



Resolución Ministerial

Nº 060 -2019-PRODUCE

Lima, 25 FEB. 2019

VISTOS: El Informe Técnico N° 008-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, el Informe N° 003-2019-PRODUCE/SG/OGEIEE/OEE-rrengifoe de la Oficina de Estudios Económicos de la Oficina General de Evaluación de Impacto y Estudios Económicos, el Informe N° 046-2019-PRODUCE/DPO de la Dirección de Políticas y Ordenamiento de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura, el Informe N° 185-2019-PRODUCE/OGAJ de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1047 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, el referido Ministerio es competente de manera exclusiva en materia de ordenamiento pesquero y acuícola, pesquería industrial, acuicultura de mediana y gran empresa (AMYGE), normalización industrial y ordenamiento de productos fiscalizados;

Que, mediante la Ley N° 30063 se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológicos, en el ámbito de su competencia;

Que, el literal e) de artículo 7 y el literal b) del artículo 9 de la precitada Ley establecen que el Consejo Directivo del SANIPES propone al Ministerio de la Producción los dispositivos legales correspondientes y que el referido organismo tiene como función formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos en el ámbito de su competencia;

Que, por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE se aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, la cual tiene por objeto regular las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad que deben reunir los moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o a su procesamiento para consumo humano, incluyendo requerimientos para las áreas de extracción o recolección y para las concesiones acuícolas;

Que, con el fin de asegurar la inocuidad y sanidad de los recursos hidrobiológicos provenientes de las áreas de producción destinados al consumo humano, además de establecer los límites máximos de control apropiados para cada criterio a monitorear de dichos recursos que permitan proteger la salud del consumidor, el Organismo Nacional de



Sanidad Pesquera mediante el Informe Técnico N° 008-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA propone la modificación de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE;

Que, atendiendo a lo previsto en el artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de proyectos Normativos y Difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, corresponde disponer la publicación del proyecto de "Decreto Supremo que modifica la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE", así como la Exposición de Motivos, en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción, por un plazo de diez (10) días calendario, a fin que las entidades públicas, privadas y la ciudadanía en general alcancen sus opiniones, comentarios y/o sugerencias;

Con las visaciones del Viceministro de Pesca y Acuicultura y de los Directores Generales de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura y de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063 - Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES); el Decreto Legislativo N° 1047, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y modificatorias; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE;

SE RESUELVE:

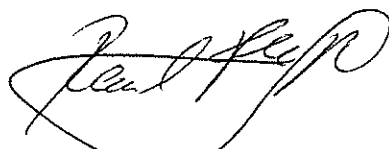
Artículo 1.- Publicación del proyecto

Disponer la publicación del proyecto de "Decreto Supremo que modifica la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE", así como de la correspondiente Exposición de Motivos, en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce), el mismo día de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano, a efectos de recibir las opiniones, comentarios y/o sugerencias de la ciudadanía, por el plazo de diez (10) días calendario, contado desde el día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Mecanismos de participación

Las opiniones, comentarios y/o sugerencias sobre el proyecto de Decreto Supremo a que refiere el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, deben ser remitidos a la sede del Ministerio de la Producción con atención a la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura, ubicada en Calle Uno Oeste N° 060, Urbanización Córpac, San Isidro, o a la dirección electrónica: DGPARPA@produce.gob.pe.

Regístrese, comuníquese y publíquese



RAÚL PÉREZ-REYES ESPEJO
Ministro de la Producción





Decreto Supremo

2. *Presencia de metales pesados: Cadmio, Plomo y Mercurio. Los límites máximos de control de cadmio de aplicación a nivel nacional para los moluscos bivalvos vivos, a excepción de los pectínidos y ostras, se basan en los criterios sanitarios establecidos en el CODEX ALIMENTARIUS y, para las exportaciones, según la normativa sanitaria del mercado de destino.*

3. *Presencia de compuestos organohalogenados y pesticidas.*

16.2. *La Autoridad Sanitaria puede, previa evaluación basada en riesgos, incluir el monitoreo de otros criterios sanitarios para las áreas de producción, los cuales deben ser aprobados por Resolución de Presidencia Ejecutiva de SANIPES.*

(...)"

"Artículo 18. Clasificación sanitaria de las áreas de producción"

La evaluación sanitaria de las áreas de producción, determina la siguiente clasificación sanitaria:

1. Áreas aprobadas o tipo A.- *Aquellas que cumplen con lo siguiente:*

Las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas de producción no deben exceder los 230 NMP E. coli por cada 100 g de carne y líquido intravalvar, en el 80 % de las muestras recogidas durante el período de monitoreo con fines de clasificación sanitaria. El 20% restante de las muestras no debe exceder los 700 NMP E. coli por cada 100 g de carne y líquido intravalvar. Los moluscos bivalvos procedentes de estas áreas de producción pueden ser directamente destinados al procesamiento y/o comercialización para el consumo humano.

(...)"

"Artículo 60.- Condiciones para la recepción en las plantas de procesamiento"

60.1. *Los operadores de las plantas de procesamiento, sólo deben aceptar moluscos bivalvos vivos que cumplan con los siguientes requisitos y condiciones:*



1. Los lotes están acompañados de una "Declaración de Extracción o Recolección de moluscos bivalvos vivos", según formato indicado en el Anexo 4 de la presente Norma, debidamente llenado.

2. Los sacos, bolsas, cajas u otros recipientes que los contengan están adecuadamente identificados, de acuerdo con lo establecido en la presente Norma.

3. Los moluscos bivalvos vivos deben tener condiciones de integridad y supervivencia y ser mantenidos a una temperatura que no signifique riesgo de crecimiento de patógenos.

60.2. Las plantas de procesamiento de congelado y/o conservas pueden recepcionar gasterópodos marinos desvalvados en su lugar de extracción, recolección y/o cosecha, solo si cumple con las condiciones establecidas por la Autoridad Sanitaria.

(...)"

"ANEXO 1 DE LAS DEFINICIONES

(...)

21. Moluscos Bivalvos.- Se refiere a los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración considerando entre otras especies, a las ostras, almejas, choros, navajas, machas, conchas de abanico, palabritas, mejillones, enteros o desvalvados, frescos o congelados. Se incluye a los equinodermos y tunicados, excepto en lo relativo a la depuración.

(...)"

Artículo 3.- Publicación

Disponer la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano, así como en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe), en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de la Producción.





Decreto Supremo

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Gasterópodos marinos vivos

Los gasterópodos marinos vivos dentro de las áreas de producción se rigen bajo las disposiciones establecidas en el título I, II, III, IV y XI de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

Los gasterópodos marinos vivos extraídos, recolectados y/o cosechados de las áreas de producción deben cumplir con las disposiciones del título I, II y del V al XV de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

SEGUNDA.- Regulación para gasterópodos marinos desvalvados

Las disposiciones sanitarias relativas a la actividad pesquera de los gasterópodos marinos desvalvados se mantendrán vigentes hasta que se emita la Resolución de Presidencia Ejecutiva de SANIPES que establezca las disposiciones sanitarias para su extracción, recolección y/o cosecha, incluido el formato de declaración respectivo, que será aprobada en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo.

TERCERA.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano a excepción de lo contemplado en la Segunda Disposición Complementaria Final.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los





Decreto Supremo

DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA LA NORMA SANITARIA DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS APROBADA POR DECRETO SUPREMO N° 07-2004-PRODUCE

DECRETO SUPREMO N° xxx-2019-PRODUCE

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Perú, en su artículo 7, establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa;

Que, el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1047, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, establece la competencia exclusiva de dicho sector en materia de ordenamiento pesquero y acuícola, pesquería industrial, Acuicultura de Mediana y Gran Empresa (AMYGE), normalización industrial y ordenamiento de productos fiscalizados;

Que, mediante la Ley N° 30063 se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológicos, en el ámbito de su competencia;

Que, el literal e) de artículo 7 y el literal b) del artículo 9 de la precitada Ley establecen que el Consejo Directivo del SANIPES propone al Ministerio de la Producción los dispositivos legales correspondientes y que el referido organismo tiene como función formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos en el ámbito de su competencia;

Que, de acuerdo al literal g) del artículo 4 del Reglamento de la Ley de Creación de SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES, es la Autoridad Competente para investigar, normar, supervisar, fiscalizar y sancionar la aplicación de la normativa sanitaria en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y en asuntos referidos a la sanidad de los recursos hidrobiológicos, en concordancia con las normas sanitarias nacionales aplicables, el Codex Alimentarius, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), entre otros, en todo el territorio nacional;



Que, por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE se aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, la cual tiene por objeto regular las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad que deben reunir los moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o a su procesamiento para consumo humano, incluyendo requerimientos para las áreas de extracción o recolección y para las concesiones acuícolas;

Que, con el fin de asegurar la inocuidad y sanidad de los recursos hidrobiológicos provenientes de las áreas de producción destinados al consumo humano, además de establecer los límites máximos de control apropiados para cada criterio a monitorear de dichos recursos que permitan proteger la salud del consumidor, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera mediante el Informe Técnico N° 008-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA propone la modificación de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 29158 - Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Legislativo N° 1047 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, la Ley N° 30063 - Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES);

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto modificar el artículo 16, el numeral 1 del artículo 18, el artículo 60 y la definición 21 del Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

Artículo 2.- Modificación de los artículos 16, 18, 60 y la definición 21 del Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

Modifíquese el artículo 16, el numeral 1 del artículo 18, el artículo 60 y la definición 21 del Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, en los términos siguientes:

"Artículo 16.- Criterios sanitarios para evaluar en las áreas de producción

16.1. La evaluación sanitaria de las áreas de producción, se basa en lo siguiente:

1. Presencia de Escherichia coli, Coliformes fecales, Virus de Hepatitis A, Salmonella otros patógenos.



**DECRETO SUPREMO QUE LA NORMA SANITARIA DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS
APROBADA POR DECRETO SUPREMO N° 07-2004-PRODUCE**

EXPOSICION DE MOTIVOS

ANTECEDENTES

El derecho constitucional a la salud, se orienta a posibilitar un estado pleno de salud, toda vez que, conforme a lo establecido por el artículo 7 de la Constitución: *"Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa"*.

Asimismo, el Título Preliminar de la Ley General de Salud, establece, entre otros, que: i) *"La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo"*; ii) *"La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla"*; y iii) *"La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. (...)"*.

En este sentido, el Estado vela para que la población tenga acceso a alimentos salubres e inocuos, entendiéndose que la inocuidad de los alimentos comprende el conjunto de acciones, condiciones y medidas necesarias a fin de garantizar la máxima seguridad sanitaria y de calidad de los mismos; debiendo estas acciones abarcar toda la cadena alimenticia.

Por otro lado, el Perú es miembro fundador de la Organización Mundial del Comercio (OMC) desde 1 de enero de 1995. La OMC representa un elemento fundamental en el marco de la política comercial del Perú y de negociaciones comerciales internacionales; estableciéndose a través del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) el marco legal para garantizar las condiciones de inocuidad en el comercio de alimentos e impedir la propagación de plagas y enfermedades animales y vegetales en el comercio internacional entre los miembros de la OMC; el mismo que fue aprobado mediante Resolución Legislativa N° 26407 que aprueba el Acuerdo por el que se establece la Organización del Comercio y los acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la ronda de Uruguay, emitida el 16 de diciembre de 1994.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establece entre otros aspectos, que los miembros de la OMC tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales, basando dichas medidas en principios científicos, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, asegurando además que las mismas no discriminen de manera arbitraria o injustificable prevaleciendo condiciones idénticas o similares entre los miembros. Asimismo, establece que por transparencia los miembros deben notificar las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias, las mismas que estarán sujetas a los procedimientos de control, inspección y aprobación correspondiente.

En el marco del contexto precedente, se aprobó la Ley N° 30063, Ley que crea al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con el objeto de desarrollar la referida entidad y garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria de calidad, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública; teniendo a su vez competencia para normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad



pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales.

En esa línea, el literal g) del artículo 4 del Reglamento de la Ley de Creación de SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, establece que el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), es la Autoridad Competente para investigar, normar, supervisar, fiscalizar y sancionar la aplicación de la normativa sanitaria en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y en asuntos referidos a la sanidad de los recursos hidrobiológicos, en concordancia con las normas sanitarias nacionales aplicables, el Codex Alimentarius, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), entre otros, en todo el territorio nacional.

Por su lado, el artículo 25 de la Ley General de Acuicultura aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1195, establece que SANIPES clasifica sanitariamente las áreas acuáticas (áreas de producción) para el desarrollo de las actividades acuícolas.

En concordancia con ello, la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos (en adelante la Norma Sanitaria) aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, tiene como objeto, regular las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad que deben reunir los moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o a su procesamiento para consumo humano, incluyendo requerimientos para las áreas de extracción o recolección y para las concesiones acuícolas.

El literal a) del numeral 1 del artículo 6 de la norma en mención dispone que SANIPES (referida como Autoridad de Inspección Sanitaria) es la Entidad responsable de ejecutar los estudios de evaluación sanitaria de las áreas de producción con fines de clasificación, y asimismo, emitir los informes de Evaluación Sanitaria correspondientes; de vigilar y controlar el cumplimiento de las condiciones sanitarias de las áreas de producción y, de las actividades de extracción o recolección, desembarque, reinstalación, depuración, transporte, almacenamiento, procesamiento y comercio mayorista de moluscos bivalvos.

Por tanto, SANIPES en cumplimiento de sus funciones establecidas en su Ley de Creación - Ley N° 30063, modificada por Decreto Legislativo N° 1402, y su Reglamento, y otras establecidas en la normativa anteriormente mencionada, es competente para la evaluación y reevaluación sanitaria con fines de clasificación y reclasificación sanitaria de las áreas de producción (de bancos naturales o de acuicultura de moluscos bivalvos); así como, para la fiscalización en el ámbito de la sanidad e inocuidad en cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Norma Sanitaria.

ANÁLISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

La Constitución Política del Perú establece en el Capítulo I, artículo 2, que toda persona tiene derecho a la vida, a su identidad, su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar y, en su Capítulo II, artículo 7 que: "*Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa*", y artículo 9 que: "*El Estado determina la política nacional de salud*", es decir, se establecen como obligaciones inmediatas del Estado, un

proceso de ejecución de políticas para que el ciudadano pueda gozar de ellos o ejercerlos de manera plena.



En esa línea, se aprobó el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos (en adelante Ley de Inocuidad), el cual establece el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses del consumidor. En particular, la Ley de Inocuidad establece en el Título II, Artículo 4 que es derecho de toda persona consumir alimentos inocuos y de recibir protección contra la producción, importación, fraccionamiento, comercialización o traspaso a título gratuito de alimentos alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por la autoridad sanitaria correspondiente. Asimismo, la referida Ley establece que la autoridad competente determina los estándares de límites máximos residuales de plaguicidas, medicamento de uso veterinario, contaminantes químicos, físicos y microbiológicos para alimentos destinados al consumo humano, con la finalidad de salvaguardar la vida y la salud humana, siendo SANIPES la competente en materia de recursos hidrobiológicos.

Por otro lado, de conformidad a lo establecido en el Decreto Supremo N° 056-2018-PCM que aprueba la Política General de Gobierno al 2021, la presente propuesta de norma se encuentra alineada a los ejes y los lineamientos prioritarios de la Política General de Gobierno al 2021, según el siguiente detalle:

Cuadro 1. Ejes y Lineamientos prioritarios de la Política General de Gobierno al 2021.

EJES	LINEAMIENTOS
Fortalecimiento institucional para la gobernabilidad	Fortalecer las capacidades del Estado para atender efectivamente las necesidades ciudadanas, considerando sus condiciones de vulnerabilidad y diversidad cultural.
Crecimiento económico equitativo, competitivo y sostenible	Fomentar la competitividad basada en las potencialidades de desarrollo económico de cada territorio, facilitando su articulación al mercado nacional e internacional, asegurando el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y del patrimonio cultural.

Fuente: SANIPES, 2019.

En otro extremo, es meritorio indicar que, teniendo la presente norma como objeto la modificación de diversos artículos del Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE, esto no está afectando el orden normativo existente ni contraviniendo normas de mayor jerarquía normativa por cuanto estos artículos se encuentran enmarcados dentro de la competencia de SANIPES. Asimismo, se advierte que las modificaciones propuestas buscan establecer la equivalencia normativa y el cumplimiento a los acuerdos adoptados por el Perú mediante Resolución Legislativa N° 26407 y los acuerdos ratificados mediante Decreto Supremo N° 006-2013-RE - Ratifican el "Acuerdo Comercial entre el Perú y Colombia, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados Miembros, por otra".

En virtud de ello, con la finalidad de proteger la salud pública, bien protegido por el Estado y, en aras de alinearnos a la política general del gobierno, resulta pertinente fortalecer al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como Autoridad en materia de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas.



EXPOSICION DE LA PROPUESTA NORMATIVA

El presente Decreto Supremo tiene por objeto modificar los artículos 16, 18, 60 y la definición 21 del Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

Asimismo, la finalidad del presente Decreto Supremo es promover la actividad pesquera artesanal para garantizar la inocuidad en las actividades pesqueras y acuícolas.

ANALISIS EXHAUSTIVO DEL CONTENIDO DE LA NORMA

I. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 16 DEL DECRETO SUPREMO N° 07-2004-PRODUCE

a. Límites máximos de control de cadmio para moluscos bivalvos diferentes a los pectínidos y ostras

La Norma Sanitaria establece en la definición 21 de moluscos bivalvos como aquellos moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración, tales como, entre otras, especies de ostras, almejas, choros, navajas, machas, conchas de abanico, palabritas, mejillones, enteros o desvalvados, frescos o congelados. Sin embargo, entre los moluscos bivalvos definidos anteriormente, se deben diferenciar a los moluscos pectínidos, no pectínidos y ostras debido a que, por su fisiología de alimentación, ubicación geográfica, tipo de extracción y/o recolección, entre otros; los criterios sanitarios que deben cumplir como producto terminado pueden diferir en algunos casos.

En particular, en base al número emitido de Declaraciones de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos Vivos - DER para el recurso "Choro" (*Aulacomya ater*) se puede evidenciar que este se extrae principalmente en las Regiones de Tacna, Moquegua, Arequipa, e Ica (Tabla 1), y es de consumo interno nacional, teniendo como principal mercado la Región Lima (Tabla 2).

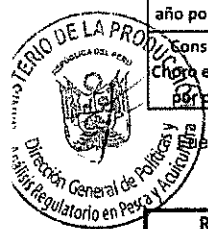
Tabla 1. Consumo total del recurso choro a nivel nacional.

Información		Año									
		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Volúmenes de extracción de Choro en kilos por región	Lima	648	498	0	0	0	0	0	0	0	0
	Ica	51,280	1,822,800	460,720	478,240	576,720	963,240	398,320	780,400	144,640	148,528
	Arequipa	105,120	307,200	685,520	1,124,720	1,346,560	503,360	237,120	989,400	589,040	31,840
	Moquegua		1,426,000	1,148,000	1,016,720	780,240	1,034,560	1,058,720	1,032,400	804,720	445,680
	Tacna					540,080	450,160	405,680	190,000	52,800	49,520
	Total	157,048	3,556,498	2,294,240	2,619,680	3,243,600	2,951,320	2,099,840	2,992,200	1,591,200	675,568
Población total peruana por año	Población	29,132,013	29,461,933	29,797,694	30,135,875	30,475,144	30,814,175	31,151,643	31,488,625	31,488,625	32,162,184
Consumo de Choro en Kg al año por persona	Consumo por persona x Kg	0.005	0.121	0.077	0.087	0.106	0.096	0.067	0.095	0.051	0.021
Consumo de Choro en g al año por persona	Consumo por persona x g	5.391	120.715	76.994	86.929	106.434	95.778	67.407	95.025	50.533	21.005

fuente: SANIPES, 2019.

Tabla 2. Consumo total del recurso choro, en la Región Lima

Región	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Arequipa	105 120	307 120	685 520	1 124 720	1 346 560	502 560	237 120	724 360	293 280	30 160
Moquegua	0	1 426 000	1 131 200	998 400	777 760	984 960	905 040	758 560	645 520	341 040
Tacna	0	0	0	0	540 080	438 160	291 760	149 360	34 640	32 400
Ica	51 280	1 817 200	460 720	477 680	576 720	962 440	385 760	718 960	140 640	123 848
Total (kg)	156 400	3 550 320	2 277 440	2 600 800	3 241 120	2 888 120	1 819 680	235 1240	1 114 080	527 448
Población de Lima	8 095 747	8 219 116	8 348 403	8 481 415	8 617 314	8 751 741	8 890 792	9 031 640	9 147 855	9 320 000
Consumo total Kg	0.02	0.43	0.27	0.31	0.38	0.33	0.20	0.26	0.12	0.06



Con el propósito de asegurar la inocuidad del recurso "Choro" y otros que provienen de las áreas de producción destinados al consumo humano, se debe tener en cuenta que el Principio de Alimentación Saludable y Segura de la Ley de Inocuidad establece que las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de Higiene de Alimentos del *Codex Alimentarius*; y por lo tanto, se deben establecer los límites máximos de control apropiados para cada criterio sanitario a monitorear en los recursos hidrobiológicos.

Por otro lado, el Perú es miembro fundador de la Organización Mundial de Comercio (OMC) desde el 1 de enero de 1995. La OMC representa un elemento fundamental en el marco de la política comercial del Perú y de negociaciones comerciales internacionales; estableciéndose a través del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) el marco legal para garantizar las condiciones de inocuidad en el comercio de alimentos e impedir la propagación de plagas y enfermedades animales y vegetales en el comercio internacional entre los miembros de la OMC; el mismo que fue aprobado mediante Resolución Legislativa N° 26407 que aprueba el Acuerdo por el que se establece la Organización del Comercio y los acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la ronda de Uruguay, emitida el 16 de diciembre de 1994.

En esa línea, el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) indica que los miembros establecen medidas sanitarias y fitosanitarias nacionales¹ que estén en concordancia con las normas, directrices y recomendaciones internacionales, de existir, con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos y protección sanitaria de los animales y los vegetales. Este proceso suele denominarse "armonización"².

El mencionado acuerdo alienta y busca fomentar la utilización de medidas sanitarias y fitosanitarias armonizadas entre los miembros, sobre la base de normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, entre ellas la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y las organizaciones internacionales y regionales competentes que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.³

Al respecto, el artículo 4 del Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (en adelante Reglamento de la Ley), define a SANIPES como la Autoridad Competente para normar entre otras funciones, en concordancia con las normas nacionales vigentes, el *Codex Alimentarius*, los

¹ Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias

Anexo A

DEFINICIONES

3. Normas, directrices y recomendaciones internacionales

a) en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene.

² Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias

Anexo A

DEFINICIONES

(...)

2. Armonización – Establecimiento, reconocimiento y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias comunes por diferentes Miembros.

³ Acerca del CODEX, Portal del Codex Alimentarius, <http://www.codexalimentarius.org/about-codex/es/> (Revisado el 03/01/2019)



procedimientos internacionales de certificación sanitaria y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE), entre otros, en todo el territorio nacional .

En específico, el *Codex Alimentarius* es un compendio de normas alimentarias aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme. El objeto de estas normas es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Dichas publicaciones sirven de guía y fomentan la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio internacional.

En esa línea, en la Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos (CODEX STAN 292-2008) se señala para los Contaminantes que *“Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995) y los límites máximos de residuos para plaguicidas y medicamentos veterinarios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. (...)”*

El CODEX STAN 193-1995 (enmienda 2015), Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los alimentos y piensos, establece 2 mg/kg como el nivel máximo de concentración de Cadmio para moluscos bivalvos marinos, sin embargo, este nivel máximo es aplicable a almejas, berberechos y mejillones, pero no a las ostras y vieiras.

Asimismo, en el año 1988, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) estableció una ingesta semanal tolerable⁴ (PTWI) para cadmio de 7µg/kg de peso corporal. Posterior a ello, en el año 2010, el JECFA revisó su evaluación anterior y estableció una Ingesta mensual tolerable provisional (PTWI) de 25 µg/kg de peso corporal correspondiente a una ingesta semanal de 5,8 µg/kg de peso corporal. Por otro lado, en el año 2009 y confirmado posteriormente en el año 2011, el panel sobre Contaminantes en la Cadena Alimentaria emitió una opinión en la que recomendó que el PTWI se redujera a una ingesta semanal tolerable (TWI) de 2.5 µg/kg de peso corporal para garantizar un alto nivel de protección de todos los consumidores, incluidos los subgrupos expuestos y vulnerables de la población.

La publicación “El Mercado Pesquero de la UE” en su edición 2018, reporta que el consumo aparente per cápita (kg) en la UE de moluscos bivalvos y otros moluscos e invertebrados acuáticos de pesca y acuicultura es de 2,43 kg y de 24,33 kg de productos hidrobiológicos en general (Ver Tabla 3).

En adición a ello, la normativa sanitaria internacional de diversos países de destino, establecen 2.0 mg/kg de cadmio como límite para exportar moluscos como los naupleidos (almejas, mejillones, entre otros similares); como en el caso de la Unión Aduanera y China.



⁴ “Cadmium dietary exposure in the European population”. European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy. 2012.

Finalmente, en comparación a los límites máximos de contaminantes para Cadmio⁵ establecidos por los países del grupo MERCOSUR y los límites establecidos en nuestra normativa nacional se observa que nuestro país tiene requisitos más exigentes que dichos mercados, por lo que reduce las facilidades del comercio.

Tabla 3. Consumo de productos de la Pesca en la Unión Europea

Producto	Francia	Alemania	Países Bajos	Italia	Reino Unido	Polonia	Países Bajos	Francia	Italia	Reino Unido	Polonia	Países Bajos
Bivalvos y otros moluscos e invertebrados acuáticos	224.464	602.043	372.773	86.278	34.614	9.072	562.623	679.249	1.241.872	1,10	1,33	2,43
Cefalópodos	93.217	2	541.428	0	30.617	1	604.027	1	604.027	1,18	0	1,18
Crustáceos	169.271	402	570.830	308.218	107.644	474	632.457	308.146	940.604	1,24	0,60	1,84
Pescados planos	198.179	11.244	155.633	697	67.807	334	286.004	11.607	297.611	0,56	0,02	0,58
Pescados de agua dulce	17.222	106.000	101.596	311.373	8.511	8.344	110.307	409.030	519.337	0,22	0,80	1,02
Pescados de fondo	623.099	0	2.754.331	682	254.772	0	3.122.658	682	3.123.341	6,12	0	6,12
Productos acuáticos diversos	55.390	672	310.184	0	15.399	0	350.175	672	350.847	0,69	0	0,69
Otros pescados de mar	334.806	175.741	401.481	61.237	114.323	12.666	621.964	224.312	846.276	1,22	0,44	1,66
Salmonidos	4.936	376.119	97.064	1.002.610	39.993	102.222	62.007	1.276.507	1.338.514	0,12	2,50	2,62
Pequeños pelágicos	1.762.776	0	603.119	0	686.842	0	1.679.054	0	1.679.054	3,29	0	3,29
Aún y especies afines	408.556	17.599	1.365.450	95	301.969	9.754	1.464.037	7.941	1.471.977	2,87	0,02	2,88
Total	3.883.916	1.289.823	7.273.889	1.771.191	1.662.493	142.866	9.495.313	2.918.148	12.413.461	18,61	5,72	24,33

Fuente: El Mercado Pesquero de la UE, 2018.

Por ello, y a fin de brindar mayores facilidades para el comercio de moluscos bivalvos y en cumplimiento del Resolución Legislativa N° 26407 "Aprueban Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y los Acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la Ronda Uruguay", de fecha 16 de diciembre de 1994, se propone la modificación del artículo 16 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, con respecto a los límites máximos de control de Cadmio (a excepción de los moluscos pectínidos y ostras), debiendo estos ser aplicados según el *Codex Alimentarius* y para las exportaciones, según la normativa sanitaria del mercado de destino. Para los moluscos pectínidos y ostras, se continuará empleando los límites máximos de control para cadmio establecidos en la normativa sanitaria nacional vigente, en consideración a que, estos ya se encuentran armonizados con la normativa internacional.

b. Incorporación del virus de hepatitis A

La FAO/WHO⁶ (2008), establecen que se ha reconocido cada vez más a los virus como causas importantes de enfermedades transmitidas por alimentos. Una categoría de alimentos implicados corresponde a aquellos que están mínimamente procesados, como los moluscos bivalvos y los productos frescos. Asimismo, Sánchez⁷ (2013), menciona que el virus de la hepatitis A (VHA) es responsable de alrededor de la mitad del número total de infecciones de hepatitis diagnosticadas en todo el mundo. La infección por VHA se propaga principalmente por vía fecal-oral ya sea por contacto directo con una persona infectada con VHA o por la ingestión de agua potable y alimentos contaminados y como consecuencia de la globalización, se notifican con mayor frecuencia brotes de infecciones transmitidas por alimentos.

⁵ Reglamento Técnico MERCOSUR/GMC/RES. N° 12/11 sobre los límites máximos de contaminantes inorgánicos en alimentos, establece como límite máximo de Cadmio en moluscos bivalvos 2.0 mg/kg, los países competentes para la implementación de la presente Resolución son: Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

⁶ FAO/WHO, 2008, Viruses in food: Scientific Advice to Support Risk Management Activities.

⁷ Sánchez G. Hepatitis A Virus in Food Detection and Inactivation Methods, Springer Briefs in Food, and Nutrition. 2013.



El CODEX CAC/GL 79-2012, establece que durante la reunión de expertos FAO/OMS sobre los virus en los alimentos, se determinó que el Norovirus y el VHA son los virus de mayor preocupación desde la perspectiva de la inocuidad de los alimentos basándose en la incidencia de los casos informados de enfermedades de transmisión alimentaria, la gravedad de las enfermedades, incluida la mortalidad, y la posibilidad de su transmisión por medio de los alimentos.

La incidencia de la infección por VHA varía considerablemente entre los países y dentro de ellos. En la mayoría de países en desarrollo (como el Perú), donde la infección por hepatitis A es endémica, la mayoría de las personas se infectan en la infancia, cuando la infección es generalmente asintomática (prácticamente todos los adultos son inmunes). Sin embargo, en los países desarrollados (países europeos), las infecciones por VHA son menos comunes como resultado de estándares más altos de salud pública, tal como el acceso a agua inocua para beber, saneamiento e higiene, muy pocas personas se infectan en la infancia, y la mayoría de los adultos siguen siendo susceptibles a la infección por VHA (Ryder et al.⁸, 2014). Posteriormente en la vida, la infección por VHA puede provocar un desenlace más grave de la enfermedad. Como resultado, el riesgo potencial de brotes de VHA aumenta en los países desarrollados (FAO/WHO, 2008; CAC/GL 79-2012).

El principal peligro para la producción de moluscos bivalvos es la contaminación microbiológica de las aguas en las que se crían, especialmente cuando estos recursos hidrobiológicos están destinados al consumo humano en crudo. Ello se debe a que, los moluscos se alimentan mediante filtración y retienen contaminantes en niveles mucho más altos que los presentados en las aguas marinas que lo circundan. Por consiguiente, la contaminación por bacterias y virus en las áreas de producción es muy importante para la especificación del producto final y determina los requisitos del proceso de elaboración posterior (FAO, 2009)

En Europa se ha tenido brotes de hepatitis A asociados con mariscos contaminados, por el consumo de ostras, berberechos y mejillones en Inglaterra, Gales e Irlanda. En el año 1999 casi 200 habitantes de España contrajeron hepatitis A tras consumir almejas coquina o "palabritas" (*Donax spp.*) congeladas procedentes de Perú (FAO, 2009), y el virus se detectó en el 75% de muestras de almejas analizadas (Richards⁹, 2016). En el año 2008, ocurrió un evento similar de brote de hepatitis A asociado con palabritas congeladas importadas, lo cual conllevó a un fortalecimiento de la evaluación del riesgo para prevenir tales brotes (Pintó et al., 2009).

El brote de hepatitis A del año 2008 en España fue de larga duración (7 meses aproximadamente) debido a que estuvo involucrado cerca de 4 000 toneladas de "palabritas" (*Donax spp.*) extraídas de la provincia de Sechura. Cuando se declaró el brote, las medidas de gestión del riesgo implementadas por el Ministerio de Salud español fueron el de activar el sistema nacional de vigilancia epidemiológica para evitar la distribución de más envío de almejas coquina y se informó a los funcionarios de los puertos fronterizos y al Sistema de Alerta Rápida de la Comunidad Europea para productos alimenticios.



⁸ Ryder, J., Karunasagar, I. & Ababouch, L. Assessment and management of seafood safety and quality: current practices and emerging issues. FAO Fisheries and Aquaculture Technical Paper N° 574. Rome, FAO. Ed. 2014.

⁹ Richards G. Shellfish Associated Enteric Virus Illness: Virus Localization, Disease Outbreaks and Prevention. In S.M. Goyal, J. L. Cannon (eds.), Viruses in Foods, Food Microbiology and Food Safety, Springer International Publishing Switzerland. 2016.

A raíz de este evento, todas las importaciones de mariscos peruanos fueron prohibidas en la UE, y alrededor de 1.000 toneladas de mariscos fueron inmovilizados. Además del impacto sanitario, la carga económica comercial de este brote de hepatitis fue abrumadora; la pérdida debido solo al producto inmovilizado fue de US \$ 4 millones, y las pérdidas derivadas de la prohibición de la UE fueron de suficiente magnitud para quebrar al sector pesquero peruano (Pintó *et al*; 2009).¹⁰

Como consecuencia de los brotes de hepatitis A en Europa, la Autoridad Sanitaria Europea el 12 de noviembre del 2008, publicó la Decisión 2008/866/CE en el Diario Oficial de la Unión Europea, relativa a las medidas de emergencia para la suspensión de las importaciones de determinados moluscos bivalvos destinados al consumo humano procedentes de Perú, al confirmarse un brote de hepatitis A en seres humanos en la Comunidad, donde se determinó que el origen de esta enfermedad es el consumo de determinados moluscos bivalvos importados de Perú contaminados con el virus de la hepatitis A (VHA).

El 01 de diciembre del 2009, mediante la Decisión de la Comisión (2009/862/CE), se amplía la restricción hasta el 30 de noviembre del 2010. El 26 de octubre del 2010, mediante Decisión de la Comisión (2010/641/UE), donde se amplía el periodo de suspensión de las importaciones de moluscos bivalvos de Perú, hasta el 30 de noviembre del 2011. El 05 de noviembre del 2011, mediante Decisión de Ejecución de la Comisión (2011/723/UE), donde se amplía el periodo de suspensión de las importaciones de moluscos bivalvos de Perú hasta 30 de noviembre del 2012, porque las medidas adoptadas por el Perú siguen siendo insatisfactorias.

El 27 de noviembre del 2012, mediante Decisión de Ejecución de la Comisión notificada con el número C (2012) 8459, se amplía la restricción hasta el 13 de noviembre del 2013. Con fecha 31 de octubre de 2013, la Unión Europea decidió ampliar la fecha de suspensión de las importaciones de moluscos bivalvos frescos o congelados hasta el 30 de noviembre del 2014, debido a la falta de garantías proporcionadas por las autoridades peruanas (2013/636/UE). El 05 de diciembre del 2014, mediante Decisión de Ejecución de la Comisión (2014/874/UE), se amplía el periodo de suspensión de las importaciones de moluscos bivalvos de Perú hasta el 30 de noviembre del 2015.

El 12 de noviembre del 2015, mediante la Decisión de Ejecución (UE)2015/2022 de la Comisión, se amplía la restricción de importaciones de moluscos bivalvos de Perú hasta el 30 de noviembre de 2017. Con fecha 9 de octubre de 2017, se publicó la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1840 de la Comisión, por la que se modifica la Decisión 2008/866/CE, relativa a las medidas de emergencia para la suspensión de importaciones de determinados moluscos bivalvos destinados al consumo humano procedentes de Perú, en lo que respecta a su período de aplicación, hasta el 30 de noviembre de 2018.

Como consecuencia de las reiteradas Decisiones de la Unión Europea sobre las restricciones de las importaciones de moluscos provenientes de Perú señaladas en los párrafos anteriores, el 22 de octubre de 2018 mediante Decisión de Ejecución (UE) 2018/1583 de la Comisión, se modifican los Anexo I y II de la Decisión 2006/766/CE en lo respecta a la importación de moluscos bivalvos y productos de la pesca



¹⁰ Pintó R., Costafreda M., Bosch A. Risk assessment in shellfish-borne outbreaks of Hepatitis A. *Appl Environ Microbiol* 75(23): 7350-7355. 2009.

procedentes de Perú y Myanmar/Birmania destinados al consumo humano, donde solo se permite la importación de moluscos pectínidos eviscerados de acuicultura procedentes de Perú.

Pese a lo indicado, en el artículo 16 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, no se tiene incorporada la necesidad de monitorear el Virus de Hepatitis A (VHA). Se debe resaltar que, como medida preventiva, debido al evento registrado en el año 2008 y el riesgo que supone la presencia de VHA para la salud pública, SANIPES ha venido realizando monitoreos a fin de garantizar la inocuidad de los moluscos bivalvos con el fin de mitigar el riesgo de los consumidores finales.

En consideración a que durante el año 2017 se presentaron 7 eventos de presencia de VHA; 3 eventos en el año 2018 y, 1 evento durante el presente año, SANIPES estableció la condición operativa cerrada para las áreas de producción que presentaron dichos eventos, lo cual no permitió la extracción/recolección y/o cosecha de ningún molusco bivalvo que se encontrase dentro de ellas; ello en aras de proteger la salud pública.

En consecuencia, se ve necesario y oportuno establecer como uno de los criterios sanitarios para la evaluación de las áreas de producción, la ausencia o presencia de Virus de Hepatitis A (VHA), debido a la importancia de su monitoreo a fin de garantizar la inocuidad de los moluscos bivalvos y asegurar la salud pública.

Por todo lo expuesto se propone el siguiente texto para la modificación del artículo 16 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos:

“Artículo 16. Criterios sanitarios a evaluar en las áreas de producción

16.1. La evaluación sanitaria de las áreas de producción, se basa en lo siguiente:

- 1. Presencia de Escherichia coli, Coliformes fecales, Virus de Hepatitis A, Salmonella y otros patógenos.*
- 2. Presencia de metales pesados: Cadmio, Plomo y Mercurio. Los límites máximos de control de cadmio de aplicación a nivel nacional para los moluscos bivalvos vivos, a excepción de los pectínidos y ostras, se basan en los criterios sanitarios establecidos en el CODEX ALIMENTARIUS y, para las exportaciones, según la normativa sanitaria del mercado de destino.*
- 3. Presencia de compuestos organohalogenados y pesticidas.*

16.2. La Autoridad Sanitaria puede, previa evaluación basada en riesgos, incluir el monitoreo de otros criterios sanitarios para las áreas de producción, los cuales deben ser aprobados por Resolución de Presidencia Ejecutiva de SANIPES.”

El artículo 16 de la Norma Sanitaria indica que la evaluación sanitaria de las áreas de producción se realizaría basada en diferentes criterios sanitarios y otros que establezca la Autoridad Sanitaria, sin embargo, la mención de “y otros” sin previa evaluación basada en riesgo, causaría un estado de indefensión, ya que la administración podría interpretar la frase “y otros” a su favor, pudiendo agregar discrecionalmente alguna prohibición o restricción adicional, conllevando a sancionar



y/o emitir un pronunciamiento que podría afectar al administrado, a pesar que esta prohibición y/o requisito no se encuentre prevista en la norma de forma taxativa.

Por ello, se ha retirado el término "y otros" del numeral 1, 2 y 3 del artículo 16, y reubicados en el nuevo inciso 16.2, en el cual se establece que todo criterio adicionado por la Autoridad Sanitaria tendrá que pasar por una evaluación basada en riesgo, la misma que se hará de conocimiento al administrado con la aprobación de una respectiva Resolución publicada en el diario Oficial El Peruano.

Por tanto, se crea el numeral 16.2 en concordancia a lo establecido en los principios de legalidad y predictibilidad del artículo IV del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; y a lo consignado en la Guía de Técnica Legislativa aprobada mediante Resolución Directoral N° 002-2018-JUS/DGNCR.

El principio de predictibilidad y legalidad, establecen que las autoridades administrativas deben brindar a los administrados la información veraz, confiable, confiable y completa, de tal modo que les permita tener una comprensión cierta y adecuada de los requisitos, tramites, duración estimada y resultados posibles que se podría obtener, todo ello, con respeto a la constitución, la ley y al derecho dentro de las facultades atribuibles a la entidad y de acuerdo a los fines para los que fueron conferidas.

II. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 18 DEL DECRETO SUPREMO N° 07-2004-PRODUCE

SANIPES en cumplimiento de sus funciones, establece la condición operativa (abierta o cerrada) de las áreas de producción donde se realice la extracción, recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos destinados a la comercialización o procesamiento, como parte de las actividades de vigilancia y control que se ejecutan dentro del Programa Control de Moluscos Bivalvos; ello en concordancia con el artículo 19 de la Norma Sanitaria, el cual señala que las áreas de producción clasificadas y sujetas a actividad de explotación, pueden estar bajo las condiciones operativas de abiertas, cerradas y reabiertas.

En ese sentido, uno de los criterios sanitarios para determinar la condición operativa del área de producción clasificada sanitariamente como aprobada o tipo A es el *E. coli*, cuyos límites máximos de control se encuentran establecidos en el numeral 1 del artículo 18 de la Norma Sanitaria de acuerdo a lo siguiente:

"1. Áreas aprobadas o tipo A.- Aquellas que cumplen con lo siguiente:

Los moluscos tendrán menos de 300 coliformes fecales o menos de 230 E. coli por cada 100 gramos en una prueba NMP en la que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones o cuando se utilice cualquier otro método de análisis bacteriológico de precisión equivalente. Los moluscos bivalvos extraídos o recolectados, de esta área, pueden ser directamente destinados al procesamiento o comercialización para el consumo humano."

Cabe resaltar que, de acuerdo a la definición de *E. coli* establecida en el Anexo 1 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, este es un indicador de contaminación fecal.

Por otro lado, si bien el artículo 18 de la citada norma establece los criterios sanitarios para la clasificación de áreas de producción, estos también son usados como criterios



sanitarios para la vigilancia sanitaria, tal como lo dispone el artículo 12 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE "Las áreas de producción de bancos naturales o de acuicultura deben ser delimitadas, evaluadas, clasificadas y sometidas a un programa de vigilancia sanitaria que demuestre que, al momento de la extracción o recolección de los moluscos bivalvos vivos destinados al procesamiento o a la comercialización para el consumo humano, se encuentren cumpliendo con los criterios sanitarios referidos y establecidos en la Norma."

Actualmente, se cuenta con veinte (20) áreas de producción enlistadas en el "Listado Oficial de Áreas de Producción Autorizadas por la Unión Europea" y con cuarenta (40) áreas de producción clasificadas como aprobadas o tipo A, las cuales deben cumplir los límites máximos de *E. coli* correspondientes. En esa línea, la Norma Sanitaria establece como límite para las áreas aprobadas tipo A que el resultado del monitoreo de *E. coli* debe ser menor de 230 NMP/100g de carne y líquido intravalvar.

En el siguiente cuadro se presenta un análisis de causa – efecto de la aplicación de la normativa sanitaria vigente cuando se presenten resultados de *E. coli* iguales a 230 NMP/100g de carne y líquido intravalvar:

Cuadro 2. Análisis Causa - Efecto del numeral 1 del Artículo 18 del D.S. N° 07-2004-PRODUCE

Artículo 18 del D.S. N° 07-2004-PRODUCE	Causa	Efecto
<p>"(...)</p> <p>1. Áreas aprobadas o tipo A.- Aquellas que cumplen con lo siguiente:</p> <p>Los moluscos tendrán menos de 300 coliformes fecales o menos de 230 <i>E. coli</i> por cada 100 gramos en una prueba NMP en la que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones o cuando se utilice cualquier otro método de análisis bacteriológico de precisión equivalente. Los moluscos bivalvos extraídos o recolectados, de esta área, pueden ser directamente destinados al procesamiento o comercialización para el consumo humano.</p> <p>"(...)"</p>	<p>Como resultados de los monitoreos se establecen las condiciones operativas de las áreas de producción, siendo una de ellas la condición operativa abierta con restricción.</p> <p>Durante esta condición operativa del área de producción, SANIPES puede emitir a solicitud del administrado la Declaración de Extracción o Recolección –DER para todo lote de molusco bivalvo que se haya extraído, recolectado y/o cosechado del área de producción involucrada solo con fines de tratamiento térmico (aprobado y validado), o depuración (planta de depuración o área de reinstalación).</p>	<p>Ante una condición operativa abierta con restricción:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los administrados no ven conveniente extraer/recolectar/cosechar porque tendrían que realizar un tratamiento adicional como el depurado o un tratamiento térmico antes del procesamiento o comercialización, según corresponda. Esto conllevaría gastos adicionales. - Para levantar la restricción del área de producción se tienen que realizar dos monitoreos consecutivos cuyos resultados en <i>E. coli</i> deben ser menores a 230 NMP/100g, según el Procedimiento Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario. - Aumento del costo por análisis adicionales a fin de levantar la restricción del área de producción, irrogando gastos a la administración pública (SANIPES). - Aumento de los costos logísticos por el incremento de monitoreos y el envío de muestras por análisis adicionales, irrogando gastos a la administración pública (SANIPES). - Inmovilización de todos los lotes en planta, cuyos recursos fueron extraídos/recolectados/cosechados hasta el último monitoreo microbiológico con resultados dentro de los límites máximos de control. - Para levantar la inmovilización de dichos lotes, el Administrado debe demostrar que los lotes no se



Artículo 18 del D.S. N° 07-2004-PRODUCE	Causa	Efecto
		<p>encuentran afectados, a través de análisis de laboratorio, lo cual aumenta los costos debido al muestreo y los análisis.</p> <p>- Retrasos en la exportación o comercialización de los lotes de moluscos bivalvos cuya venta se encuentra comprometida, debido a que serán inmovilizados y deberán esperar los resultados de los ensayos para que se pueda determinar su liberación.</p>

Fuente: SANIPES, 2019.

Asimismo, del cuadro anterior se observa que uno de los efectos es la inmovilización de lotes de producto de moluscos bivalvos. De acuerdo a los resultados del monitoreo durante el año 2017, se muestra en la siguiente tabla la cantidad de lotes inmovilizados preventivamente de aquellos moluscos bivalvos que fueron extraídos, recolectados y/o cosechados hasta un día antes del último monitoreo microbiológico con resultados dentro de los límites máximos de control y, la cantidad de estos lotes que fueron liberados posteriormente por presentar resultados dentro de los límites máximos de control.

Tabla 4. Lotes Inmovilizados de moluscos bivalvos durante el año 2017

N° de DER inmovilizado	Fecha	Área de Producción	Cantidad de Concha de Abanico	Resultados posteriores a la inmovilización por <i>Escherichia coli</i>	Liberación de Lote
3198	11/01/2017	Matacaballo	1560.70 kg	0 NMP/100g	Sí
3470	12/01/2017	Matacaballo	1739.63 kg	0 NMP/100g	Sí
3469	12/01/2017	Matacaballo	220.6 kg	0 NMP/100g	Sí

Fuente: SANIPES, 2019.

Como se puede apreciar, la totalidad de los lotes inmovilizados preventivamente fueron liberados puesto que los resultados para *E. coli* demostraron la ausencia de este microorganismo.

Cabe resaltar que durante el año 2017 se presentaron 10 eventos de riesgo para el criterio microbiológico de *E. coli* con resultados iguales a 230 NMP/100g a nivel de todas las áreas de producción clasificadas como aprobadas o tipo A; y asimismo, se presentaron 14 eventos de riesgos sanitarios para el mismo criterio microbiológico en las mismas áreas durante el año 2018, significando la disposición de la condición operativa cerrada de dichas áreas, colocando restricciones y generando gastos al Estado.

Por otro lado, mediante el Decreto Supremo N° 006-2013-RE se ratifica el "Acuerdo comercial entre Perú y Colombia, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados Miembros, por otra", suscrito el 26 de junio de 2012, en cuyo Anexo VI denominado Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Apéndice I, numeral 1, literal B) se establece que cuando se trata de importaciones desde Colombia y/o Perú, los Estados Miembros de la Unión Europea son responsables del control del cumplimiento por dichas importaciones de las condiciones de importación establecidas por la Unión Europea.



El Artículo 49 del Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, establece que:

“A raíz de la aplicación de un acuerdo de equivalencia, o de una auditoría satisfactoria, podrá adoptarse una decisión, de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, por la que se reconozca que las medidas que aplican un tercer país o alguna de sus regiones en ámbitos específicos, ofrecen garantías equivalentes a las que se aplican en la Comunidad, si el tercer país aporta pruebas objetivas a este respecto.”

Asimismo, el Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, establece en su punto 3, parte A, capítulo II del anexo II, que *“La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase A aquellas en las que puedan recolectarse moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo. Los moluscos bivalvos vivos comercializados procedentes de estas zonas deberán cumplir las correspondientes normas sanitarias contempladas en la sección VII, capítulo V, del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004. Las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deberán sobrepasar, en el 80% de las muestras recogidas durante el periodo de revisión, el límite de **230 NMP E. coli por 100 g** de carne y líquido intravalvar. El 20% restante no deberá sobrepasar los **700 NMP E. coli por 100 g** de carne y líquido intravalvar.”*

En esa línea, los criterios sanitarios establecidos para la clasificación de las áreas de producción en el Reglamento (CE) N° 854/2004 son tomados y aplicados en el *Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc harvesting Areas – Guide to Good Practice: Technical Application*, emitido por el *Center for Environment, Fisheries and Aquaculture Science - CEFAS*

Por otro lado, el principio de facilitación de comercio exterior de la Ley de Inocuidad establece que las autoridades competentes y todos los actores de la cadena alimentaria deben asegurar la inocuidad de los alimentos que son objeto del comercio internacional y, al mismo tiempo, favorecer el libre comercio, evitando crear obstáculos innecesarios al intercambio comercial.

Por tanto, en el marco de todo el contexto anteriormente expuesto, restringir la extracción, recolección y/o cosecha en las áreas de producción sobre resultados de *E. coli* iguales a 230 NMP/100g de carne y líquido intravalvar, implica que los administrados solo puedan cosechar para derivarlo exclusivamente a depuración (planta de depurado o área de reinstalación) o tratamiento térmico, aumentando los costos productivos y restringiendo los mercados de destino de su producto. Asimismo, para poder levantar la restricción del área de producción se tiene que realizar dos monitoreos consecutivos cuyos resultados en *E. coli* deberán ser menores a 230 NMP/100g produciendo un incremento en el costo de la vigilancia sanitaria ejecutada por SANIPES, debido a los análisis adicionales y la logística que implica la toma y envío de las muestras al laboratorio.

Es importante indicar que, la Unión Europea es uno de los principales mercados de destino para los moluscos bivalvos, y dicho grupo económico no restringe o condiciona la



extracción, recolección y/o cosecha de las áreas de producción clasificadas sanitariamente como Aprobadas o Tipo A por resultados iguales a 230 NMP/100g de E. coli, estando ello validado por estudios técnico – científicos.

Por lo tanto, se cree conveniente como país productor y exportador minimizar o eliminar los efectos descritos en el Cuadro 2 de la presente exposición de motivos, en concordancia a lo establecido en el principio de facilitación de comercio exterior de la Ley de Inocuidad, y en cumplimiento del Decreto Supremo N° 006-2013-RE, debiéndose modificar el numeral 1 del artículo 18 por el siguiente texto:

“Artículo 18. Clasificación sanitaria de las áreas de producción

La evaluación sanitaria de las áreas de producción, determina la siguiente clasificación sanitaria:

1. Áreas aprobadas o tipo A.- Aquellas que cumplen con lo siguiente:

Las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas de producción no deben exceder los 230 NMP E. coli por cada 100 g de carne y líquido intravalvar, en el 80 % de las muestras recogidas durante el periodo de monitoreo con fines de clasificación sanitaria. El 20% restante de las muestras no debe exceder los 700 NMP E. coli por cada 100 g de carne y líquido intravalvar. Los moluscos bivalvos procedentes de estas áreas de producción pueden ser directamente destinados al procesamiento y/o comercialización para el consumo humano.

(...).”

III. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 60 DEL DECRETO SUPREMO N° 07-2004-PRODUCE

Los gasterópodos marinos son organismos bentónicos que se alimentan principalmente de mitílidos, cirrípidos y ascidias, presentando casos de canibalismo y hábitos carroñeros en alguno de ellos (Informe Progresivo N° 31. IMARPE, 1996). En el Perú, los gasterópodos marinos comerciales principales son el caracol, chanque, lapa y pique.

En particular, el “chanque” (*Concholepas concholepas*) es una de las especies de gasterópodos de mayor interés económico, siendo Ilo, Pisco, Morro Sama y Matarani, los puertos donde se registran los mayores desembarques¹¹. En la Tabla 5, se describe el desembarque del recurso chanque (2007-2017) siendo en el año 2008 donde se produjo la mayor extracción del mismo. Sin embargo, la extracción de este recurso ha venido disminuyendo debido a las medidas establecidas en la Resolución Ministerial N° 772-2008-PRODUCE, que incluye las vedas, entre otros; y debido al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria realizada por SANIPES, donde se solicita que este recurso ingrese siempre vivo a la planta y acompañado del respectivo DER en cumplimiento del artículo 60 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.



¹¹ Obtenido de http://www.imarpe.pe/imarpe/index.php?id_seccion=1013101020301000000000 (23.01.2019)

Tabla 5. Desembarque del recurso Chanque en el litoral peruano y destino según tipo de producto en toneladas métricas (TM)

Año	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
(TM)	2535	2757	274	2237	1195	1312	739	1342	480	573
Fresco	-	-	-	-	-	347	-	621	101	236
Enlatado	1007	1538	165	1188	484	759	265	469	203	180
Congelado	-	-	-	-	-	206	-	252	173	158

Fuente: Anuario estadístico PRODUCE

La actividad extractiva de los gasterópodos marinos, particularmente del chanque y la lapa en el Perú, se realiza bajo tres modalidades ejecutadas por los “saltamocheros” (recolectores manuales desde la zona intermareal), buzos de apnea (capturan chanques desde la zona intermareal hasta 10 m de profundidad) y los pescadores artesanales (embarcaciones ligeras con capacidad de bodega de 2 a 4 tn con compresoras que facilita la labor de los buzos para la extracción/recolección hasta los 40 m de profundidad)

Particularmente, la actividad extractiva del chanque (*Concholepas concholepas*) realizada por pescadores en embarcaciones artesanales, es una actividad que consiste en el ingreso al mar y dependiendo donde se encuentre distribuido el recurso en las áreas de producción, puede durar varios días.

Al respecto se debe mencionar, que se han reportado casos en los que este recurso expulsa una tinta que mancha la carne afectando su calidad presumiblemente por estrés, por lo que los pescadores optan por ejecutar el desvalvado *in situ* a fin de evitar la liberación de la tinta, que conllevaría a que las empresas procesadoras de conservas o congelado paguen un menor precio, lo cual afecta la economía de los pescadores artesanales.

Por su lado, la actividad extractiva del chanque (*Concholepas concholepas*), ejecutada por pescadores de orilla o mochileros, también llamados “saltamocheros” y los buzos de apnea, es una actividad extractiva de práctica tradicional, toda vez que la misma es desarrollada en ensenadas y peñas de difícil acceso que por su geografía permite una alta concentración de este recurso, y la misma solo permite la movilización a pie. Ello origina que los “saltamocheros” desvalven el chanque inmediatamente después de su extracción, con lo que eliminan el peso muerto y se les facilita su desplazamiento por las ensenadas y peñas; permitiendo una mayor seguridad en sus movimientos.

Es importante resaltar que parte de la totalidad del recurso chanque y lapa extraído por los pescadores artesanales es destinado como materia prima para productos enlatados y/o congelados (para chanque ver Tabla 5). Los productos a base de chanque son exportados principalmente al mercado asiático y procesados en algunas plantas de la macro región sur, por lo que el flujo de proceso para la obtención de un producto final contempla los controles sanitarios y de calidad que aseguran su aptitud para el consumo humano; siendo así, responsabilidad de las plantas de procesamiento, el asegurar dichas condiciones en cumplimiento de la normativa sanitaria nacional vigente y los requisitos del mercado de destino.

Además, se debe indicar que existen diversos recursos que son sometidos a una operación previa inmediatamente después de su extracción, la misma que se realiza para asegurar su calidad, como es en el caso del “perico” y la “pota”, los cuales son recibidos



en las plantas de procesamiento y sometidos a procesos rigurosos que aseguran su aptitud para el consumo.

En esa línea, SANIPES realizó un estudio con la finalidad de determinar el contenido de *E. coli* en el recurso chanque entero, chanque desvalvado y chanque desvalvado refrigerado extraído en las zonas de Tacna, Moquegua (Ilo) y Arequipa y en el recurso Lapa entera y desvalvada en la zona de Camaná (Arequipa). Las muestras fueron recolectadas entre diciembre del año 2018 y enero del año 2019 por inspectores de SANIPES, y los análisis realizados en los Laboratorios de SANIPES (Callao).

Tabla 6. Resultados obtenidos para *E. coli* en el recurso chanque y lapa

Fecha	N° Acta Sanitaria	N° Informe de Ensayo	Resultados de <i>E. coli</i> en NMP/100g
27.12.18	434-2018-TAC/SANIPES/DSFPA/SDSA	7990-18	0
28.12.18	436-2018-TAC/SANIPES/DSFPA/SDSA	7991-18	0
29.12.18	163-2018-ILO/SANIPES/DSFPA/SDSA	0055-19	0
10.01.19	013-2019-CAM/SANIPES/DSFPA/SDSA	0269-19	0

Fuente: SANIPES, 2019.

Como se observa en la Tabla 6, no se encontró presencia del microorganismo *E. coli* en las muestras tomadas para el recurso chanque y lapa, en las presentaciones enteras y desvalvadas, por lo cual, estos resultados sugieren que la práctica tradicional de desvalvado de los gasterópodos marinos en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha no contaminan el recurso manipulado.

Ante lo expuesto, y en cumplimiento de los principios de alimentación saludable y segura, y de responsabilidad social de las plantas industriales establecidos en el artículo II del Título Preliminar de la Ley de Inocuidad, las plantas de procesamiento deben demostrar la aptitud sanitaria de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de su extracción, recolección y/o cosecha que sean recepcionados, a través del control de recepción de la materia prima y del producto final, por lo cual se mitigarían los riesgos potenciales.

En aras de cumplir el principio de facilitación del comercio establecidos en el artículo II del Título Preliminar de la Ley de Inocuidad y, en concordancia a la acción estratégica establecida para el Sector Producción en el Plan Estratégico Sectorial Multianual PESEM 2017-2021, aprobado por Resolución Ministerial N° 354-2017-PRODUCE, se fortalecerá el ordenamiento de la pesca haciendo uso sostenible de los recursos hidrobiológicos y propiciando un mayor control del producto por parte de la Autoridad Sanitaria, puesto que se contará con un marco normativo que permitirá desarrollar una actividad controlada que garantice la inocuidad de los gasterópodos marinos.

Asimismo, se promoverá la comercialización de los productos a base de estos recursos de manera segura, generando confianza en los mercados, lo cual impulsaría la economía de la Macro Región Sur. Cabe resaltar que, de acuerdo a PROMPERÚ, la exportación de chanque de Perú al mercado asiático en el año 2016 fue de 287.075 kg con un valor de venta 3, 228.467 dólares americanos y para el año 2017 fue de 311.856 kg con un valor de venta 3,507.075 dólares americanos.

Por lo antes expuesto, se propone la modificación del artículo 60 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE por el siguiente texto:



"Artículo 60.- Condiciones para la recepción en las plantas de procesamiento

60.1. Los operadores de las plantas de procesamiento, sólo deben aceptar moluscos bivalvos vivos que cumplan con los siguientes requisitos y condiciones:

1. Los lotes están acompañados de una "Declaración de Extracción o Recolección de moluscos bivalvos vivos", según formato indicado en el Anexo 4 de la presente Norma, debidamente llenado.

2. Los sacos, bolsas, cajas u otros recipientes que los contengan están adecuadamente identificados, de acuerdo con lo establecido en la presente Norma.

3. Los moluscos bivalvos vivos deben tener condiciones de integridad y supervivencia y ser mantenidos a una temperatura que no signifique riesgo de crecimiento de patógenos.

60.2. Las plantas de procesamiento de congelado y/o conservas pueden recepcionar gasterópodos marinos desvalvados en su lugar de extracción, recolección y/o cosecha, solo si cumple con las condiciones establecidas por la autoridad sanitaria."

IV. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LA DEFINICIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS EN EL ANEXO 1 DEL DECRETO SUPREMO N° 07-2004-PRODUCE

En el Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, define a los Moluscos Bivalvos como "moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración tales como ostras, almejas, choros, navajas, machas, conchas de abanico, palabritas, mejillones, enteros o desvalvados, frescos o congelados. Se incluyen a los gasterópodos, equinodermos, tunicados, excepto en lo relativo a la depuración." Sin embargo, taxonómicamente, los moluscos bivalvos pertenecen al Filo Mollusca, un grupo que incluye animales tan diversos como los quitones, gasterópodos, cefalópodos, entre otros más como la almeja, la ostra, el mejillón y la vieira (concha de abanico) que tienen diferentes comportamientos alimentarios.

El filo tiene siete clases, siendo uno de ellos los lamelibranquios o bivalvos cuya alimentación es básicamente por filtración, dado que pueden bioacumular del medio donde se encuentran, bacterias patógenas, virus, fitoplancton potencialmente tóxico, así como metales pesados, convirtiéndose en un alimento de alto riesgo.

Asimismo, si bien los gasterópodos marinos pertenecen taxonómicamente al Filo Mollusca, difieren en el tipo de alimentación puesto que esta puede ser herbívora, carnívora, carroñera, detritívora, entre otros, y además, no presentan en su estructura la doble valva, sino una sola mayormente en espiral. Por tanto, no pueden ser considerados moluscos bivalvos, y en esa línea, se propone modificar la definición 21 de moluscos bivalvos en el Anexo 1 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE por el siguiente texto:

**"ANEXO I
DE LAS DEFINICIONES**

(...)

21. Moluscos Bivalvos.- Se refiere a los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración considerando entre otras especies, a las ostras, almejas, choros, navajas, machas, conchas de abanico, palabritas, mejillones, enteros o desvalvados, frescos o congelados. Se incluye a los equinodermos y tunicados, excepto en lo relativo a la depuración.



V. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

A. Primera Disposición Complementaria Final

Se precisa que, independientemente del análisis efectuado para la modificación de la definición 21 del Anexo 1 de la Norma Sanitaria, sigue siendo necesario que los títulos de dicha Norma establecidos para la extracción o recolección, manipulación, transporte, almacenamiento y procesamiento sean de aplicación a los gasterópodos marinos vivos; en el marco de la inocuidad, incluida la trazabilidad.

Se precisa que los gasterópodos marinos vivos dentro de las áreas de producción se deben regir bajo las disposiciones establecidas en el título I, II, III, IV y XI de la Norma Sanitaria, mientras que, los gasterópodos marinos vivos extraídos, recolectados y/o cosechados de las áreas de producción deben cumplir con las disposiciones del título I, II y del V al XV de la Norma Sanitaria.

B. Segunda Disposición Complementaria Final

De acuerdo a lo indicado en la modificación del artículo 60, se requiere establecer una reserva legal para la aprobación de la Norma sanitaria que establezca las disposiciones sanitarias relativas a la actividad pesquera de los gasterópodos marinos desvalvados extracción, recolección y/o cosecha, incluido el formato de declaración respectivo, a fin de garantizar la inocuidad de los mismos.

Por tanto, SANIPES en el marco de su competencia, debe establecer dichas condiciones sanitarias las cuales incluirán el formato de declaración que será homólogo a la DER para el caso exclusivo de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de la recolección, extracción y/o cosecha. Este formato de declaración permitirá verificar la trazabilidad del producto, puesto que se podrá conocer -entre otros aspectos- el área de producción monitoreada de donde proviene, la especie, la cantidad, el operador/recolector/cosechador responsable, la planta de procesamiento de destino, entre otros.

Para la aprobación de la Norma Sanitaria facultada a SANIPES, se ha previsto un tiempo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles, considerando su necesidad para dar inicio a estos nuevos mecanismos de control de la actividad de la pesca artesanal.

C. Tercera Disposición Complementaria Final

Debido a que las diversas modificaciones establecidas en el presente Decreto Supremo, flexibilizan los mecanismos de control a un grupo de recursos hidrobiológicos, se requiere que la entrada en vigencia de la presente Norma sea de aplicación inmediata a excepción de la modificación del artículo 60° y la definición 21 del Anexo I los cuales quedan supeditados a la emisión de la Resolución de Presidencia Ejecutiva de SANIPES a que se refiere la Segunda Disposición Complementaria Final.

ANALISIS COSTO – BENEFICIO

La implementación de la modificación de la Norma Sanitaria no irroga ningún gasto adicional a la administración pública puesto que la fiscalización que ejecuta SANIPES es realizada actualmente con cargo al Programa de Control de Moluscos Bivalvos de competencia de SANIPES, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.



Asimismo, las modificatorias de la presente Norma Sanitaria reducirán los costos para la Autoridad Sanitaria, toda vez que, tal como se describió en el numeral II de la presente Exposición de Motivos, se habría dejado de ejecutar 28 monitoreos para levantar las 14 restricciones sobre la condición operativa de las áreas de producción, en el año 2018. En la siguiente tabla se presenta un estimado de los costos que originaron la toma de las 28 muestras referidas:

Tabla 7. Estimado de Costos para Levantamiento de restricción por E. coli -2018.

N° de muestras	Requerimiento	Costo Unitario (S/)	Costo total (S/)
28	Análisis de <i>Escherichia coli</i>	S/ 80.00	S/ 51 800.00
	Materiales y equipo	S/ 200.00	
	Viáticos	S/ 320.00	
	02 inspectores	S/ 500.00	
	Embarcación (alquiler)	S/ 600.00	
	Envío de muestra	S/ 150.00	
Total:		S/ 1 850.00	

Asimismo, la presente Norma permite una mayor fiscalización sanitaria del producto por parte de la Autoridad Sanitaria, puesto que se establece un marco normativo que permite desarrollar una actividad pesquera artesanal controlada que garantice la inocuidad de los gasterópodos marinos destinados al consumo humano.

Por otro lado, la presente Norma impulsa y promueve la comercialización de los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos en sus diferentes presentaciones y productos, en cumplimiento del principio de facilitación de comercio exterior de la Ley de Inocuidad, y la armonización con la normativa sanitaria de la Unión Europea, entre otros países de destino de estos recursos hidrobiológicos, impulsando así la economía del sector.

Cabe resaltar que, esta modificación se adecúa a lo establecido en la Resolución Legislativa N° 26407 "Aprueban Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y los Acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la Ronda Uruguay", de fecha 16 de diciembre de 1994, permitiendo la armonización con los criterios para Cadmio establecidos en el CODEX ALIMENTARIUS.

Identificación de los actores

En consideración a que la presente Norma desarrolla la modificación de los límites máximos de control para los criterios de Cadmio y E. coli, la precisión del Virus de Hepatitis A como criterio para la evaluación sanitaria y, la flexibilización en la recepción de gasterópodos marinos desvalvados con nuevos mecanismos de control, afectarán directamente a SANIPES con impactos positivos relacionados al fortalecimiento del marco normativo para la óptima ejecución de sus actividades normativas, fiscalizadoras, sancionadoras y las relacionadas a la emisión de los títulos habilitantes.

Asimismo, afecta directamente a los operadores de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos dado que se impulsará la comercialización de los mismos, promoviendo la actividad pesquera artesanal.

Indirectamente, el fortalecimiento de SANIPES como Autoridad Sanitaria Competente a nivel nacional generará impactos positivos en la población nacional en general (entre



consumidores peruanos y extranjeros de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos, de todos los agentes de la cadena productiva y la ciudadanía en general), de acuerdo a lo siguiente:

- a) Permite la apertura de nuevos mercados y facilita el comercio.
- b) Vela por la inocuidad de los gasterópodos marinos y los moluscos bivalvos.

ANALISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACION NACIONAL

El presente Decreto Supremo no se contrapone con la Constitución Política del Perú y se enmarca dentro de lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos.

El impacto del Decreto Supremo propuesto en la legislación nacional está referido a la modificación del artículo 16, 18, 60 y de la definición 21 del Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada por el Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

La Oficina General de Evaluación de Impacto y Estudios Económicos del Ministerio de la Producción advierte un impacto favorable ante la eventual implementación de la norma.

Finalmente, en un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles posteriores a la aprobación de la modificación de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, SANIPES mediante Resolución de su Presidencia Ejecutiva aprobará las condiciones sanitarias que establezca las disposiciones sanitarias para su extracción, recolección y/o cosecha, incluido el formato de declaración respectivo con el cual las plantas de procesamiento podrán recepcionar los lotes de este producto.



