable de entregar al Servicio Nacional de Pesca, el respaldo científico-técnico necesario en el diagnóstico de enfermedades de especies hidrobiológicas, de conformidad con el RESA.

- **Ovas:** óvulo o huevo fecundado de una especie hidrobiológica.
- **Patogenicidad:** capacidad de un agente patógeno de producir enfermedad en un huésped susceptible.
- **Planta procesadora:** establecimiento emplazado en tierra que tiene por objeto la elaboración de productos provenientes de cualquier especie hidrobiológica, mediante procesos de transformación total o parcial de la materia prima, incluyendo en ellos la congelación de las mismas. No se considerarán procesos de transformación la mera evisceración, su conservación en hielo, ni la aplicación de otras técnicas de mera preservación de especies hidrobiológicas.
- **Planta reductora:** establecimiento emplazado en tierra que tiene por objeto la elaboración de Harina o Aceite de Pescado, mediante procesos de transformación de los residuos sólidos orgánicos provenientes de una planta procesadora, de un centro de faenamiento, centro de acopio o de cultivo.
- **Reservorio:** individuo que hospeda un agente patógeno sin manifestar síntomas ni signos clínicos y es capaz de transmitir la infección.
- **Re-proceso:** producto elaborado proveniente de la actividad pesquera extractiva o de acuicultura, que ha sido importado para sufrir procesos de transformación total o parcial.
- **Selección o graduación:** medida de manejo productiva que consiste en clasificar los peces en función de su tamaño.
- **Zona infectada:** zona geográfica o hidrográfica en la que se ha demostrado la presencia de una enfermedad.

7.2.- De las enfermedades de alto riesgo

De modo de ejercer mejor control y vigilancia sobre las EAR, se propone modificar este título de acuerdo a lo siguiente;

Las enfermedades de alto riesgo se clasificarán de acuerdo al listado de enfermedades de declaración obligatoria de la O.I.E. Se tendrá en cuenta los grupos de especies hidrobiológicas. De las enfermedades se considerará su virulencia, prevalencia, nivel de diseminación o impacto económico para el país, en Lista 1, Lista 2 y Lista 3, conforme se señala a continuación:

Lista 1: enfermedad de alto riesgo que se clasifica como tal por no haber sido detectada anteriormente en el territorio nacional o porque su distribución geográfica está restringida a zonas delimitadas en el país.

Lista 2: enfermedad de alto riesgo que se clasifica como tal por no estar en ninguna de las situaciones señaladas para Lista 1 o debido a una alta prevalencia o alta distribución en el territorio nacional y/o en atención a la morbilidad y mortalidad que puede provocar su presentación en una población de especies hidrobiológicas.

Lista 3: enfermedad de alto riesgo que se clasifica como tal por no estar en ninguna de las situaciones señaladas para Lista 1 ni Lista 2, ha sido diagnosticada en el país en una o en más zonas geográficas, provocando mortalidades variables cuya completa epidemiología puede o no estar completamente descrita

- El Servicio dictará y mantendrá un programa sanitario específico (PSE) en atención a establecer una vigilancia epidemiológica activa sobre enfermedades Lista 1
- El Servicio dictará y mantendrá un PSE en atención a establecer una vigilancia epidemiológica pasiva sobre enfermedades Lista 2 (asociado a 21 bis)
- El Servicio mantendrá vigilancia pasiva con o sin PVP sobre enfermedades Lista 3, evaluando periódicamente la frecuencia de diagnósticos y mortalidades asociadas a esta Lista.
- El Servicio, de acuerdo a los antecedentes epidemiológicos obtenidos desde sus planes de vigilancia o antecedentes científicos, podrá sugerir a la Subsecretaría la reclasificación de una o más enfermedades en atención al riesgo sanitario
- En junio de cada año, el Servicio presentará el Plan anual de Vigilancia Epidemiológica, en base a los antecedentes sanitarios obtenidos el año previo y a la base histórica. Se considerará la evolución del conocimiento epidemiológico de las enfermedades, la evolución de las técnicas diagnósticas y los resultados sanitarios obtenidos. La orientación del plan y de sus medidas de fiscalización se realizará en función del riesgo sanitario. Dentro del plan se considerará la evaluación y ajustes de los PSE y de los PSG.
- El Servicio deberá contar con el respaldo de un laboratorio referencia para el diagnóstico de enfermedades de especies hidrobiológicas. Esta entidad será la responsable, entre otras, de determinar los métodos de diagnóstico para cada enfermedad, en consideración a la sensibilidad y

Subsecretaría de Pesca, Bellavista 168, Piso 16, Casilla 100-V, Valparaíso, Chile

www.subpesca.cl

especificidad de cada técnica. Desarrollar nuevas técnicas de diagnóstico o perfeccionar las ya existentes. Realizar pruebas de verificación y estandarización de diagnósticos entre los laboratorios acreditados. Mantener cepas virales y bacterianas obtenidas por los laboratorios acreditados. Apoyar en diagnóstico de enfermedades no comunes.

- El Servicio mantendrá un programa de vigilancia epidemiológica activa (PVA), por ello se entenderá la información epidemiológica y sanitaria que entreguen los laboratorios de diagnóstico en base a un calendario de muestreos, técnicas de diagnóstico y los resultados obtenidos. Este programa estará orientado a obtener información de las enfermedades Lista 1. Para ello el Servicio dictará un PSE en donde se indicará la frecuencia de los muestreos, la cantidad de análisis, el tipo de análisis y la información epidemiológica a considerar, entre otros datos que sean de interés.
- El Servicio mantendrá un programa de vigilancia epidemiológica pasiva (PVP), por ello se entenderá la información epidemiológica que entreguen los laboratorios de diagnóstico en relación a los resultados de las técnicas utilizadas y la información que deberán entregar los centros de cultivo. Este programa estará orientado a obtener información sobre el estado de las enfermedades listadas en Lista 2 y Lista 3.
- Los centros de cultivo deberán informar al Servicio con al menos 5 días hábiles de anticipación la fecha en que se realizará el muestreo correspondiente al programa epidemiológico de vigilancia activa, señalando el laboratorio de diagnóstico acreditado responsable de la inspección. En atención al riesgo sanitario, personal del Servicio podrá participar del proceso.
- Los centros de cultivo solo podrán realizar diagnósticos de enfermedades de especies hidrobiológicas en los Laboratorios de diagnósticos acreditados, de acuerdo al Reglamento específico.
- Artículo 4, eliminar la palabra "o dentro" del territorio nacional.
- Artículo 7 bis, agregar Lista 3.
- La Subsecretaría anualmente, en el mes de mayo, realizará una evaluación del listado de enfermedades presente en el País, pudiendo incluir nuevas patologías o pudiendo reclasificar las enfermedades ya listadas. No obstante el listado podrá ser revisado y modificado cada vez que la situación sanitaria del país así lo requiera. Cada cambio que sea necesario realizar contará con informe técnico que dé cuenta de la

necesidad y previo conocimiento e informe del comité técnico.

Dada la importancia de la entrega de la información oportuna a la autoridad sobre los diagnósticos de enfermedades de alto riesgo, para establecer sus medidas de biocontención, se propone:

- La información al Servicio debe ser entregada en cualquier caso de forma inmediata—horas de descubierto el brote, enfermedad, infección, mortalidades de causa inexplicadas, mortalidades masivas o ante la sospecha de la ocurrencia de cualquiera de ellas. Se deberán entregar los antecedentes que fundan la sospecha. La entrega de esta información incluye a cualquier persona que maneje los antecedentes y no se limita al titular del centro de cultivo ni a quien este haya designado como responsable.

Ante la aparición de enfermedades de etiología desconocida, o ante hallazgos de agentes causales de enfermedades de alto riesgo Lista 1 o de Lista 2 de centros o zonas que han sido declaradas oficialmente libres de ellas, o sospecha fundada de la presencia de estas enfermedades, el Servicio aplicará el siguiente procedimiento como desarrollo de investigación oficial:

- Las razones que fundarán el desarrollo de una investigación epidemiológica oficial son las siguientes:
 - Aparición de enfermedades en una población de animales acuáticos cuya etiología es desconocida o que no ha sido descrita anteriormente
 - Hallazgo de agentes causales de EAR lista 1 o sospecha fundada de la presencia de estas enfermedades.
 - Hallazgo de agentes causales de enfermedades que sean consideradas como emergentes o re emergentes o sospecha fundada de la presencia de estas enfermedades.
 - Hallazgo de agentes causales de EAR lista 2 o sospecha fundada de la presencia de estas enfermedades en centros o zonas que han sido declaradas oficialmente libres de ellas.

El Servicio aplicará el siguiente procedimiento como desarrollo de investigación oficial;

- Junto a la notificación del brote es obligación del titular o de quien este

designe como responsable, la entrega de al menos la siguiente información;

- Biomasa existente en cada centro, detallada por especie.
 - Estadio de desarrollo o pesos promedios de los peces afectados
 - Número de peces muertos, infectados o presuntamente infectados.
 - Especies afectadas.
 - Descripción de signos clínicos, acompañar fotografías cuando sea posible.
 - Fecha de primeros signos.
 - Manejos sanitarios generales de la empresa y sus centros.
 - Identificación y origen de todos los lotes de peces vivos, huevos y gametos ingresados al centro afectado en, al menos los últimos 12 meses, según corresponda.
 - Identificación y destino de todos los lotes de peces vivos, huevos y gametos que hayan salido del centro afectado en, al menos los últimos 12 meses, según corresponda.
 - Laboratorio de diagnóstico que realiza los análisis rutinarios en la empresa.
- Los centros de cultivo deberán poner a disposición del Servicio los registros productivos y sanitarios de todos los centros involucrados, así como proporcionar todos los antecedentes que le sean requeridos.
 - Requerir de los profesionales responsables de los aspectos sanitarios del centro de cultivo, antecedentes relativos al manejo de la enfermedad investigada.
 - Realizar, en conjunto con personal de un laboratorio de diagnóstico autorizado, un muestreo oficial del centro afectado, de acuerdo a los procedimientos de muestreo descritos en el Manual Diagnóstico para Enfermedades de Animales Acuáticos de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) que se encuentre vigente a la fecha.
 - Con el propósito de estudiar el probable origen de la enfermedad y su posible diseminación, el Servicio identificará y/o realizará visitas a:
 - a) Todos los centros de cultivo que hayan enviado animales vivos, ovas y

gametos al centro afectado, durante los últimos 12 meses.

- b) Todos los centros de cultivo que hayan recibido animales vivos, ovas y gametos del centro afectado, durante los últimos 12 meses.
 - c) Todos los centros de cultivo que puedan resultar de interés para la investigación.
 - d) Otros centros que hayan recibido animales vivos en sus diferentes etapas de desarrollo de los centros o del centro sospechoso.
 - e) En estos centros, el Servicio revisará todos los registros productivos y sanitarios relevantes, con el fin de verificar posibles morbilidades y/o mortalidades no explicadas que pudiesen relacionarse con la enfermedad investigada.
- El Servicio deberá identificar y evaluar la operación y logística relacionadas con el sistema productivo del centro afectado, que pudiesen ser de interés para la investigación.
 - El Laboratorio de diagnóstico, una vez recibidas las muestras, desarrollará pruebas diagnósticas con el fin de identificar y aislar el agente etiológico involucrado, debiendo entregar al Servicio todos los resultados obtenidos.
 - El laboratorio de Referencia, a partir de la información generada en virtud del punto anterior procederá a:
 - a) Contactar, de estimarlo necesario, laboratorios de referencia internacionales que proporcionen apoyo en la identificación y aislamiento del agente.
 - b) Investigar la taxonomía, morfología, propiedades bioquímicas y posibles serotipos.
 - c) Realizar pruebas tendientes a determinar la patogenicidad del agente.
 - d) En caso de tratarse de un agente o de un serotipo no descrito anteriormente, detallar todas las conclusiones que las experiencias en laboratorio permitan determinar (técnicas diagnósticas adecuadas, Subsecretaría de Pesca, Bellavista 168, Piso 16, Casilla 100-V, Valparaíso, Chile

posibles orígenes, probable extensión, posibles reservorios, transmisión, patogénesis, etc.).

e) Entregar un completo informe al Servicio con todos los antecedentes recopilados en la investigación desarrollada, el que deberá incluir al menos:

- Una recomendación para la inclusión, si correspondiere, de la enfermedad y su agente etiológico, dentro de las Enfermedades de Alto Riesgo, y
 - Las necesidades respecto de futuras investigaciones relacionadas con el agente etiológico involucrado (desarrollo de técnicas diagnósticas, evaluación de medidas profilácticas, caracterización del agente, etc.).
- En caso de comprobarse la patogenicidad del cuadro, el Servicio dispondrá, de estimarlo necesario, el muestreo tanto en los centros involucrados, como en las poblaciones de especies silvestres identificadas en las zonas, con el propósito de evaluar la extensión del problema y determinar la posible distribución en las poblaciones naturales. Estos muestreos y los correspondientes análisis serán desarrollados por el laboratorio de diagnóstico autorizado o por la entidad de análisis que el Servicio determine.
 - Sobre la base de los antecedentes epidemiológicos recopilados y del informe emitido por un laboratorio de diagnóstico autorizado, el Servicio informará al Comité Técnico si la enfermedad objeto de investigación corresponde a una enfermedad de alto riesgo y establecer su correspondiente clasificación y el respectivo programa específico de vigilancia y control.
 - Con todo, cualquier persona o entidad que tuviera noticia fundada acerca de brotes o infección de enfermedades de que trata este artículo, deberá informar al Servicio, acompañando los antecedentes correspondientes, para efectos de iniciar una investigación oficial.
 - El servicio establecerá en su página web la vía de notificación de estas enfermedades.

- En caso que se demuestre que las personas o entidades responsables de notificar no cumplieron con la entrega de información se sancionará de acuerdo a lo establecido en la Ley.
- El Servicio podrá requerir la realización de análisis de laboratorio complementarios para confirmar el diagnóstico dentro del territorio nacional, o requerir confirmación con laboratorios extranjeros.
- El Servicio, en atención a la emergencia sanitaria, podrá disponer la eliminación de la totalidad de la población de un centro de cultivo. Para lo cual, el titular del centro de cultivo, deberá proceder a eliminar la población de acuerdo a su plan de contingencia, inmediatamente recibida la notificación de la Resolución del Servicio.. Se considerará un plazo de 7 días para el caso de Lista 1. En atención al número de peces, distancias geográficas y en consideración a enfermedades Lista 2 con programa sanitario específico, este plazo podrá extenderse por 45 días extensibles, por una sola vez, hasta 15 días más en atención a los antecedentes presentados por el titular al Servicio.
- Señalar las condiciones de transporte de especies vivas o muertas, sospechosas, infectadas o enfermas y sus productos.
- Solicitar la restricción de acceso al centro de cultivo comprometido, por personas de la misma Empresa o terceros.
- No podrán trasladar muestras patológicas para análisis de laboratorio sin autorización del Servicio.
- El titular deberá, en todo momento, entregar las facilidades necesarias para llevar a cabo, y en ningún caso restringir el acceso al centro de cultivo, para la toma de muestras y/o inspecciones por parte de personal del Servicio.
- El personal del Servicio tomará las medidas de bioseguridad necesarias para evitar diseminación de enfermedades en visitas a los centros de cultivo.

7.3.- De los programas sanitarios

En atención a los cambios que se pretenden y en medida de entregar las directrices necesarias para alcanzar niveles de protección sanitaria se propone incluir los siguientes programas sanitarios;

- Procedimiento de aplicación y control de los tratamientos terapéuticos.
- Procedimiento de aplicación y control de vacunas e inmunomoduladores.
- Monitoreo sanitario de especies silvestres.
- Técnicas y métodos de desinfección de afluentes y efluentes y sus modos de control.
- Sistema de registro e información de datos para laboratorios de diagnóstico de enfermedades de especies hidrobiológicas.
- Laboratorios de diagnóstico acreditados; procedimientos de muestreo y diagnóstico.
- Procedimiento para categorización de centros y agrupaciones de concesiones. .
- Programa de vigilancia activa
- Programa de vigilancia pasiva
- Programas sanitarios ante contingencias o emergencias sanitarias.

Los programas sanitarios generales y específicos deberán ser informados a la Subsecretaría antes de ser emitida la Resolución en que el Servicio los apruebe. Cada programa sanitario, general o específico, deberá contar con un informe técnico que dé cuenta de las exigencias o procedimientos ahí señalados.

La entrega de la información que de acuerdo a este reglamento debe ser enviada al Servicio por parte de los centros de cultivo, deberá ser entregada dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes.

La entrega de información por parte de los Laboratorios de diagnóstico referente a los programas de vigilancia pasiva y vigilancia activa deberán ser entregados los primeros 5 días hábiles de cada mes. La información referente a los resultados de screening deberá ser entregada de forma semanal al Servicio.

Otras medidas a incorporar:

- El Servicio publicará en su página web informes sobre la situación sanitaria, el uso de antimicrobianos y de vacunas por cantidad y tipo en las agrupaciones de concesiones. Dicha información será actualizada semestralmente.
- El Servicio publicará semestralmente resúmenes referentes a la información recopilada del programa de vigilancia epidemiológica activo y pasivo
- El Servicio deberá de forma anual realizar un informe epidemiológico que de cuenta de la situación sanitaria del país, en consideración a la información obtenida de los programas sanitarios específicos, de vigilancia epidemiológicos pasivos y activos y del plan anual de vigilancia. Este informe, en abril de cada año estará disponible en la página web del Servicio.
- El Servicio mantendrá en su página web los formatos de entrega de información y/o las vías para ello.
- El Servicio mantendrá en su página web la zonificación sanitaria indicando zonas libres, infectadas y de vigilancia.

En atención a la importancia de manejar la información sanitaria emitida de los centros de cultivo y de los laboratorios de diagnóstico, para conocer el estado sanitario del país y para tener herramientas para accionar planes de acción cuando sean necesarios para proteger el patrimonio sanitario del país es necesario incorporar las siguientes exigencias de entrega de información al Servicio:

- El Servicio deberá emitir informes semestrales en base al análisis de los datos y resultados obtenidos a través de la aplicación de los programas sanitarios específicos que se hubieren dictado, los que serán remitidos a la Subsecretaría.
- Asimismo el Servicio deberá anualmente emitir un informe que dé cuenta del uso de antimicrobianos en la acuicultura, dentro de los tres meses siguientes al año calendario. En dicho informe se deberá incluir un resumen de los antibiogramas y/o CIM efectuados durante el período. Dicho informe será público y estará a disposición de los interesados en el sitio electrónico del Servicio.
- El Servicio emitirá de forma semestral, en base a la información entregada por los laboratorios diagnósticos, un resumen de los desoves de especies hidrobiológicas, las técnicas de laboratorio utilizadas y sus

resultados, esta información deberá ser remitida a la Subsecretaría.

- La información estará disponible en la página web del Servicio.

Referente a la importancia que tiene el conocimiento sobre las acciones que realicen en los centros de cultivos las personas relacionadas directamente con las actividades de cultivo y que trabajan directamente con las especies hidrobiológicas (primera mano) y que no necesariamente tienen el conocimiento adecuado, con la finalidad de nivelar estos conocimientos se propone incluir lo siguiente:

- Los establecimientos que realicen actividades sometidas a las disposiciones del presente reglamento deberán mantener manuales de operación elaborados a partir de los programas generales y específicos. Dichos manuales podrán ser requeridos por el Servicio, en forma física o digital, para efectos de fiscalizar las actividades que se realizan en dichos establecimientos. Los manuales deberán estar disponibles para las personas involucradas.
- Relacionados a los manuales deberá existir un calendario de capacitaciones y el registro de ellas, señalando el profesional que imparte la capacitación y las personas capacitadas. Estos registros deberán estar disponibles para el Servicio.

7.4.- De la zonificación y del establecimiento de medidas de manejo sanitario por área.

Para un mejor desarrollo de esta medida epidemiológica, se propone;

- Los incisos 1, 2 y 3 del artículo 18 bis trasladarlos al nuevo título referido a Agrupaciones de concesiones.
- El Servicio definirá las zonas y su extensión mediante Resolución. Los criterios para clasificación se determinaran de acuerdo al siguiente cuadro;

Categoría	Estatus Sanitario centro/agrupación de concesiones	Requisitos
I	Libre	<p>a. Ninguna de las especies susceptibles a la enfermedad se encuentra presente en el centro/zona, incluyendo peces silvestres, o</p> <p>b. Se tiene conocimiento de que el agente patógeno no puede sobrevivir en el centro/zona, o</p> <p>c. Basado en un Programa Sanitario Especifico (PSE), se ha establecido la ausencia de la enfermedad. Los resultados del PSE deben ser negativos al menos dos años a la enfermedad y al agente patógeno</p> <p>d. Se considera además, el diagnóstico de enfermedades en peces silvestres en el área/cuenca</p>
II	Vigilancia	<p>e. Centros que han eliminado los peces infectados o han sido tratados de acuerdo a un PSE, o</p> <p>f. Sospecha de presentación de la enfermedad y/o diagnóstico de agente causal de enfermedades sujetas a un PSE, o</p> <p>g. Se considera además, el diagnóstico de enfermedades en peces silvestres en el área/cuenca</p>
III	Infectado	<p>h. Con diagnóstico de la enfermedad y/o del agente patógeno, presencia de signos clínicos y/o mortalidad asociada a la enfermedad de acuerdo a los PSE establecidos por el Servicio</p>
IV	Sospechoso	<p>i. Se cuenta con evidencia epidemiológica de la presencia de una enfermedad o agente etiológico de una enfermedad Lista 1 o Lista 2 con -PSE, ya sea en especies de cultivo o en fauna silvestre, no obstante no se ha confirmado el diagnóstico mediante técnicas de laboratorio, de acuerdo a lo que establezca el Servicio en un PSE o en una Resolución.</p>

Cuadro N°1. Clasificación sanitaria centros y agrupaciones de concesiones.

- Las enfermedades a las que hace referencia el cuadro corresponden a las listadas en Lista 1 y a las Lista 2 de acuerdo al programa sanitario específico.

- En un PSG el servicio establecerá el procedimiento para llevar a cabo esta clasificación, en el se incluirá un score con las características para evaluar un centro o una agrupación de concesiones, estas características serán evaluadas en conjunto con los requisitos señalados en el cuadro n° 1. Al menos se considerará evaluar las siguientes características:
 - Nivel de bioseguridad de la infraestructura presente.
 - Número de centros de cultivo operativos por agrupaciones de concesiones, en relación a la superficie y/o capacidad de carga de la zona.
 - Coordinación de la siembra.
 - Nivel de bioseguridad en la logística del uso común de una agrupación de concesiones.
 - Historial de enfermedades.
 - Origen de los smolt.
 - Densidades.
 - Especies susceptibles a enfermedades lista 2 con programa sanitario específico.
 - Vacunación.

De esta evaluación el Servicio clasificará a los centros y agrupaciones de concesiones, en dos niveles de riesgo asociado a bioseguridad; riesgo alto y riesgo bajo. Esto será una herramienta a considerar en el plan anual de vigilancia epidemiológica, en las características del plan de siembra de la agrupación para el periodo siguiente y en las restricciones de movimientos señaladas en el cuadro n° 3.

- El score con el cual se realizará la evaluación de los centros y agrupaciones de concesiones, deberá contar con la consulta al panel de expertos de acuerdo a como se señala en el punto correspondiente.

- En el caso de brote, enfermedad o infección de uno o más centros de cultivo de enfermedades de Lista 1 o lista 2 de acuerdo a lo que indique su programa sanitario específico, se establecerá como zona infectada un perímetro de 10 km alrededor del centro afectado, considerando accidentes geográficos. Además, sobre esta distancia se establecerá distancia de un perímetro de 10 km como zona en vigilancia, considerando accidentes geográficos para centros emplazados en río, lago, estuario o mar.
- En los casos en que el Servicio establezca una zonificación, deberá considerar las áreas en las que se hayan establecido las agrupaciones de concesiones a esa fecha, debiendo quedar éstas comprendidas en su totalidad dentro de la misma categoría de zona infectada, de vigilancia o libre, a no ser que en base a antecedentes epidemiológicos se requiera un trato diferente.
- No se podrán liberar especies provenientes de zonas infectadas en zonas de vigilancia ni libres.
- Prohibido el movimiento de equipos o estructuras que hayan tenido contacto directo con los ejemplares y que hayan sido utilizados para el cultivo de especies hidrobiológicas, entre zonas, agrupaciones de concesiones o centros de cultivo de una peor condición sanitaria hacia una de mejor condición sanitaria.
- En base a los resultados del monitoreo de la condición sanitaria de las especies hidrobiológicas silvestres, el Servicio podrá clasificar zonas y previo informe técnico a la Subsecretaría. El plan de monitoreo se establecerá en el PSG.

7.5.- De los centros de cultivo

Se proponen las exigencias en base a los siguiente acápite:

- Medidas aplicables a todos los centros.
- Centros de reproductores dispuestos en mar.
- Centros de reproductores dispuestos en piscicultura.
- De la obtención de gametos.
- Incubación de ovas.

- Centros emplazados en agua dulce y pisciculturas.
- Centros de engorda.

7.5.1.- Medidas aplicables a todos los centros

- Los centros de cultivo deberán contar con la asesoría de un Médico Veterinario, el cual deberá consignar las visitas que haga al centro en una bitácora exclusiva en donde registre al menos; motivo de la visita, hallazgos sanitarios más relevantes encontrados y la evolución de diagnósticos, tratamientos terapéuticos, medidas profilácticas y toma de muestra para análisis de laboratorio.
- El Servicio podrá solicitar certificación sanitaria, hecha por un Médico Veterinario externo a la Empresa en los siguientes casos;
 - Para el cumplimiento de programas de vigilancia epidemiológica activa.
 - Ante el establecimiento de programas específicos de vigilancia, de acuerdo a lo que determine el programa en relación a la toma de muestras para análisis de laboratorio.
 - Antes del transporte de peces destinados a la reproducción que sean obtenidos desde centros emplazados en mar.
- El Médico Veterinario externo (Certificador de la condición sanitaria), para realizar la certificación al menos requerirá;
 - Realizar visita a terreno.
 - Realizar necropsia en todas las unidades de cultivo en cuestión y consignar los hallazgos.
 - Tomar muestras para análisis de laboratorio de acuerdo a lo establecido en un PSG.
 - Revisar el historial sanitario y productivo de las especies cultivadas, en atención a factores epidemiológicos.
 - La emisión del certificado se respaldará por un informe que considere la información señalada.
- Cada centro de cultivo deberá capacitar a su personal en la aplicación de procedimientos de manejo sanitario rutinario, descritos en el presente Reglamento, así como en los programas sanitarios generales y específicos que correspondan, los que deberán estar previamente definidos en los manuales correspondientes. Esta capacitación deberá quedar debidamente registrada y a disposición del personal del Servicio. La frecuencia de capacitaciones deberá ser establecida por cada Empresa y dada a conocer al Servicio. Las capacitaciones deberán ser realizadas por el profesional competente que el titular designe.

- En los casos que los ejemplares de cultivo estén sometidos a programas sanitarios específicos, el Servicio emitirá una autorización sanitaria previo movimiento de los ejemplares de cultivo, el que será otorgado previa comprobación de informes de resultados de análisis realizados en laboratorios autorizados, en dónde se haya chequeado la presencia del patógeno y de la enfermedad a que aluda el programa, y de la información que en él se establezca.
- Los registros de ingresos y salidas de especies hidrobiológicas deberán contener además lo siguiente: número, peso en gramos, nombre o código asignado al lote o grupo. Se deberá respaldar con la documentación sanitaria y tributaria correspondiente. Esta información deberá estar disponible para los funcionarios del Servicio.
- Todo centro deberá establecer procedimientos de extracción, clasificación y desnaturalización de la mortalidad, manteniendo registros diarios de las actividades realizadas. Deberán contar con un manual que consigne las actividades a realizar y el correspondiente registro de capacitación del personal involucrado, esta información deberá estar disponible para el Servicio.
- En todo centro de cultivo se deberá disponer de ropa desechable o de ropa que pueda ser lavada y desinfectada, de uso exclusivo para el manejo de la mortalidad. Se deberá además contar con implementos de protección como guantes de látex u otro material que impida el contacto directo de los manipuladores con la mortalidad. El manejo de mortalidad deberá siempre impedir el vertimiento de la misma al medio ambiente o sobre estructuras de los centros que no estén indicadas para esta función.
- Los registros deberán consignar las unidades en que no se registró mortalidad y los días en que por motivos de condiciones climáticas o bien por otros eventos no se pueda extraer la mortalidad de las unidades de cultivo.
- Después de cada procedimiento de extracción, se deberá limpiar y desinfectar el equipo empleado para la recolección de mortalidades, las superficies de las embarcaciones y los pasillos utilizados del centro de cultivo, de acuerdo a los procedimientos previstos en los programas correspondientes.
- El depósito de tránsito de las mortalidades hacia su disposición final, deberá efectuarse en envases limpios y desinfectados, especialmente

destinados para este fin, debidamente identificados y con tapa, paredes y fondo estancos que impidan posibles derrames y acción de predadores. Estos envases deben estar contruidos con materiales de superficie lisa, fáciles de limpiar y desinfectar.

- En los centros de cultivo en que la mortalidad sea extraída de las unidades mediante sistemas automáticos de extracción, deberán dar garantía del funcionamiento de los equipos de acuerdo al calendario de mantención de los mismos y como lo establezca el fabricante.
- Se deberá asegurar que los recipientes que se utilicen para el acopio sean de un tamaño que permita contener la mortalidad extraída.
- Los recipientes deberán ser de uso exclusivo para esta función, de material lavable y desinfectable.
- Se deberá establecer el método o procedimiento para chequear que no queda mortalidad en el fondo de las unidades de cultivo.
- Los centros de cultivo que realicen extracción de mortalidad mediante el uso de paletas o quechas u otros instrumentos, deberán limpiar y desinfectar estos elementos después de su uso. Los centros de cultivos que realicen extracción de mortalidad manual, mediante uso de wader por parte del personal, deberán realizar desinfección de este elemento entre unidades de cultivo.
- Se prohíbe la extracción de mortalidad desde balsas jaulas mediante levantamiento de las artes de cultivo.
- Para la realización de necropsias, cada centro de cultivo deberá disponer de un área exclusiva para realizar esta actividad. Deberá asegurarse que los residuos sólidos y líquidos resultantes se dispongan en un recipiente y en ningún caso sean esparcidos en el medio y deberán ser sometidos al sistema de tratamiento de mortalidad. El procedimiento se deberá realizar sobre una superficie lavable y desinfectable y de uso exclusivo. En esta misma área se hará la clasificación de la mortalidad de acuerdo al procedimiento previsto en el programa sanitario general.
- Cada centro de cultivo deberá contar con un sistema exclusivo de desnaturalización de mortalidad, independiente del método utilizado. En un manual se deberá consignar los aspectos relevantes del

funcionamiento del método utilizado, dejando registro escrito de la capacitación del personal involucrado. Estos antecedentes deberán estar disponibles para los funcionarios del Servicio.

- Todo sistema de disposición final de mortalidad debe ubicarse en forma independiente de las demás instalaciones del centro de cultivo. El sistema de disposición final de mortalidad deberá ser exclusivo para cada centro de cultivo.
- Todos los centros de cultivo deberán informar al Servicio el método adoptado para la disposición final de las mortalidades y los respectivos planes contingencia en caso de falla del sistema adoptado o la superación de biomasa a procesar diariamente.
- En consideración a posibles fallas técnicas del método de desnaturalización adoptado y/o fallas en los retiros de los residuos de mortalidad, los titulares deberán presentar en su plan de contingencia una alternativa de manejo, la alternativa deberá exponerse explícitamente en el respectivo plan de contingencia y solicitar la aprobación al Servicio.
- El ingreso o salida de equipos, estructuras y materiales, que hayan tenido contacto directo con peces, deberá ser registrado y respaldado con certificados de desinfección cuando provengan de otro centro de cultivo y autorización por parte del Servicio según sea establecido en un PSG o PSE
- Las redes o artes de cultivo deberán ser etiquetadas, otorgándole un número de identificación. Esta etiqueta o sello deberá ser resistente a las condiciones propias del traslado y mantenimiento, su transporte hacia talleres de lavado y desinfección y reparación se deberá realizar en contenedores estancos de dimensiones que permitan el traslado de las redes sin que sobresalgan de las paredes, que no supere la altura máxima del contenedor y con una cubierta que impida el ingreso de agua o de animales silvestres a la superficie de las redes o al compartimento. Los residuos líquidos originados de las redes deberán ser dispuestos en una planta de tratamiento de RILES o desinfección mediante procedimiento aprobado por el Servicio.
- Las redes deben ser limpiadas y desinfectadas de acuerdo al procedimiento previsto en un programa sanitario general y sin perjuicio de lo que establezcan otras normas.

- Se prohíbe el traslado de redes o artes de cultivo de manera directa en la cubierta o en las bodegas de una embarcación, o en rampas de camiones o similares.
- Se prohíbe el traslado de redes por arrastre en cuerpo de agua.
- Todo centro de cultivo ubicado en tierra deberá estar claramente delimitado con cierres perimetrales con el objetivo de garantizar el tránsito de las personas a través de las barreras sanitarias e impedir el ingreso de vectores. En centros ubicados en mar, estuario, lago o río, el lugar de embarque y de acceso a las instalaciones productivas deberá ser por puntos específicos que cuenten con barreras sanitarias las cuales deben estar debidamente señaladas.
- Todo centro de cultivo deberá contar con un programa de bioseguridad, el cual debe estar consignado en un Manual de bioseguridad, en el que se deberán describir las barreras sanitarias y los procedimientos generales y específicos de limpieza y desinfección para todo el centro. Se deberá disponer de registros de visitas al centro, de ingresos de materiales, insumos, vehículos y/o equipos y de las salidas de los mismos. Se deberá mantener registro de la capacitación de todas las personas que trabajen en el lugar referente a dicho manual.
- Cada centro de cultivo deberá contar con una bitácora foliada y autocopiativa disponible para registrar las observaciones que realice el personal del servicio en sus visitas de inspección. La bitácora deberá ser firmada por el funcionario de Sernapesca y por la persona responsable del centro que guie la visita. El original quedará en poder del centro y la copia en poder del Servicio.
- Los centros de cultivo deberán contar con señaléticas físicas y barreras sanitarias de uso obligatorio que impidan la entrada, diseminación y salida de patógenos por fomites, las que deberán ubicarse en el ingreso y salida del recinto, y entre sectores diferenciados dentro del centro de cultivo.
- Se debe garantizar que las barreras sanitarias cumplan con los requerimientos indicados en los programas sanitarios generales y específicos que correspondan.
- El personal del centro deberá utilizar ropa de trabajo exclusiva o desechable, según las funciones a desempeñar en el centro de cultivo o según sector diferenciado dentro del centro de cultivo.

- Cada centro de cultivo deberá establecer procedimientos rutinarios de limpieza y desinfección con el objetivo de minimizar el riesgo de infección de los ejemplares de cultivo a través de fómites (elementos, materiales o equipos), dichos procedimientos deberán estar consignados en el respectivo manual de bioseguridad. Los procedimientos específicos se establecerán en el Programa Sanitario General correspondiente.
- Deberán registrarse todos los procedimientos efectuados, la verificación de éstos y el personal involucrado.
- El programa sanitario general contendrá las condiciones de almacenamiento, rotulación y uso de los químicos, así como las metodologías para la verificación de su concentración.
- Se debe mantener un registro actualizado con el detalle de los detergentes y desinfectantes utilizados en el centro de cultivo, manteniendo la siguiente información: nombre comercial, principio activo, ámbito de acción, nombre del fabricante, cantidad de producto almacenado, fecha de recepción y fecha de vencimiento.
- Los detergentes y desinfectantes se deberán mantener en adecuadas condiciones de almacenamiento en un sector específico para ello, en sus envases primarios o secundarios, que deberán estar claramente rotulados, y debidamente cerrados mientras no se usen, atendiendo a las indicaciones señaladas por el fabricante.
- El Servicio dispondrá un listado en su página web de los productos desinfectantes autorizados para su uso en la acuicultura. Para ello los interesados deberán presentar los antecedentes técnicos referentes a su eficacia, en atención a las dosis y el tiempo de acción indicado para el producto. La información será analizada en conjunto con las demás autoridades relacionadas a la utilización de estos productos.
- Se deben mantener disponibles las fichas técnicas de cada uno de los productos detergentes y desinfectantes que se mantienen almacenados en el centro de cultivo.
- No podrá utilizarse ningún producto que haya caducado conforme a la fecha de vencimiento que indique su envase.

- La utilización de productos desinfectantes deberá garantizar que las diluciones o concentraciones de uso son las recomendadas por el fabricante y reconocidas por el Servicio para la actividad específica. Se deberá contar con un método o procedimiento que garantice se respete dicha dosificación.
- En los casos que corresponda y dependiendo del tipo de producto almacenado, se debe contar con los métodos de inactivación de los principios activos, con el objetivo de evitar la incorporación directa del producto al medio ambiente, o daño a las especies en cultivo o a las especies silvestres.
- Se debe mantener disponible los documentos tributarios que respalden la adquisición de los detergentes y desinfectantes utilizados.
- Todos los procedimientos de limpieza y desinfección deberán usar productos registrados por el Ministerio de Salud, deberán estar autorizados por la Dirección General del Territorio Marítimo y estar incluidos en el listado que confeccionará el Servicio. Además de cumplir la normativa vigente sobre emisión.
- Se requerirá que un Certificador de desinfección, certifique el proceso de limpieza y desinfección efectuado por una persona natural o jurídica registrada por el Servicio de acuerdo a lo señalado en el reglamento específico y conforme al procedimiento señalado en el Programa Sanitario General correspondientes, en los siguientes casos:
 - a) Posterior al despoblamiento de centros de cultivo que hayan sido catalogados como positivos a una EAR lista 1 o lista 2 sometida a un programa sanitario específico. Esto aplicará a estructuras, equipos y artes de cultivo.
 - b) Previo al inicio de los descansos sanitarios señalados en este reglamento.
 - c) Cada vez que lo señale un programa sanitario específico.

- El Servicio, llevará un registro de las personas naturales o jurídicas que podrán efectuar el procedimiento de limpieza y desinfección. El Servicio emitirá el formato tipo que deberá ser el acta de desinfección, que dará cuenta de que el procedimiento ha sido realizado, de acuerdo a lo que se establezca en el PSG.
- Para los eventos en que no se requiera certificación o acta de desinfección dentro de los centros de cultivo, la limpieza y desinfección deberán ser realizadas por personas debidamente capacitadas por profesionales de la misma empresa o profesionales externos competentes. Deberá existir registro de desinfección de acuerdo al procedimiento previsto en el programa sanitario general de limpieza como también el registro de la capacitación.
- Se plantea la desinfección de acuerdo al siguiente cuadro;

Certificador Desinfección (Certificado de desinfección)	Persona natural o jurídica registrada ante Sernapesca (Acta de Desinfección)	Empresa productora (Registro de Desinfección)
DESINFECCIÓN CLASE 1	DESINFECCIÓN CLASE 2	DESINFECCIÓN CLASE 3
Tras brote EAR lista 1 o lista 2 con programa sanitario específico	Previo traslado de especies vivas de los medios de transporte	Limpieza rutinaria de equipos de acuerdo a los programas de limpieza y desinfección.
Desinfección previa a los descansos sanitario (definir zona libres o infectadas)	Movimientos de equipos entre centros o entre zonas de la misma condición sanitaria	Puntos de embarque y desembarque
Medios de transporte que hayan trasladado	Cuando lo requiera un PSE	

<p>peces vivos, muertos por eliminación o cosechas de centros con diagnóstico de enfermedades lista 1 o lista 2 con PSE y requieran trasladar ejemplares libres de estas enfermedades.</p>		
<p>Cuando lo requiera un PSE</p>		

Cuadro N° 2 niveles de desinfección y sus características.

- Se entenderá;
 - Desinfección Clase 1: Se considera de especial importancia en atención a la posibilidad de diseminación de agentes de EAR. Requiere ser hecha por personas naturales o jurídicas inscritas en el registro del Servicio y responsables de emitir el acta de desinfección de acuerdo con el formato establecido. No obstante lo anterior, este procedimiento además, debe ser certificado por un Certificador de Desinfección de acuerdo al Reglamento correspondiente.
 - Desinfección Clase 2: Puede ser realizada por personas naturales o jurídicas inscritas en el registro del Servicio, se consideran equipos de trabajo de una misma empresa que cumplan las exigencias del registro.
 - Desinfección Clase 3: Las que realiza de forma rutinaria el personal de un centro de cultivo. Este personal deberá estar debidamente capacitado para su función, las acciones de desinfección solo requieren ser registradas en el centro de cultivo.
- El certificador de desinfección deberá entregar un certificado de desinfección, cuyo formato será establecido en el PSG respectivo.

- Las personas naturales o jurídicas responsables de efectuar el procedimiento de limpieza y desinfección, deberán entregar un acta de desinfección, cuyo formato será establecido en el PSG respectivo.
- La limpieza y desinfección exigida en el presente reglamento, deberán ser realizadas en conformidad con el programa sanitario general respectivo, y por personas naturales o jurídicas que estén inscritos en un registro llevado por el Servicio, disponible en la página web del mismo y deberán cumplir con los siguientes requisitos, sin perjuicio de lo establecido en el respectivo reglamento;
 - a) Contar con un Manual de procedimiento técnicos y específicos referidos la limpieza y desinfección.
 - b) Contar con personal capacitado cuyas labores deberán estar supervisadas por un responsable en terreno. La capacitación debe estar registrada y debe ser realizada con una frecuencia tal, que el personal tenga conocimientos actualizados de los procedimientos que realizan.
 - c) Contar con equipos y materiales para llevar a cabo los procedimientos de desinfección previstos en sus manuales de procedimientos técnicos.
 - d) Utilizar productos químicos o métodos desinfectantes autorizados por la autoridad competente y listados por el Servicio de acuerdo al punto correspondiente.
 - e) Las personas naturales o jurídicas que realicen desinfección en terreno de estructuras, camiones de transporte, naves de traslado en mar, deberán contar equipos portátiles que de acuerdo a su protocolo de trabajo, cumplan con las características allí establecidas. Se deberá garantizar que los equipos cumplan la función señalada.
 - f) Las empresas de transporte o las empresas de producción que cuenten con sistemas de desinfección para la clase 2, deberán también acreditar sus sistema ante el Servicio
 - g) El Servicio mantendrá en su página web un listado de empresas o personas naturales registradas para realizar la desinfección y autorizadas para emitir un acta de desinfección. Para ello el Servicio evaluará los antecedentes de las personas naturales o jurídicas que quieran ser parte del registro. El Servicio fiscalizara a quienes estén inscritos.

- Los centros de cultivo deben contar con un plan de contingencia que dé cuentas de las actividades a ser realizadas cronológicamente ante los siguientes eventos:
 - a) Ante enfermedades de etiología desconocida.
 - b) Ante brotes de EAR lista 1.
 - c) Ante brotes de EAR lista 2 sometidas a un programa sanitario específico.
 - d) Ante mortalidades masivas.
 - e) Ante eliminaciones de especies hidrobiológicas por emergencia sanitaria.
 - f) Ante cosechas por emergencia sanitaria.
 - g) Aumentos imprevistos de mortalidad que superen la capacidad de manejo o fallas en el sistema de desnaturalización del centro. El plan debe contener las medidas necesarias para garantizar una respuesta oportuna con el fin de minimizar la diseminación de agentes patógenos hacia el medio ambiente.
- Estos planes de contingencia deberán ser informados y autorizados por el Servicio, y estar disponibles y en conocimiento de las personas involucradas. Todos estos documentos deberán estar disponibles en los centros para el personal del Servicio. Lo previsto en los planes de contingencia no podrá contradecir las obligaciones reglamentarias establecidas ante los mismos eventos.
- Los productos que sean utilizados para la alimentación de especies hidrobiológicas, sin perjuicio de lo estipulado en otros reglamentos deberá cumplir con los procedimientos de manejo que se estipulen en el programa sanitario general correspondiente.
- En todo centro de cultivo se deberá mantener claramente la identificación de las diferentes salas y unidades de cultivo, según corresponda, y también la correcta identificación de los filtros sanitarios. Se deberá indicar claramente las unidades de cultivo que estén siendo sometidas a algún tipo de tratamiento farmacológico.
- En el artículo 36º, reemplazar el inciso 1º por:
- Los centros emplazados en tierra destinados a reproducción, incubación de ovas, alevinaje, smoltificación o engorda, deberán cumplir con los siguientes requisitos

- Incluir en la letra a) después la palabra “tratamiento”, la frase “de desinfección”.
- Agregar al final de la letra a), lo siguiente: Dicho tratamiento de desinfección deberá ser aprobado por el Servicio.
- En relación a la desinfección de efluentes de pisciculturas se plantea;
 - a) Las pisciculturas que tengan reproductores provenientes desde el mar, deberán contar con tratamiento de los efluentes desde la entrada en vigencia del presente reglamento;
 - b) Las pisciculturas que mantengan reproductores que hayan sido obtenidos de un ciclo completo en piscicultura, deberán contar con tratamiento de los efluentes en el plazo de un año contado desde la entrada en vigencia del presente reglamento; y,
 - c) Las pisciculturas que no se encuentren en ninguna de las situaciones señaladas en los literales anteriores, incluidas las que se dediquen a engorda, deberán contar con tratamiento de los efluentes en el plazo de tres años contados desde la entrada en vigencia del presente reglamento.
- El Servicio mediante programa sanitario general establecerá las técnicas de desinfección y los métodos de control.

7.5.2.- Medidas específicas para centros de reproducción y producción de gametos.

Se debe considerar la eliminación de los artículos 23 bis, 23 ter. 24 quáter y 24°.

7.5.2.1. Centros de Reproductores dispuestos en mar

- La distancia de los centros destinados a mantener reproductores en relación a otros centros cultivo, centros de acopio, efluentes de plantas procesadoras deberá ser de al menos 7 millas náuticas, considerando los accidentes geográficos. La distancia entre centros destinados a reproducción no podrá ser menor a 2.5 millas náuticas, considerando accidentes geográficos. El uso de estos centros estará bajo las características de cultivo experimental destinado a manejo genético.

- La Subsecretaría podrá determinar agrupaciones de concesiones que se dediquen únicamente a la crianza de ejemplares destinados a la reproducción.
- Los centros de cultivo destinados a reproducción quedarán sometidos a un régimen sanitario diferente a los demás centros de cultivo. Para ser considerado como centro de reproducción, el objeto de la concesión se destinará exclusivamente a dicha actividad.
- Las densidades en mar para centros de reproducción serán establecidas por la Subsecretaría mediante resolución.
- Los centros de cultivo destinados a la reproducción no podrán mantener al mismo tiempo peces en engorda o smoltificación.
- Los peces para este tipo de centros únicamente podrán proceder desde pisciculturas.
- Ejemplares de las especies *Oncorhynchus kisutch* y *Oncorhynchus tshawytscha* podrán ser destinados para reproducción permitiendo para ello su traslado hacia pisciculturas previa autorización del Servicio desde centros de engorda.
- Por un plazo de tres años contados desde la fecha de publicación de este Reglamento esta alternativa podrá ser autorizada para la especie *Oncorhynchus mykiss*, cumplido este plazo quedará prohibido el movimiento de ejemplares destinados a la reproducción desde centros de engorda a pisciculturas. Los ejemplares que sean trasladados hacia piscicultura deberán tener de una permanencia de al menos 6 meses en estos centros antes de ser desovados.
- Los ejemplares de la especie *Salmo salar* que sean trasladados desde centros de reproducción a Pisciculturas, deberán tener una permanencia de al menos un año en estos centros antes de ser desovados. Únicamente podrán ser trasladados hacia pisciculturas desde centros destinados a reproducción en mar y en ningún caso desde centros destinados a engorda

- El Servicio establecerá un plan de muestreo sanitario durante el periodo previo al desove de estos ejemplares, de acuerdo a lo que indique el PGSR.
- En caso de requerir la cosecha de los ejemplares mantenidos en un centro de reproducción, el titular deberá informar la situación al Servicio y cumplir con los requisitos establecidos en los programas correspondientes.
- Ante la situación de requerir trasladar reproductores por motivos sanitarios desde centros emplazados en mar hacia pisciculturas se deberá solicitar autorización ante al Servicio, quién evaluará y se pronunciará ante los antecedentes presentados.

7.5.2.2.- Centros de reproductores dispuestos en piscicultura

- Para el traslado de especies hidrobiológicas que se destinen a la reproducción, hacia centros emplazados en tierra se deberá garantizar, en el caso que en el mismo centro existan ovas u otras etapas de desarrollo, se cuente con circuitos de agua independientes de los que serán utilizados para los reproductores. Además se deberá garantizar la independencia operativa y barreras físicas y químicas que permitan mantener una correcta separación entre las distintas etapas de desarrollo
- El traslado de reproductores desde mar hacia pisciculturas deberá estar respaldado por la certificación del estado de salud por parte de un Certificador de la condición sanitaria, sin perjuicio de las demás exigencias establecidas en este Reglamento ni de los programas que de él se desprendan.
- Los centros emplazados en tierra que destinen grupo o grupos de especies hidrobiológicas que serán destinadas a reproducción, mantenidas todo su ciclo de vida en centros emplazados en tierra, deberán informar al Servicio de esta situación. Este grupo de especies deberá ser sometido a los planes de vigilancia y control sanitario que establezca el Servicio. Se deberá garantizar los suministros de agua de acuerdo al punto anterior.

- Las pisciculturas que se dediquen a reproducción quedarán sometidas a un régimen sanitario diferente, siempre que no suspendan su producción.

7.5.2.3.- De la obtención de gametos

- Los reproductores que darán origen a las ovas producidas en el país deberán examinarse individualmente, mediante el uso de técnicas diagnósticas oficiales y en laboratorios de diagnóstico reconocidos por el servicio. La toma de muestras para este efecto se deberá realizar inmediatamente después del desove para certificar la ausencia de enfermedades de alto riesgo, respecto de las cuales exista un programa sanitario específico de vigilancia, control, erradicación o una medida de control específica conforme a las normas de este reglamento, y en cualquier caso, cada vez que así lo exija la normativa vigente aplicable a la importación de especies hidrobiológicas. Las enfermedades a chequear, las técnicas de diagnóstico y los Laboratorios de diagnóstico autorizados serán incluidos en el programa sanitario general.
- No se deberán usar los reproductores que con el examen individual hayan resultado positivos a enfermedades de alto riesgo. Por lo tanto, el reproductor que resulte positivo debe ser sacrificado y ser dispuestos de manera conjunta con la mortalidad del centro.
- Asimismo, no se deberán usar los gametos provenientes de dichos reproductores, además las ovas (embriones) que resulten de padres positivos deberán ser destruidas mediante procedimiento descrito en el programa o bien por un sistema autorizado por el Servicio, sin perjuicio de lo que se señale en el programa sanitario específico.
- La obtención de gametos únicamente podrá realizarse en pisciculturas.
- Cada centro de cultivo destinado a la obtención de gametos deberá contar con un manual de procedimientos técnicos de obtención de gametos, el cual deberá estar disponible para consulta por parte del Servicio. Dicho manual deberá estar en conocimiento de quienes operan en el Centro de Reproducción.
- El titular del centro de cultivo deberá informar al Servicio con al menos 48 horas de anticipación el inicio del proceso del desove, indicando el nombre del centro cultivo, código RNA, especie a desovar, número de

reproductores aproximado y laboratorio que efectuará la toma de muestras y análisis.

- Los centros deberán contar con una sala exclusiva para desovar, la cual debe ser de material lavable y desinfectable. El flujo dentro de la sala de desove debe asegurar que en la obtención de gametos no ocurra contaminación cruzada entre los diferentes especímenes a desovar. La sala debe contar con barreras sanitarias. Los residuos sólidos resultantes del proceso se deberán disponer conjuntamente con la mortalidad del centro. Los residuos líquidos resultantes del proceso de desove se deben disponer en el efluente o lo que se estipule un programa sanitario específico. Se deberá indicar la disposición final de los materiales o elementos físicos utilizados en el proceso. La sala deberá ser lavada y desinfectada al término de cada jornada de desove dejando registro de la acción.
- Al momento del desove a cada reproductor se le deberá asignar un número único que permita la trazabilidad de los gametos obtenidos, de tal manera de poder identificar claramente la descendencia de padres positivos al programa de control de enfermedades y la respectiva eliminación de sus productos cuando corresponda.
- Cada centro de cultivo destinado a la producción de gametos deberá contar con una sala de obtención y preparación de muestras para análisis de laboratorio, la cual debe tener separación física de la sala en la cual se realiza el desove y de otras zonas. La sala destinada para esta actividad debe tener el espacio suficiente para permitir la operación de las personas que cumplan con la toma de muestras y debe además contar con las barreras sanitarias necesarias. El procedimiento de toma de muestras deberá ser realizado por personal del laboratorio de diagnóstico que deberá disponer en el centro de cultivo del manual de toma de muestras y deberá contar con el debido registro de capacitación del personal que cumpla esta función. Los procedimientos específicos para la toma de muestras, traslado y análisis de diagnóstico a realizar serán incorporados por el Servicio en un programa sanitario general.
- Los centros de cultivo deberán mantener registros sanitarios que consignen, al menos, los reproductores desovados, su procedencia, los análisis efectuados, sus resultados, el laboratorio de diagnóstico que los realizó, y el registro de la destrucción del material biológico infectado.

7.6.- INCUBACIÓN DE OVAS

- La eliminación de gametos y ovas (embriones) que hayan resultado positivos a las enfermedades chequeadas, deberá ser respaldada documentadamente por el laboratorio de diagnóstico que realizó el chequeo sanitario de los reproductores, El original quedará en el centro de cultivo y la copia en el laboratorio al cual pertenezca el acreditador. La constancia de destrucción deberá contener al menos la siguiente información; fecha, empresa, código de centro, nombre del centro, motivo de eliminación, identificación de los gametos a eliminar método utilizado. Estos documentos deberán estar disponibles para el Servicio. La eliminación de ovas positivas se deberá realizar antes se realizar manejo de shocking.
- Se deberá realizar desinfección de ovas previo al endurecimiento. Los centros que reciban ova ojo deberán realizar desinfección de las mismas, el Servicio mediante un PSG indicará el procedimiento de desinfección apropiado.
- El embalaje utilizado durante el transporte de ovas de peces deberá ser de primer uso, en todo el trayecto desde su lugar de origen hasta su destino. Todo tipo de embalaje deberá ser desinfectado después de utilizado dejando el registro correspondiente y la disposición final del mismo.
- Los centros de cultivo que realicen incubación de ovas deberán contar con un sistema de registros que permita documentar los procedimientos de desinfección aplicados a cada uno de los lotes de ovas ingresados al sistema de incubación. El titular de los centros de cultivo en que se realice incubación debe dar aviso a la oficina del Servicio de su zona, con al menos 48 horas de antelación, la fecha y hora en que se realizará recepción de ovas y/o procedimiento de desinfección sean estas nacionales o importadas.
- Los centros de cultivo en que se realice incubación deben poseer una sala exclusiva para incubación de ova verde e incubación de ova ojo. Se recomienda que al incubación de ova verde sea individual. En caso contrario y si se detecta un reproductor positivo a las enfermedades descritas en PSG o un PSE, se deberán eliminar todas las ovas que fueron incubadas conjuntamente con aquellas que provienen del padre positivo.

- La aplicación de productos farmacológicos deberá ser documentada y avalada por un profesional Médico Veterinario de acuerdo a lo dispuesto en el capítulo de tratamientos terapéuticos.
- La frecuencia del retiro de mortalidad, para los centros de incubación, será establecida por cada centro de cultivo de acuerdo a estrategia sanitaria productiva. No obstante la clasificación, registro y disposición final de la mortalidad deberá realizarse de acuerdo al procedimiento previsto en el programa sanitario general de mortalidades (ovas no viables – hongos).
- Cada centro de incubación de ova verde deberá mantener respaldo de los análisis de laboratorio realizados a los padres y la constancia de eliminación de gametos positivos. No se considerará necesario que esta documentación esté disponible en los centros que reciban únicamente ova ojo.

7.7.- DE LOS CENTROS EMPLAZADOS EN AGUA DULCE Y PISCICULTURAS.

- Dentro de esta categoría se consideran centros emplazados en tierra, los cuales funcionen con flujo de agua abierto, cerrado o mixto, centros emplazados en río, lago o estuario que se dediquen a alevinaje, smoltificación o engorda.
- Los centros de cultivo que posean más de una especie, cepa o grupo productivo deberán tener identificada claramente la ubicación de los especímenes y controlar los registros de mortalidad por separado de modo de tener información clara de cada grupo, lo cual debe estar disponible para el Servicio.
- Cada centro deberá llevar registro del número ingresado desde la etapa productiva o fisiológica en que los ejemplares ingresaron al sistema productivo, manteniendo al día el número final restando los traslados, mortalidades o eliminaciones, debidamente documentadas de acuerdo a la normativa vigente (control de inventarios). Esta información puede ser registrada en formato digital.

- En el caso de existir mezcla de diferentes grupos o cepas productivas se deberá dejar registro de la acción para poder hacer trazable el grupo. Deben existir registros de todos los movimientos de especies hidrobiológicas entre salas, estanques y entre jaulas según corresponda. Esta información debe estar disponible para el Servicio en formato digital.
- Los centros de cultivo en tierra, deberán mantener un sistema que asegure en todo momento una apropiada calidad y suministro de agua y oxígeno.
- La infraestructura del centro de cultivo deberá tener características de seguridad que permitan proteger a las especies hidrobiológicas del ataque de depredadores, tanto en unidades de cultivo dispuestas en tierra como en unidades dispuestas en río, lago o estuario. Se debe poner atención que los implementos usados para esta acción no afecten el estado de salud de las especies hidrobiológicas, permitan la inspección diaria de todo el stock, el retiro diario de las mortalidades, la prevención del escape de los organismos en cultivo y el ingreso de especies silvestres. Además debe permitir su correcta limpieza y desinfección, en los casos que corresponda, los materiales utilizados deben ser del material que facilite estas acciones.
- Pisciculturas de flujo abierto deberán al menos una vez al año garantizar la paralización de actividades con el objetivo de realizar limpieza y desinfección de todas las salas, paredes, pisos y techo cuando corresponda y de todas las unidades de cultivo. Se deberá notificar al Servicio -una semana antes del vaciado del centro y entregar el cronograma de actividades. Pisciculturas que garanticen la independencia de sus diferentes secciones o salas, en el entendido que existan barreras físicas entre ellas y cuenten con circuitos de agua independiente podrán realizar el proceso por sección o sala
- En piscicultura de recirculación o con sistema mixto de cultivo, en caso que se manifieste una enfermedad, agente o infección de alto riesgo o de etiología desconocida, previa información al Servicio de acuerdo a lo estipulado en el Título II, se deberá eliminar el biofiltro ya que constituye un reservorio para enfermedades. En este caso la limpieza y desinfección del centro deberá respaldarse con un método de verificación el cual debe estar validado por el Servicio. Asimismo, deberá cumplir con el período de descanso que se establezca en un programa sanitario específico.

- Se propone modificar el Artículo 24 ter, dejándolo de la siguiente manera; Cada doce meses, los centros de cultivo de peces ubicados en ríos o lagos deberán retirar todos los ejemplares por el plazo mínimo de 30 días. Dicho descanso debe ser coordinado entre los centros de cultivo que se ubiquen en un mismo río o lago, la coordinación será por parte del Servicio y se informará mediante Resolución. Los 30 días corridos se comenzarán a contar desde el día siguiente a que el último centro de cultivo del lago haya realizado el retiro de total de los ejemplares cultivados. Una vez que los centros queden sin peces se deberá realizar limpieza y desinfección de las estructuras del centro, para ello se debe considerar el retiro de la totalidad de las artes de cultivo, su tratamiento debe ser acuerdo a este reglamento. Se debe considerar la limpieza y desinfección de las estructuras aéreas de los centros de cultivo, incluidos embarcaciones de apoyo y puntos de embarque y desembarque, esta acción requerirá certificación por parte de un Certificador de desinfección.
- Los centros emplazados en ríos, lagos o estuario solo podrán smoltificar una especie, respetando siempre el sistema all in all out, debiendo existir descanso sanitario de al menos 30 días entre la salida de un grupo peces y el ingreso de otro grupo, sin perjuicio del descanso coordinado. La siembra de un periodo productivo deberá realizarse en máximo 30 días.
- Prohibido smoltificación de la especie *Salmo salar* en río, lago o en estuario.
- Los centros emplazados en estuarios, dedicados a alevinaje o smoltificación, se someterán a los descansos sanitarios coordinados establecidos por el Servicio para la agrupación de concesiones dentro de la cual se encuentre la concesión.
- Los centros emplazados en ríos, lagos o estuarios, dedicados a alevinaje o smoltificación, deberán realizar manejos de selección o graduación, desdobles o movimiento de balsas jaulas asegurando el buen estado sanitario de los peces previo manejo. Se prohíbe el manejo de peces enfermos.
- Los centros de smoltificación, emplazados en ríos, lagos o estuario, solo podrán trasladar peces hacia centros de engorda y respetando las demás exigencias establecidas en este Reglamento.

- Antes del inicio de la siembra en centros de smoltificación, los titulares deberán presentar al Servicio los planes de contingencias. La siembra de ejemplares solo se podrá llevar a cabo si cuentan con la aprobación por parte del Servicio de dichos planes. El Servicio se pronunciará en el plazo de tres días hábiles, pudiendo solicitar la corrección de los planes presentados si así lo estimase necesario

7.8.- MEDIDAS ESPECÍFICAS PARA CENTROS DE ENGORDA

- En la siembra en mar se podrán mezclar hasta dos cepas y hasta dos orígenes, de modo tal de constituir los centros de cultivo con grupos homogéneos de especies.
- Peso mínimo de ingreso a mar de 80 gramos pez individual.
- Artículo 24 bis; eliminar 250 gramos.
- La siembra de centros de engorda requerirá la presentación de una solicitud de siembra ante el Servicio, el formato de dicha solicitud estará disponible en la página web del Servicio. Aprobada la solicitud el Servicio emitirá una autorización de siembra, una vez evaluados los antecedentes presentados. El Servicio deberá pronunciarse sobre los antecedentes presentados dentro de 72 horas.
- Se propone modificar el artículo 24 bis, en su letra c), dejándolo de la siguiente manera; el periodo de cese de operaciones se entenderá cuando se hayan retirado todos los peces en cultivo del centro. Deberá el centro, antes de ingresar nuevos peces, estar al menos 30 días corridos sin ejemplares, el tiempo se contará desde el día siguiente al retirado la totalidad de los ejemplares. Esta situación deberá ser debidamente informada al Servicio.
- Se propone modificar el artículo 24 bis, en su letra b), incluir; una vez que los centros queden sin peces se deberá realizar limpieza y desinfección de las estructuras del centro, para ello se debe considerar el retiro de la totalidad las artes de cultivo, su tratamiento debe ser acuerdo a este reglamento. Se debe considerar la limpieza y desinfección de las estructuras aéreas de los centros de cultivo, incluidos embarcaciones de apoyo y puntos de embarque y desembarque, esta acción requerirá certificación por parte de un Certificador de desinfección. Estas mismas consideraciones son aplicables para los

Subsecretaría de Pesca, Bellavista 168, Piso 16, Casilla 100-V, Valparaíso, Chile

www.subpesca.cl

descansos sanitarios de los centros de las agrupaciones de concesiones.

- Sin perjuicio de lo aquí señalado, los centros de engorda se someterán a las regulaciones establecidas para la zonificación o agrupación de concesiones establecidas en el presente reglamento.

7.9.- DE LOS CENTROS DE ACOPIO

- Los centros de acopio deberán garantizar el uso de estructuras de compartimentos estancos capaces de contener el agua de transporte junto a los peces y contar con un sistema de desinfección de efluente aprobado por el Servicio. Las estructuras estancos deberán ser de material lavable y desinfectable y resistentes a las presiones ejercidas por el agua.
- En tanto los centros de acopio no puedan garantizar lo establecido en el punto anterior, no podrán ser utilizados para la mantención de ejemplares que cursen con cuadro de enfermedad lista 1 ni lista 2 de acuerdo a como lo indique un PSE.
- Las especificaciones técnicas, requisitos y procedimientos para la operación de los centros de acopio serán indicadas en el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo indicado en la Ley 20.434.
- En los casos que los centros de acopio se encuentren en zonas en que exista una agrupación de concesiones se someterán a un descanso de 30 días corridos antes del término del período de descanso de la correspondiente agrupación.
- Los ejemplares que mueran no podrán ser destinados para consumo humano y se deberán tratar como mortalidad, de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.
- Todo centro de acopio, deberá contemplar sistemas de extracción, tratamiento y eliminación de mortalidades y desechos de acuerdo a las disposiciones que se señalan en el presente reglamento.
- El titular del centro de acopio deberá adoptar las medidas necesarias para evitar el escape de ejemplares durante las actividades de ingreso y retiro de los mismos, estadía en el centro de acopio, así como para recapturarlos en caso de producirse escapes. Asimismo, deberá contar con un plan de contingencia ante escapes de peces y mortalidad masiva

que cumpla con la normativa vigente.

- Los registros deberán considerar la mortalidad que eventualmente se registre asociada al grupo de peces en acopio. En caso de producirse mortalidad se deberá determinar la causa de esta.
- Los registros de operación deberán al menos contener especie (nombre científico y vernacular), número y peso promedio o biomasa de los ejemplares ingresados, fecha de ingreso al centro de acopio, estado de desarrollo de los individuos, nombre y código del centro de cultivo de origen, número de la jaula del centro de cultivo de origen y destino, medio de transporte (patente y/o matrícula), mortalidades presentadas (causa, número de individuos y jaula), egresos efectuados (fecha, número y peso promedio o biomasa de los ejemplares y jaula de origen), manejos efectuados (deshobles, traslados de jaula, etc.) y copia de los documentos que acrediten la condición sanitaria exigidos por la normativa vigente y los documentos que autorizaron el transporte. Este registro deberá ser trazable, inviolable y estar disponible para las inspecciones del Servicio.

7.10.- DE LAS PLANTAS PROCESADORAS O REDUCTORAS Y DE LOS CENTROS DE FAENAMIENTO

- Cambiar centros de matanza por centros de faenamiento.
- Se prohíbe la realización de cosecha tradicional y de cualquier tipo de cosecha que vierta material orgánico al medio ambiente.
- Todas las estaciones y sistemas de cosecha utilizados en los centros de cultivo deberán ser validados por el Servicio. Para ello los titulares de los centros de cultivo deberán entregar al Servicio, los antecedentes del procedimiento de cosecha. El Servicio podrá realizar visita a terreno como parte de la evaluación del sistema descrito. Cada centro de cultivo deberá mantener disponible la autorización entregada por el Servicio.
- La cosecha o el faenamiento de especies en las cuales se hayan diagnosticado enfermedades de lista 1 o de lista 2 de acuerdo a programa sanitario específico, requerirán previo inicio faenas de cosecha autorización por parte del Servicio, sin perjuicio de otras exigencias establecidas en el Reglamento. El traslado a planta de estos ejemplares deberá hacerse de acuerdo a lo que se establezca en un PSE.

- Los centros de faenamiento deberán mantener un Manual de procedimientos en el cual se describan los métodos de sacrificio, anestesia, procedimientos de limpieza y desinfección asociados, manejo y disposición de residuos líquidos y sólidos orgánicos, programa de capacitaciones y personal responsable de ejecutar estas operaciones. Se debe contar con el registro de capacitación del personal. Estos antecedentes deberán estar disponibles para el Servicio.
- Las plantas procesadoras y reductoras que utilicen como materia prima especies hidrobiológicas, sus productos, subproductos o sus residuos sólidos orgánicos, cualquiera sea el lugar desde donde provienen, deberán contar con un sistema de registro actualizado que indique al menos, la fecha de recepción de la materia prima, nombre y código del centro de acopio, nombre y código del centro de faenamiento, nombre y código de la planta procesadora, según corresponda. Además de lo anterior, se deberá registrar la cantidad de materia prima recepcionada (número y peso promedio o biomasa), especie y el medio de transporte utilizado (patente y/o matrícula), según corresponda. Este registro deberá ser trazable, inviolable y estar disponible para las inspecciones de la autoridad competente.
- Se sugiere eliminar el inciso 2 del artículo 22 quáter.
- El sacrificio de peces deberá asegurar la correcta sedación o insensibilización previo corte de branquias, evitando en todo momento el sufrimiento innecesario.
- El sacrificio de peces, solo podrá realizarse en instalaciones habilitadas y autorizadas por el servicio, en todo caso deberá realizarse garantizando la completa contención de la sangre, agua sangre o residuos líquidos resultantes del proceso, impidiendo en todo momento la dispersión de material orgánico al medio ambiente o fuera del área en la cual se realice el proceso. El sacrificio se deberá realizar en un compartimiento cerrado, las superficies deberán permitir la correcta limpieza y desinfección entre faenas.
- Se prohíbe cualquier tipo de vertimiento de material orgánico al medio ambiente.
- El sistema de recolección de los residuos descritos deberá ser exclusivo para el procedimiento de faenamiento e independiente de otros sistemas presentes en las naves.

- La eliminación de la sangre, agua sangre o residuos líquidos, resultantes de la operación, deberán ser sometidos a un sistema de desinfección aprobado por el Servicio previa disposición final de estos subproductos.
- Posterior a cada faena se deberá realizar una limpieza y desinfección de los materiales y el equipamiento de las personas que trabajen en las faenas, de acuerdo al procedimiento que se describa en el correspondiente manual.
- El centro de faenamiento deberá asegurar mantener operativos y funcionales los filtros necesarios para impedir la diseminación de patógenos por tránsito de personal.
- Se sugiere agregar en el artículo 35 bis que la distancia no aplica para artefactos navales en los cuales se realice faenamiento de especies hidrobiológicas. Sin embargo, los artefactos navales en los cuales se realice cosecha deberán cumplir con las demás medidas establecidas en este reglamento.
- El transporte de peces muertos cosechados hacia plantas procesadoras deberá realizarse impidiendo en todo momento el escurrimiento de sangre, agua sangre o residuos líquidos generados a partir de los peces cosechados en transporte hacia el medio ambiente o fuera del estanco en que se transporten. Además se impedirá el contacto con animales carroñeros.
- Los camiones cisternas o tolvas que trasladen residuos sólidos o líquidos a una planta reductora, deberán ser estancos o cerrados, de tal forma que impidan el escurrimiento de líquidos y/o sólidos hacia el exterior.

7.11.- DEL TRANSPORTE

- Todo centro de cultivo que requiera trasladar especies vivas, gametos, cosecha, eliminación por razones productivas o sanitarias, mortalidades y sus productos, artes de cultivo, deberá solicitar al Servicio una autorización sanitaria de movimiento. Para lo cual el Servicio mantendrá en su página web los formularios en formato digital y la información que deberá entregar el responsable del centro de cultivo para obtener la autorización. El Servicio se pronunciará sobre los antecedentes recibidos en un plazo de 2 días hábiles vía correo electrónico.

- El transporte especies hidrobiológicas deberá realizarse de acuerdo a la clasificación de centros y agrupación de concesiones en atención a lo señalado en el numeral correspondiente. En base a esto los traslados podrán realizarse de acuerdo al siguiente cuadro:

Categoría	Estatus Sanitario centro/AGC	Ingreso de ejemplares al centro/AGC desde:	Despacho de ejemplares desde el centro/AGC hacia:
I	Libre	Categoría I	Todas las categorías
II	Vigilancia	Categoría I y II	Categoría II y III
III	Infectado	Todas las categorías	Ninguna categoría
IV	Sospechoso	No podrá ingresar ejemplares hasta que sea definido en una de las tres categorías.	No podrá despachar ejemplares hasta que sea definido en una de las tres categorías.

Cuadro N°3 Autorización de movimientos de acuerdo a estatus sanitario.

- Los traslados se autorizarán de acuerdo al nivel de bioseguridad establecido en el punto correspondiente según el score establecido por el Servicio. En el caso que un centro de cultivo o agrupación concesiones clasificado como libre o en vigilancia obtenga el nivel más bajo de bioseguridad, se considerará con restricciones de categoría III.
- Modificar el artículo 48 letra a) en el sentido que el transporte de las especies desde el lugar de origen hasta su destino final deberá efectuarse en el menor tiempo posible, utilizando contenedores anti derrame o goteo. Para el caso del transporte de gametos u ovas fecundadas se deberán usar contenedores de primer uso debidamente rotulados.
- Agregar en el artículo 48, letra f) que el listado con estas instalaciones estará disponible en la página web de Sernapesca. Asimismo, los medios de transporte terrestre deberán utilizar una tecnología o procedimiento que asegure que no se produce la diseminación de patógenos por intercambio de aguas.

- Las condiciones de movimientos de especies hidrobiológicas en mar, en atención a la condición sanitaria, deberá tener las siguientes exigencias en atención a la desinfección de efluentes y afluentes;

Condición	Desinfección Afluyente	Desinfección Efluente	Circuito cerrado	Observaciones
Diagnóstico enfermedades Lista 1	No necesario	Sí	Sí	Detalles de acuerdo al PSE
Diagnóstico enfermedades Lista 2	No necesario	Sí	Sí	Detalles de acuerdo al PSE
Diagnóstico enfermedades Lista 3	No necesario	Sí	No necesario	
Ovas	No necesario	No necesario	No necesario	Embalajes cerrados
Alevines	Sí	No necesario	No necesario	
Smolt/Juveniles	Sí	No necesario	No necesario	
Reproductores desde mar	Sí	Sí	Sí	Detalles de acuerdo al PSE
Cosecha viva	No necesario	Sí	Sí	Detalles de acuerdo al PSE

Cuadro N°4 Condiciones para el movimiento de especies salmónidas vivas.

- Modificar artículo 48° letra i) En caso que se utilice embarcaciones o naves para transportar peces vivos en mar, sean éstos para el traslado de especies hidrobiológicas que se destinen a la siembra en un centro de cultivo o a la cosecha en vivo de éstos para su posterior faenamamiento y proceso, deberán tener sistemas de tratamientos destinados a eliminar patógenos, reconocido por el Servicio, de las aguas que descarguen desde sus bodegas o estanques de traslado de peces. En el caso que estas embarcaciones o naves carguen agua en un lugar diferente al del origen de los peces, deberán desinfectarla o usar agua de pozos profundos o cargar en lugares autorizados por el Servicio. El Servicio Subsecretaría de Pesca, Bellavista 168, Piso 16, Casilla 100-V, Valparaíso, Chile

emitirá por resolución las características técnicas que debe cumplir cada tipo de desinfección y las concentraciones de los desinfectantes que garanticen la destrucción de patógenos.

- Eliminar el artículo N° 48 la letra j).
- Agregar en artículo N° 48, letra l) que los centros de cultivo deberán disponer de procedimientos estandarizados para esta práctica de acuerdo a las características específicas de cada transporte en relación con la temperatura del agua y la especie a trasladar.
- Los centros de cultivo deberán mantener, a disposición del Servicio, información respecto de los medios de transporte utilizados para el traslado de peces vivos, cosechas, mortalidades, equipos, redes, alimentos, etc., sean propios o de terceros.
- Las empresas de transporte y de cultivo deberán mantener un sistema de registro de todos los transportes realizados, en el que se indique al menos la identificación de los peces, huevos, gametos o productos, fecha, origen, destino, motivo del transporte y procedimientos que se hubiesen aplicado en cada uno de ellos. Estos registros, deberán estar a disposición del Servicio.
- Los medios que transporten peces, huevos, gametos, cosecha, mortalidades, o cualquier elemento que pueda constituir riesgo de diseminación de enfermedades de alto riesgo, deberán cumplir con las condiciones dispuestas en este reglamento.
- En artículo N° 49 inciso dos, agregar que se deberán acreditar, mediante un acta, que han sido sometidos previamente a un proceso de limpieza y desinfección. Éste deberá consignar, al menos, la patente o matrícula del medio de transporte, la fecha y hora de desinfección, los productos usados en el proceso y el responsable de la aplicación. En el caso de medios de transporte que cuenten con sistemas automáticos de desinfección, los procedimientos deberán estar debidamente respaldados por los registros correspondientes, no siendo necesaria la emisión del certificado. Independiente de lo anterior, los registros respectivos deberán estar disponibles para la verificación del Servicio.
- El Servicio podrá exigir que los procedimientos de limpieza y desinfección sean respaldados por un certificador de desinfección.
- No obstante lo anterior, el procedimiento de limpieza y desinfección de los medios de transporte y de los contenedores, deberán cumplir con

todos los procedimientos específicos establecidos por el Servicio, en el Programa Sanitario General de Limpieza y Desinfección o en un Programa Sanitario Específico, según corresponda.

- En los casos en que el Servicio haya determinado una condición sanitaria de riesgo entre zonas o agrupaciones de concesiones, se autorizará el tránsito de embarcaciones que transporten especies hidrobiológicas vivas o muertas, en cualquier estado de desarrollo, y de sus productos, alimentos, artes de cultivo o cualquier otra que el servicio estime necesarias, desde zonas o agrupaciones de concesiones que presenten una condición sanitaria de mayor riesgo a otra de menor riesgo, bajo las condiciones que estime el Servicio, previo análisis de los riesgos sanitarios que el transporte o la carga transportada constituyan. El traslado de cosecha viva deberá realizarse en embarcaciones que posean circuito cerrado de circulación de agua o que tengan método de desinfección de efluentes autorizado por el Servicio.
- El armador cuya embarcación efectúe transporte bajo las condiciones indicadas en el inciso anterior, deberá instalar a bordo, un sistema de posicionamiento automático y someterse a las condiciones y procedimientos establecidos en el reglamento específico
- Sin perjuicio de lo indicado en el inciso 1°, las empresas que transporten material de alto riesgo sanitario, deberán mantener a bordo un plan de contingencia frente a cualquier situación inesperada que constituya un factor de riesgo para la diseminación de agentes patógenos causantes de las enfermedades de alto riesgo. Dicho plan deberá describir en orden cronológico las acciones que desarrollará en caso de ocurrir una contingencia y al mismo tiempo, deberá considerar al menos, procedimientos, sistemas de limpieza y desinfección asociados, registros y responsables de su aplicación. Estos registros, deberán estar a disposición del Servicio.
- Artículo N° 52, se sugiere agregar que el transporte de muestras y material patológico deberán estar embalados de modo que cualquier contaminación exterior resulte imposible, en recipientes sólidos y perfectamente cerrados y debidamente etiquetados, conforme a los programas sanitarios generales, sin perjuicio de la acreditación de procedencia conforme a lo establecido en la normativa vigente.

- Las muestras para cualquier análisis patológico, deberán ser transportadas a los laboratorios de diagnóstico entregando al menos la siguiente información; Empresa, centro de cultivo, código RNA, identificación de las unidades de cultivo muestreadas, especie, estadio de desarrollo, pre diagnósticos. Los laboratorios de diagnóstico no podrán entregar los resultados de análisis en tanto no se de cumplimiento a lo exigido anteriormente.
- Las embarcaciones que retiren artes de cultivo de los centros deberán, además de cumplir con los procedimientos de limpieza y desinfección a que hace referencia el artículo 49, contar con una bomba de aspersión para desinfectar las superficies y los pisos de cubierta, antes y después del retiro de éstas.
- El Servicio podrá negar las autorizaciones a que alude el artículo 51°, la visación de las facturas, guías de despacho y guías de libre tránsito, así como la aplicación del Sistema de Visación Documental para la Acuicultura (SIVAX), en caso que no se dé cumplimiento a los procedimientos y condiciones indicados en el presente reglamento o en los programas sanitarios generales y/o específicos pertinentes, según corresponda.
- Los medios de transportes terrestres o marítimos deberán garantizar que durante el recorrido se le entreguen condiciones ambientales que no perjudiquen el estado sanitario de los ejemplares en traslado.
- Los medios de transporte marítimos, sin perjuicio de lo que establezca la Autoridad marítima, deberán contar con planes de contingencia en atención a mortalidades que puedan ser producidas durante el transporte.
- Los medios de transporte terrestre deberán contar con planes de contingencia en atención a mortalidades que puedan ser producidas durante el transporte o accidentes de tránsito que resulten en vertimiento de las especies transportadas.
- Las empresas de transporte terrestre y marítimo deberán inscribirse ante el Servicio, con la finalidad de llevar una nomina de quienes participan en el transporte de especies hidrobiológicas. Dicha nomina consignará el nombre de las empresas, según corresponda los nombres de las naves, matriculas o patentes. Los movimientos solo se podrán realizar por quienes estén inscritos en la nomina. El Servicio fiscalizará que las

Subsecretaría de Pesca, Bellavista 168, Piso 16, Casilla 100-V, Valparaíso, Chile

www.subpesca.cl

empresas inscritas cumplan con las exigencias establecidas en el presente Reglamento.

7.12.- DE LOS TRATAMIENTOS TERAPÉUTICOS

- El Servicio podrá fiscalizar la incorporación de antimicrobianos, antiparasitarios, vacunas, cualquier otro fármaco o aditivos alimentarios en las plantas de alimento o en los centros de cultivo que adicioneen estos productos en sus dependencias.
- Cada centro de cultivo deberá contar con un Manual de Tratamientos Terapéuticos, bajo la responsabilidad de un profesional Médico Veterinario. Se deberá mantener registro escrito de la capacitación del personal sobre dicho manual. Se deberá considerar los procedimientos de tratamientos orales, incluidos los preparados en el centro, inyectables y baños con sus diferentes técnicas.
- El Servicio fiscalizará el uso, en especies hidrobiológicas, de productos farmacéuticos, de conformidad con las disposiciones de los programas sanitarios generales y específicos correspondientes.
- Los tratamientos terapéuticos aplicados a poblaciones de especies hidrobiológicas deberán estar avalados por la prescripción escrita de un Médico Veterinario. El uso de prescripciones médico veterinarias digitales deberá realizarse previa autorización del Servicio. Los tratamientos que deberán ser respaldados con este documento corresponden a antibióticos, antiparasitarios y antifúngicos.
- Los productos farmacéuticos utilizados deberán ajustarse a las dosis, período de tratamiento, preparación y condiciones recomendadas por el fabricante, consignadas en el registro sanitario respectivo.
- En el caso de los tratamientos terapéuticos, su aplicación requerirá un diagnóstico clínico previo realizado por el profesional Médico Veterinario responsable del estado sanitario. Asimismo, previo a la aplicación de antimicrobianos, deberán obtenerse muestras para la posterior confirmación del diagnóstico mediante análisis de laboratorio. La aplicación de antimicrobianos podrá realizarse encontrándose pendientes los resultados de los análisis. Cada tratamiento antimicrobiano deberá estar respaldado por la realización de un

antibiograma o CIM, dependiendo del patógeno a tratar, la exigencia de los resultados de dichos análisis estará relacionada a la sensibilidad y especificidad de las técnicas microbiológicas existentes en el País. En cualquier caso el tratamiento debe contar con el respaldo de la realización de los análisis de laboratorio aunque estos no hayan obtenido resultado positivo.

- Los centros de cultivo deberán llevar registro de los tratamientos efectuados considerando diagnóstico clínico y de laboratorio, mortalidad asociada, lote tratado, producto comercial utilizado, principio activo, concentración, vía de administración, dosis terapéutica y dosis práctica utilizada y las unidades de cultivo tratadas. En este registro se debe además consignar los productos utilizados que no requieren prescripción médica veterinaria.
- Los primeros 10 días hábiles de cada mes el profesional Médico Veterinario responsable del estado sanitario del centro deberá enviar al servicio un resumen de todos los tratamientos realizados y los resultados obtenidos tras la aplicación de los mismos. El formato de entrega de información estará disponible en la página web del Servicio.
- Las unidades de cultivo que se encuentren bajo la aplicación de algún tratamiento farmacológico deberán estar claramente identificadas durante el periodo en que este se aplique, a la vez las unidades de cultivo que hayan terminado la terapia, y se encuentren en periodo de carencia, deberán estar también señaladas.
- Se prohíbe la aplicación de antibióticos de forma preventiva y todo uso perjudicial para la salud humana, animal y al medio ambiente.
- Los centros de cultivo deberán almacenar adecuadamente los medicamentos y el alimento medicado utilizados en las especies hidrobiológicas, manteniendo el envase y la etiqueta originales. Deberán mantener registro de adquisición, uso y fecha de vencimiento de los mismos y la documentación tributaria correspondiente. Se deberá tomar resguardo de no mezclar alimento preparado con fármacos con el alimento normal, de tal manera de no entregar fármacos a la población que no esté considerando dentro del tratamiento y también para no entregar alimento normal a la población que aun este recibiendo terapia farmacológica. Las consideraciones para la entrega del alimento se especificará en un PSG.

- Las plantas elaboradoras de alimentos deberán estar inscritas ante el Servicio en función de su capacidad productiva, gestión, elaboración de alimentos normales o con adición de antibióticos, antiparasitarios, vacunas, probióticos, inmunoestimulantes, protectores hepáticos, pancreáticos o cualquier otro aditivo para el alimento de las especies hidrobiológicas. La adición de estos compuestos a los alimentos deberá realizarse de acuerdo a lo informado por el fabricante o en base a información científicamente reconocida que avale otra técnica de incorporación, información que deberá estar disponible para el Servicio..
- Toda planta elaboradora de alimentos para especies hidrobiológicas, que formule dietas o incorpore antibióticos, antiparasitarios, vacunas o cualquier otro fármaco deberá mantener registro en papel o digital, según corresponda, de la correspondiente Prescripción Médico Veterinaria, documento que deberá estar disponible en las inspecciones del Servicio.
- Las plantas elaboradoras de alimentos para especies hidrobiológicas deberán contar con un programa que asegure la calidad de los alimentos, y asegurar que la inclusión de fármacos sea realizada de forma de garantizar que las concentraciones disponibles corresponden a las indicadas en las prescripciones médico veterinarias.
- El Servicio podrá solicitar informes de los aditivos, suplementos o terapias incorporadas a los alimentos en las plantas elaboradoras.

7.13.- Profilaxis

- La introducción de recursos hidrobiológicos a un cuerpo de agua podrá considerar el empleo de vacunas en los casos señalados en los programas sanitarios específicos de la enfermedad respectiva, previo informe técnico.
- Solo se considerará el uso de vacunas y productos inmunológicos registrados por el SAG, o que cuenten con autorización específica de empleo otorgada bajo las condiciones de urgencia a que se refiere el Art. 16° del Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario, aprobado mediante D.S. (Minagri) N° 25 de 2005, productos experimentales o autovacunas, todas extendidas bajo prescripción Médico Veterinaria.

- La elección de la vacuna a utilizar para una población deberá estar directamente vinculada a las enfermedades a las que se expondrá el grupo de peces, en relación al historial de enfermedades de un sitio o zona geográfica hacia donde se contemple trasladar o mantener las especies hidrobiológicas. Para tal caso el Servicio podrá emitir un programa de control de vacunaciones de acuerdo al estado sanitario de las especies hidrobiológicas y al conocimiento y desarrollo científico.
- Las vacunaciones efectuadas en cada centro de cultivo deberán cumplir los requerimientos de aplicación establecidos por el fabricante y estar respaldadas por sus respectivas prescripciones Médico Veterinarias, las que deberán contener al menos la información que establezca el Servicio en el respectivo Programa Sanitario de Vacunaciones. En caso que el fabricante establezca una medida adicional o cambie los requisitos de aplicación, esto deberá quedar documentado.
- Todos los productos de efecto inmunomodulador mantenidos en un centro deberán almacenarse rotulados en sus envases originales en las condiciones descritas por el fabricante en la respectiva ficha técnica, la que deberá estar disponible para su inspección y, cuyo contenido mínimo será el que determine la autoridad competente.
- Los Centros de cultivo en los cuales se efectúen ensayos experimentales con productos de acción inmunomoduladora, deberán mantener una copia de la respectiva Resolución del SAG y protocolos de aplicación y registro de datos, e informar al servicio con al menos 48 horas de anticipación, el número de la Resolución, fechas de aplicación e identidad de los grupos considerados en el ensayo.
- Los centros de cultivo que apliquen vacunas, deberán contar con un Manual que describa y permita verificar las buenas prácticas de vacunación a seguir. Independiente de quien efectúe la vacunación, el Manual debe estar disponible en el centro de cultivo y debe haber registro escrito de la capacitación correspondiente, esta información debe estar disponible para personal del Servicio. Se deberá respetar la vía de administración y respetar las diluciones señaladas por el fabricante para el caso de las vacunas que se apliquen por baño o inmersión.
- El personal que efectúa la vacunación debe contar con entrenamiento específico y experiencia práctica acreditable.

- Todos los centros de cultivo, a través del profesional Médico Veterinario responsable del estado sanitario, deberá informar al Servicio dentro de los primeros 5 hábiles del mes siguiente la cantidad de productos utilizados y el número de individuos inmunizados. Para tales efectos, el Servicio dispondrá un formato tipo en su página web.
- Las empresas que utilicen vacunas deberán entregar al Servicio información sobre la eficacia constatada en terreno, de acuerdo al procedimiento que el Servicio estipule en un PSG.
- Los centros de cultivo deberán garantizar que los procedimientos a utilizar para la aplicación de vacunas sean adecuados y de acorde a lo establecido en el manual de vacunación, aun cuando el procedimiento sea realizado por una empresa externa.

7.14.- DE LAS AGRUPACIONES DE CONCESIONES Y DEL ESTABLECIMIENTO DE MACROZONAS

- Las agrupaciones de concesiones deberán someterse a un descanso sanitario coordinado de tres meses, entre periodos de producción coordinados. El ciclo productivo del grupo de especies salmónidas no podrá exceder de 21 meses en el caso de las regiones de Los Lagos y Aysén y no podrá exceder de 28 meses en la región de Magallanes.
- Deberá existir una distancia de tres millas náuticas entre las concesiones fronterizas de cada una de las agrupaciones. En el caso que la distancia señalada no sea factible de establecer entre dos o más agrupaciones, la Subsecretaría establecerá medidas de descanso alternado entre las concesiones fronterizas de cada agrupación, por ciclo productivo, a fin de bajar los riesgos sanitarios asociados a la menor distancia.
- La distancia de tres millas náuticas no será aplicable en los casos en que por condiciones oceanográficas no se justifique, lo que deberá estar fundado en estudios que así lo confirmen.
- Las distancias entre agrupaciones se medirán entre las concesiones de acuicultura fronterizas de cada una de ellas, entendiendo por tales, aquéllas que se encuentran en el área periférica de la agrupación.
- Los titulares de las agrupaciones de concesiones podrán adoptar un plan de manejo que comprenderá medidas sanitarias adicionales a las dispuestas por la normativa vigente y siempre dando cumplimiento a

estas últimas. Dicho plan de manejo podrá recaer sobre las siguientes materias:

- a) Especie y período de siembra;
 - b) Densidad de cultivo;
 - c) Programa de descansos, que puede incluir descanso sanitario coordinado de toda o parte de una agrupación por un ciclo productivo completo, descanso sanitario coordinado por un periodo superior al establecido para la agrupación u otro;
 - d) Coordinación y gestión de proveedores;
 - e) Manejo de alimentos;
 - f) Manejo de mortalidades;
 - g) Tratamientos coordinados y uso de vacunas, tipo de antígeno y procedimiento de aplicación de los productos, previo al ingreso de los peces a los centros de engorda;
 - h) Manejo de redes y artes de cultivo;
 - i) Manejo de desechos;
 - j) Procedimiento de cosecha y faenamiento;
 - k) Planes de contingencia;
 - l) Capacitación del personal;
 - m) Origen de smolts; y,
 - n) Descanso de centros ubicados a menos de 1,5 millas de la frontera del barrio.
- La adopción de acuerdos requerirá la mayoría absoluta de los titulares de las concesiones de la agrupación, dentro de la cual deberá encontrarse al menos el 80% de los titulares de las concesiones que declaren su intención de operar el siguiente ciclo productivo. El quórum estará siempre referido al total de concesiones existentes en la agrupación y no al número de titulares.
 - En el caso de no lograr consenso en las materias antes señaladas, los integrantes de la agrupación podrán nombrar uno o más árbitros de común acuerdo que propongan las bases de un acuerdo. En cualquier caso, dicha propuesta deberá ser aprobada con las mayorías señaladas en el inciso anterior.
 - Los acuerdos deberán constar en un instrumento firmado ante notario público por los titulares de los centros de cultivo o sus representantes legales. En el caso de que uno o más los titulares de las concesiones hubieren arrendado o celebrado otro contrato en virtud del cual un tercero realizará la operación del centro de cultivo en el ciclo productivo siguiente, deberá manifestarse la voluntad del contratante adjuntando copia del contrato respectivo, el que en todo caso deberá contar con la inscripción en el registro de concesiones de acuicultura que lleva la

Subsecretaría para las Fuerzas Armadas.

- El titular que no opere en el ciclo de aplicación del plan de manejo, pese a haberlo declarado y haber sido considerado en el quórum respectivo, no podrá operar en el ciclo subsiguiente.
- El plan de manejo deberá ser presentado a la Subsecretaría al menos con tres meses de anticipación al inicio del nuevo ciclo productivo. Su cumplimiento será fiscalizado por el Servicio.
- Si existe acuerdo sobre el uso de vacunas, el resultado de estas aplicaciones deberá ser informado al Servicio, al final del ciclo.
- Las agrupaciones de concesiones serán sometidas a una clasificación dependiendo de sus características sanitarias y de la adopción de medidas de bioseguridad, obligatorias y adicionales que voluntariamente acuerden, considerando los siguientes elementos referidos a la agrupación, según corresponda:

Antecedentes históricos de ciclos anteriores:

- a) Condiciones ambientales y sanitarias;
- b) Nivel de cumplimiento de la normativa; y,
- c) Presencia de factores de riesgo como plantas de proceso, centros de acopio y número de puntos de embarque y desembarque asociados a la salmonicultura.

II Elementos del plan productivo del ciclo productivo por iniciar:

- a) Especie a cultivar (cultivo mono o multiespecie);
 - b) Origen de los peces;
 - c) Número de centros operando; y,
 - d) Número de empresas.
- Para efectos de la evaluación de los elementos del ciclo productivo por iniciar, la agrupación deberá remitir al Servicio al término del ciclo productivo, un plan de producción que considere los elementos señalados en el numeral II anterior. Conforme dicha información el Servicio determinará, si corresponde, la nueva clasificación de la agrupación.
 - Un programa sanitario general establecerá el puntaje que se asignará a cada una de las variables antes señaladas y los rangos que definirán la clasificación en agrupación en riesgo alto y bajo. La metodología para la aplicación de los puntajes deberá contar con el pronunciamiento del

panel de expertos a que se refiere el artículo 64 B.

- La clasificación antes señalada orientará los objetivos del plan anual de vigilancia epidemiológica y el de fiscalización.
- Una clasificación de la agrupación en la categoría de bajo riesgo permitirá a los centros de cultivo integrantes de ella, solicitar un aumento en la densidad de cultivo, en la medida que el centro cuente igualmente con una clasificación de riesgo bajo. Dicha solicitud se someterá a las disposiciones dictadas de conformidad con el artículo 86 bis de la ley.
- Una clasificación de la agrupación en la categoría de alto riesgo implicará el establecimiento de descanso por un ciclo productivo completo a un número de concesiones de la agrupación o la rebaja del número de ejemplares a sembrar en dicho ciclo por la agrupación. Los casos en que deberá adoptarse una u otra decisión deberán estar contemplados en la metodología establecida en consulta con el panel de expertos a que se refiere el artículo 64 B.
- Dicha clasificación será publicada en la página web del Servicio.”.
- La Subsecretaría podrá establecer, previo informe técnico y con consulta al panel de expertos de que trata el artículo 64 B, macro-zonas cuyo objetivo será favorecer la biocontención de una emergencia sanitaria de tal forma de evitar la diseminación de un foco de enfermedad o infección, según corresponda. El establecimiento de las macro-zonas deberá fundarse en los antecedentes oceanográficos pertinentes.
- Las macro-zonas estarán compuestas por dos o más agrupaciones de concesiones y en lo posible, deberán contar con infraestructura que permita que el transporte en ella se realice en forma independiente del tránsito por otras macro-zonas. La distancia entre macro zonas deberá considerar al menos 5 millas náuticas entre concesiones fronterizas.
- Ante una emergencia sanitaria, inmediatamente se aplicará la restricción del movimiento de las embarcaciones que presten servicios de acuicultura entre macro-zonas.”

7.15.- DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO

- Modificar artículo 65°; El Servicio elaborará un programa sanitario general para los laboratorios de diagnóstico acreditados. En él se incluirá al menos formas y procedimientos de toma de muestras en terreno y transporte de las mismas, recepción, análisis anatomopatológico,

órganos target para cada análisis de diagnóstico, técnicas de diagnóstico para las EAR en atención a cada a las características de cada patógeno y tiempo de resguardo de contramuestras. No obstante se podrán solicitar procedimientos adicionales o complementarios en atención a otros programas sanitarios generales y específicos que pueda dictar el Servicio

- Eliminar artículo 66°, en atención al Reglamento de registro.
- En artículo 67°, Cambiar Resolución por PSG. En el inciso 2 de este mismo artículo agregar; los cambios en los procedimientos deberán ser informados al Servicio, indicando el fundamento técnico.
- En cuanto el Servicio establezca el Laboratorio de Referencia, todos los laboratorios de diagnóstico acreditados deberán despachar a esta entidad las cepas bacterianas y virales aisladas de acuerdo a la frecuencia y al método que el Laboratorio de Referencia determine.
- La entrega de información por parte de los Laboratorios de diagnóstico referente a los programas de vigilancia pasiva y vigilancia activa deberán ser entregados los primeros 5 días hábiles de cada mes.
- La información que se desprenda de los PSE deberá ser entregada en forma semanal al Servicio.
- La información referente a los resultados de screening deberá ser entregada de forma semanal al Servicio.
- No obstante el Servicio podrá solicitar información en los momentos que estime necesario.
- El Servicio periódicamente, solicitará al laboratorio de Referencia, o en su defecto a laboratorios internacionales o nacionales cuya función sea investigación o docencia, realizar ring test entre los laboratorios de diagnóstico acreditados en atención a las enfermedades listadas. Los resultados de los ring test serán publicados en la página web del Servicio. Los laboratorios que tengan resultados desfavorables serán auditados y eventualmente no se reconocerán los resultados emitidos hasta que no se identifique y corrija la causa del error.

- Modificar artículo 71°; deberá notificar al Servicio inmediatamente. Corregir enfermedades lista 2 por enfermedades lista 2 con control. Agregar exámenes clínicos hechos en terreno o análisis anatomopatológico hechos en dependencias del laboratorio.
- Eliminar artículo 71 bis., en atención al Reglamento de registro.

7.16.- DE LA INTRODUCCIÓN DE ENFERMEDADES DE ALTO RIESGO

- Toda importación de especies hidrobiológicas vivas se realizará de acuerdo a lo establecido el Reglamento de importación de especies hidrobiológicas.
- La documentación sanitaria que certifique el ingreso al país de un lote de especies hidrobiológicas deberá estar disponible en el centro de destino.
- Los centros de cultivo que reciban ovas de especies hidrobiológicas deberán dar aviso al Servicio, vía correo electrónico, con al menos 48 horas de anticipación antes de la llegada de las ovas. La superficie de las ovas deberá ser desinfectada en el centro de destino, el procedimiento de desinfección quedará consignado en un PSG.
- Los contenedores en que hayan sido trasladadas las ovas deberán ser desinfectados antes de su disposición final. El agua en que vienen los ejemplares deberá ser desinfectada. antes de ser vertida al efluente de la piscicultura.
- Las carnadas que requieran ser ingresadas al país para ser utilizadas como cebo en la actividad de pesca extractiva, deberán contar previamente con autorización del Servicio. Para lo cual, el Servicio analizará la situación en relación a los antecedentes científicos disponibles que puedan dar cuenta de eventuales riesgos sanitarios asociados a estas importaciones. En tal caso podrá exigirse certificación sanitaria de origen en consideración a las enfermedades de Lista 1 y Lista 2 vigentes en el país. El pronunciamiento del Servicio será mediante Resolución.
- Para la importación de productos pesqueros o productos provenientes de la acuicultura, constituidos por especies susceptibles o portadoras de EAR Lista 1 y Lista 2 que sean destinados para re-proceso, transformación o consumo en el país, se deberá:

- a) Garantizar, a través de una certificación oficial, que las materias primas provienen de un país, zona o compartimento libres de las EAR Lista 1 y Lista 2 que cuenten con programas de control o,
 - b) Garantizar, a través de una certificación oficial, que las materias primas fueron sometidas a un tratamiento que asegure la destrucción de los agentes causales de las EAR Lista 1 y Lista 2 con programas sanitario específico,
 - c) Garantizar que los peces estén eviscerados. Si por alguna razón se requiera internar al país peces con vísceras al país, requerirá análisis de riesgo de la situación.
- La planta de transformación en donde se destinen estos productos deberán contar con sistema de tratamientos de efluentes aprobado por el Servicio. Los embalajes deben ser desinfectados y dispuestos de manera tal que evite cualquier eventual diseminación de agentes patógenos.
 - En caso de requerir internar al país materiales y equipos utilizados en acuicultura deberán contar con autorización del Servicio. Para ello se deberá presentar los antecedentes técnicos ante el Servicio quién se pronunciará mediante Resolución. En ningún caso se autorizará la internación al país de materiales, equipos o instrumentos provenientes zonas o centros positivos a enfermedades de la Lista 1 o de Lista 2 con programa sanitario específico.
 - Asimismo, en ningún caso se autorizará la internación al país de materiales, equipos o instrumentos que hayan sido utilizados en cuerpos de agua.

7.18.- DEL COMITÉ TÉCNICO

- El Servicio mantendrá en su página web el registro de los expertos que componen el Comité Técnico.

7.19.- PUNTOS DE EMBARQUE Y DESAMBARQUE

- La carga y descarga de recursos hidrobiológicos, vivos o muertos, sus productos, alimentos y elementos utilizados en las actividades de acuicultura, deberá realizarse en puntos de embarque y desembarque que garanticen la prevención del ingreso de patógenos y/o diseminación

de éstos. El Servicio emitirá por resolución las condiciones generales de manejo sanitario que se deberán cumplir en éstos lugares, que incluirán:

- Áreas de carga y descarga separadas o de uso exclusivo.
 - Zonas de transferencia que permitan una adecuada limpieza y desinfección.
 - Equipos y materiales para llevar a cabo los procedimientos de desinfección previstos en los programas sanitarios.
 - Sistema de control que garantice el cumplimiento de las condiciones generales de manejo sanitario requeridas.
- Para éstos efectos, el Servicio publicará en su sitio web institucional, una nómina de los puntos de embarque y desembarque que cumplan con las condiciones señaladas en el inciso anterior.
 - Sin perjuicio de lo anterior, en el evento que el Servicio determine una emergencia sanitaria, de conformidad con el Programa Sanitario Específico respectivo, éste podrá ordenar otros puntos de embarque y desembarque, que no estén incluidos en la nómina

7.20.- DISPOSICIONES VARIAS

- Se establecerá un panel de expertos integrado por cinco miembros nombrados por el Presidente de la República, a propuesta del Ministro de Economía, Fomento y Turismo, los que tendrán que emitir opinión en las siguientes materias:
 - a) Sobre la propuesta de macro-zonas que formule la Subsecretaría; y,
 - b) Sobre la metodología para establecer el puntaje asignado a los diversos elementos que conforman la clasificación de los centros de cultivo y de las agrupaciones de concesiones.
- Dicho panel de expertos deberá emitir su pronunciamiento en el plazo de un mes desde que sea requerido y se prescindirá de él en caso contrario.”.
- Adicionalmente este panel de expertos de pronunciará sobre la smoltificación en centros de estuarios y medidas aplicables los centros de acopio
- La Subsecretaría y el Servicio podrán consultar expertos nacionales e internacionales, constituyendo un comité científico, para la adopción de las medidas sanitarias, debiendo siempre dejar constancia de sus opiniones y

- Adicionalmente este panel de expertos de pronunciará sobre la smoltificación en centros de estuarios y medidas aplicables los centros de acopio
- La Subsecretaría y el Servicio podrán consultar expertos nacionales e internacionales, constituyendo un comité científico, para la adopción de las medidas sanitarias, debiendo siempre dejar constancia de sus opiniones y recomendaciones en informes que se incorporen como antecedente del informe técnico que funde dichas medidas
- En el artículo N° 75, considerar;
 - Las técnicas de laboratorio utilizadas para los casos especiales serán definidas por el Servicio.
 - Los resultados de análisis de laboratorio serán parte de la validación que emita el Médico Veterinario responsable de la condición sanitaria de los centros de cultivo o bien del Certificador Sanitario, según lo requiera el Servicio.
 - La validez de los informes de resultados de análisis emitidos de un laboratorio diagnóstico acreditado, será considerada por un determinado plazo en atención a la patogenicidad y conocimiento científico de la enfermedad o agente patógeno en cuestión.
 - El formato certificado sanitario a utilizar por los Médicos Veterinarios de los centros de cultivo estará disponible en el correspondiente PSG
 - El formato de certificado sanitario a utilizar por los Certificadores Sanitarios estará disponible en su correspondiente PSG
- El Servicio podrá solicitar los antecedentes necesarios a los centros de cultivo o las plantas procesadoras para corroborar las densidades obtenidas a cosecha.
- La toma de muestras, en cualquier centro de cultivo, deberá considerar la sedación y el noqueo de los peces cuando sea necesario tomar como muestras peces vivos, evitando en todo momento el sufrimiento innecesario. Se deberá tomar las precauciones para que el procedimiento no vierta material biológico al medio ambiente. Los instrumentos que se utilicen para la toma de muestras deberán ser desinfectados posterior a su uso.

8.- REFERENCIAS

Aldrin M, Storvik B, Frigessi A, Viljugrein H, Jansen PA. A stochastic model for the assessment of the transmission pathways of heart and skeleton muscle inflammation, pancreas disease and infectious salmon anaemia in marine fish farms in Norway. *Prev Med Vet* 2010, 93, 51-61.

Bravo S, Midtlyng PJ. The use of fish vaccines in the Chilean salmon industry (1999-2003). *Aquaculture* 270 (2007) 36 – 42.

Canadá. Aquaculture Act. 1988.

Canadá. The British Trout Association. Code of Practice. 2002.

Canadá. British Columbia Salmon Farmers Association. Code of Practice. 2005.

Directiva 2006/88/CE del Consejo de 24 de octubre de 2006 relativa a los requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.

England and Wales. The Aquatic Animal Health (England and Wales) Regulations. 2009.

Godoy M, Aedo A, Kibenge JT, Groman DB, Yason AC, Grothusen H, Lisperguer A, Calbucura M, Avendaño F, Imilán M, Jarpa M, Kibenge FSB. First detection, isolation and molecular characterization of infectious salmon anaemia virus associated with clinical disease in farmed Atlantic salmon (*Salmo salar*) in Chile. *BMC Veterinary research* 2008, 4:28.

Gustafson LL, Ellis SK, Beattie MJ, Chang BD, Dickey DA, Robinson TL, Marengi FP; Moffett PJ, Page FH. Hydrographics and the timing of infectious salmon anemia outbreaks among Atlantic salmon (*Salmo salar*) farms in the Quoddy region of Maine, USA and New Brunswick, Canada. *Prev.Vet.Med.* 2007 78, 35-56



Gustafson L, Ellis S, Robinson T, Marengi F, Merrill F, Hawkins L, Giray C, Wagner B. Spatial and non-spatial risk factors associated with cage level distribution of infectious salmon anaemia at three Atlantic salmon, *Salmo salar* L., farms in maine, USA. *Journal of fish diseases* 2007, 30, 101-109.

Gustafson LL, Ellis SK, Bartlett CA. Using expert opinion to identify risk factors important to infectious salmon anemia (ISA) outbreaks on salmon farms in Maine, USA and New Brunswick, Canada. *Prev. Vet. Med.* 2005. 70, 17-28.

Jarp J, Karlsen E. Infectious salmon anaemia (ISA) risk factors in sea-cultured Atlantic salmon *Salmo salar*. *Dis Aquat Org.* 1998 28, 79-86.

Mardones FO, Perez AM, Carpenter TE. Epidemiologic investigation of the re-emergence of infectious salmon anemia virus in Chile. *Dis Aquat Org* 2009 84, 105-114

McClure CA, Hammell KL, Dohoo IR. Risk factors for outbreaks of infectious salmon anemia in farmed atlantic salmon, *Salmo salar*. *Prev. Vet. Med.* 2005 72 263-280

Norway. The Fish Diseases Act, regulations, guidelines and circular letters relating to aquatics animals in Norway. 2003.

OIE, Código sanitario para los animales acuáticos, Capítulo 4.1; zonificación y compartimiento. Febrero 2010.

OIE, Código sanitario para los animales acuáticos, Capítulo 2; análisis de riesgo. Febrero 2010.

OIE, Manual acuático en línea. Capitulo 2.1.9 Anemia infecciosa del salmón. www.oie.int

Rosenfeld C, Manley L. Diagnóstico de bioseguridad en centros acuícolas. Universidad Austral de Chile – Servicio Nacional de Pesca. 2010. Informe preliminar.

Scheel I, Aldrin M, Frigessi A, Jansen PA. A stochastic model for infectious salmon anemia (ISA) in Atlantic salmon farming. *J. R. Soc. Interface.* 2007 4, 699-706.

Scotland. Joint Government/Industry working group on ISA. A code practice to avoid minimize the impact of infectious salmon anaemia (ISA). 2000.



Scotland. Final Report of the Joint Government/Industry Working Group on Infectious Salmon Anaemia (ISA) in Scotland, Scotland. Published by the Scottish Executive. 2000.

Scotland. Scottish Finfish Aquaculture Working Group. Code of Good Practice for Scottish Finfish Aquaculture. 2006.

Scotland. The Aquatic Animal Health (Scotland) Regulations. 2009.



JOSÉ MIGUEL BURGOS G.
Jefe Departamento de Acuicultura



JMB
JMB/EZV/ABP/abp