



Resolución Ministerial

N° 000019 -2024-PRODUCE

Lima, 23 ENE. 2024

VISTOS: Los Oficios N° 432-2023-SANIPES/PE y N° 001-2024-SANIPES/PE del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES; el Informe N° 00000013-2024-PRODUCE/DGPARPA de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura, con el que hace suyo el Informe N° 00000007-2024-PRODUCE/DPO de su Dirección de Políticas y Ordenamiento; y el Informe N° 00000057-2024-PRODUCE/OGAJ de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1047, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, establece que el Ministerio de la Producción es competente en pesquería, acuicultura y 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, entre otras materias;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley establece que el Sector Producción comprende al Ministerio de la Producción, a las entidades, comisiones y proyectos bajo su jurisdicción, y a aquellas organizaciones públicas del nivel nacional y otros niveles de gobierno que realizan actividades vinculadas a su ámbito de competencia;

Que, de acuerdo con lo señalado en el artículo 1 de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, esta norma tiene por objeto desarrollar al SANIPES y garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública;

Que, el artículo 3 de la Ley N° 30063, modificado por el Decreto Legislativo N° 1402, establece que SANIPES tiene 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 y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales; asimismo, se encuentra comprendido dentro del ámbito de su competencia, el procesamiento pesquero, las embarcaciones, la infraestructura pesquera y acuícola, el embarque, y otros bienes y actividades vinculados a la citada Ley;



Que, el literal e) del artículo 7 y el literal b) del artículo 9 de la Ley N° 30063, modificados por el Decreto Legislativo N° 1402, establecen que el Consejo Directivo de SANIPES ejerce la función de proponer al Ministerio de la Producción los dispositivos legales correspondientes; asimismo, que el referido Organismo tiene a su cargo 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, mediante los Oficios N° 432-2023-SANIPES/PE y N° 001-2024-SANIPES/PE SANIPES ha remitido el proyecto de "Decreto Supremo que modifica diversos artículos y el Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE", así como su exposición de motivos correspondiente solicitando su publicación previa, considerando que resulta importante actualizar determinadas disposiciones de la referida norma, que faciliten la implementación del sistema de gestión sanitario de dichos recursos hidrobiológicos, con la finalidad de brindar herramientas que permitan cumplir a SANIPES con sus funciones relativas a la aplicación de los controles de la inocuidad;

Que, con el Informe N° 00000013-2024-PRODUCE/DGPARPA la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura, hace suyo el Informe N° 00000007-2024-PRODUCE/DPO de su Dirección de Políticas y Ordenamiento, el cual señala que atendiendo a la naturaleza del proyecto normativo y en concordancia con el plazo propuesto por SANIPES recomienda emitir la Resolución Ministerial que disponga la publicación del citado proyecto de Decreto Supremo y su exposición de motivos por el plazo de treinta (30) días calendario, a fin de recibir los comentarios y aportes de la ciudadanía;

Que, la Oficina General de Asesoría Jurídica, a través del Informe N° 00000057-2024-PRODUCE/OGAJ, señala que resulta legalmente viable la emisión de la citada Resolución Ministerial, conforme a lo propuesto;

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 por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, corresponde disponer la publicación del proyecto de "Decreto Supremo que modifica diversos artículos y el Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE", y su exposición de motivos, en la sede digital del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y en la sede digital del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES (www.sanipes.gob.pe), a efectos de recibir sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general;





Resolución Ministerial

Con las visaciones del Despacho Viceministerial de Pesca y Acuicultura, de la Dirección General de Acuicultura, 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 el Decreto Legislativo N° 1047, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE; y, el Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Publicación del proyecto normativo

Disponer la publicación del proyecto de "Decreto Supremo que modifica diversos artículos y el Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE", así como su exposición de motivos, en la sede digital del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y en la sede digital del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de la publicación de la Resolución en el diario oficial El Peruano, por el plazo de treinta (30) días calendario, contado a partir del día siguiente de la referida publicación, a efectos de recibir opiniones, comentarios y/o sugerencias de las entidades públicas, privadas y de la ciudadanía en general.

Artículo 2.- Mecanismo de participación

Disponer que las opiniones, comentarios y/o sugerencias sobre el proyecto normativo a que se refiere el artículo 1 de la Resolución Ministerial sean remitidos a la sede del Ministerio de la Producción, con atención a la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura del Despacho Viceministerial de Pesca y Acuicultura del Ministerio de la Producción, ubicada en la Calle Uno Oeste N° 060, Urbanización Córpac, San Isidro, o al correo electrónico: dgparpa@produce.gob.pe.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANA MARIA CHOQUEHUANCA DE VILLANUEVA
Ministra de la Producción



**DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA DIVERSOS ARTÍCULOS Y EL ANEXO 1 DE
LA NORMA SANITARIA DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS, APROBADA POR
DECRETO SUPREMO N° 07-2004-PRODUCE**

N°

-2024-PRODUCE

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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

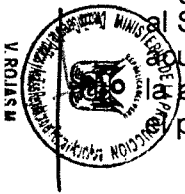
Que, el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1047, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción establece que el Ministerio de la Producción es competente en pesquería, acuicultura y de manera exclusiva en materia de ordenamiento pesquero y acuícola,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

Que, el artículo 4 de la precitada Ley establece que el Sector Producción comprende al Ministerio de la Producción, a las entidades, comisiones y proyectos bajo su jurisdicción, y a aquellas organizaciones públicas del nivel nacional y otros niveles de gobierno que realizan actividades vinculadas a su ámbito de competencia;

Que, de acuerdo con lo señalado en el artículo 1 de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, esta norma tiene por objeto desarrollar al SANIPES y garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública;

Que, el artículo 3 de la Ley N° 30063, modificado por el Decreto Legislativo N° 1402, establece que SANIPES tiene 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 y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales; asimismo, se encuentra comprendido dentro del ámbito de su competencia, el procesamiento pesquero, las embarcaciones, la infraestructura pesquera y acuícola, el embarque, y otros bienes y actividades vinculados a la citada Ley;

Que, el literal e) del artículo 7 y el literal b) del artículo 9 de la Ley N° 30063, modificados por el Decreto Legislativo N° 1402, establecen que el Consejo Directivo de SANIPES ejerce la función de proponer al Ministerio de la Producción los dispositivos legales correspondientes; asimismo, que el referido Organismo tiene a su cargo 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, resulta importante actualizar determinadas disposiciones de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos que faciliten la implementación del sistema de gestión sanitario de estos recursos hidrobiológicos en materia de inocuidad, en aspectos como i) la segmentación por etapas del proceso de evaluación sanitaria, y sus especificaciones correspondientes, para una mejor determinación de las estaciones de muestreo que facilitarán la aplicación de los controles oficiales; ii) la armonización de los criterios sanitarios para el control microbiológico de las áreas de producción con la normativa sanitaria de la Unión Europea, a fin de declarar la clasificación sanitaria bajo diversas metodologías de evaluación; iii) brindar nuevas herramientas para el ejercicio de la función fiscalizadora en la aplicación de los controles para determinar la condición sanitaria de las áreas de producción; y, iv) algunas precisiones en las definiciones técnico normativas para facilitar la interpretación de la Norma Sanitaria, entre otros;

Que, en base a los aspectos sanitarios antes señalados, se requiere modificar la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE con la finalidad de brindar herramientas que permitan cumplir a SANIPES con sus funciones relativas a la aplicación de los controles de la inocuidad;

Que, en virtud del numeral 18 del inciso 28.1 del artículo 28 del Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, la presente norma se considera excluida del alcance del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) Ex Ante por ser un proceso que se encontraba en trámite para su aprobación antes del inicio de la aplicación obligatoria del AIR Ex Ante;

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. Modificación de los artículos 13, 14, 18 y 19 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07- 2004-PRODUCE

Modificar los artículos 13, 14, 18 y 19 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, en los términos siguientes:

“Artículo 13.- Evaluación sanitaria de las áreas de producción

13.1. Las áreas de producción están sujetas a una evaluación sanitaria que consiste en el diseño y realización de un estudio sanitario seguido de un estudio de evaluación sanitaria, con la finalidad de determinar su clasificación sanitaria.

13.2. El estudio sanitario a cargo de SANIPES, comprende como mínimo lo siguiente:

a. Un inventario de las posibles fuentes de contaminación de origen humano o animal que puedan afectar al área de producción.

b. Un examen de las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberan en



cada época del año según las variaciones estacionales de las poblaciones humanas y animales en la zona de captura, la pluviometría, el tratamiento de aguas residuales, entre otros factores que puedan impactar la condición sanitaria del área de producción.

c. La determinación de las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a las características de las corrientes, la batimetría y el ciclo de las mareas en el área de producción u otras variables oceanográficas.

d. Determinación y evaluación de cualquier factor de riesgo que puede afectar la carga microbiológica de los moluscos bivalvos."

13.3. El estudio sanitario concluye con la determinación de la ubicación y número de estaciones de muestreo, cuya información permite dar inicio al estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria cuyo contenido se desarrolla conforme al Anexo 2 de la presente Norma, y cuando corresponda la evaluación de la línea costera, esta se desarrolla conforme al Anexo 3 de la presente Norma.

"Artículo 14.- Condiciones generales para la clasificación, reevaluación y reclasificación sanitaria de las áreas de producción

14.1. La clasificación sanitaria de las áreas de producción, bajo la metodología general, debe sustentarse en los resultados de un (01) año de evaluación de la condición sanitaria del agua de mar y de los moluscos bivalvos, pudiendo realizarse en periodos menores de tiempo para las áreas de producción evidentemente libres de contaminación o remotas, bajo un estudio sanitario cuyo contenido este acorde a lo establecido en el inciso 13.2 del artículo 13 de la presente Norma.

14.2. SANIPES realiza una revisión anual de los resultados de los últimos tres (03) años de los análisis microbiológicos de la condición sanitaria del agua de mar y de los moluscos bivalvos de las áreas de producción clasificadas sanitariamente. Esta revisión incluye como mínimo, la información del estudio de la línea costera actualizado, la información de otras entidades del estado y la información de cualquier evento que haya determinado alguna contingencia microbiológica en el área de producción, según sea el caso.

14.3. Las conclusiones de la revisión anual, referida en el inciso 14.2 del presente artículo, determinan si el área de producción puede o no encontrarse impactada, pudiendo continuar con su clasificación sanitaria actual, pasar a una reevaluación sanitaria o conllevar a una reclasificación sanitaria del área de producción, según corresponda.

14.4. La reevaluación sanitaria de las áreas de producción clasificadas sanitariamente debe realizarse cada seis (06) años o en periodos menores cuando los resultados de los controles sanitarios determinen cambios prolongados en los patrones de comportamiento sanitario de dichas áreas. Los resultados de la reevaluación sanitaria concluyen en la continuidad de la clasificación sanitaria actual o en la reclasificación sanitaria del área de producción.

14.5. SANIPES realiza la selección de ubicación y número de estaciones de muestreo para los estudios de evaluación y reevaluación sanitaria."

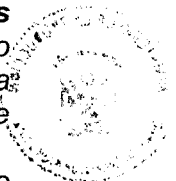
"Artículo 18.- Clasificación sanitaria de las áreas de producción

18.1. En base a los resultados del estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria, acorde a la metodología de clasificación sanitaria empleada, SANIPES clasifica sanitariamente las áreas de producción de acuerdo al grado de contaminación fecal, según lo siguiente:"

1. Clasificación sanitaria Tipo A

a. En las áreas de producción que se les asigne la clasificación sanitaria Tipo A (área aprobada), los operadores pueden extraer, recolectar y/o cosechar los moluscos bivalvos para destinarlos al consumo humano directo.

b. 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 intervalvar, en el 80 % de las muestras recogidas durante el periodo de estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria. Del 20% restante de las muestras, ninguna debe exceder los 700 NMP E. coli por cada 100 g de carne y líquido intervalvar.

c. Al evaluar los resultados para el período de revisión para las áreas de producción con clasificación sanitaria Tipo A, SANIPES, basado en una evaluación de riesgos fundamentada en una investigación, pueden optar por no tener en cuenta un resultado anormal que supere el nivel de 700 E. coli por 100 g de carne y líquido intervalvar.

2. Clasificación sanitaria Tipo B

a. En las áreas de producción que se les asigne la clasificación sanitaria Tipo B (área condicionalmente aprobada), los operadores pueden extraer, recolectar y/o cosechar los moluscos bivalvos vivos para destinarlos a consumo humano, tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación hasta garantizar que se cumplen los criterios sanitarios señalados para la clasificación sanitaria Tipo A. Excepcionalmente, dichos moluscos bivalvos vivos también pueden ser destinados a consumo humano, previa aplicación de tratamientos térmicos validados que eliminen los patógenos o reduzcan la contaminación hasta niveles permisibles.

b. Las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas de producción no deben exceder los 4600 NMP E. coli por cada 100 g de carne y líquido intervalvar, en el 90 % de las muestras recogidas durante el periodo de estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria. Del 10% restante de las muestras, ninguna debe exceder los 46000 NMP E. coli por cada 100 g de carne y líquido intervalvar.

3. Clasificación sanitaria Tipo C

a. En las áreas de producción que se les asigne la clasificación sanitaria Tipo C, (área condicionalmente aprobada), los operadores pueden extraer, recolectar y/o cosechar los moluscos bivalvos vivos únicamente para destinarlos a consumo humano, tras su reinstalación por un periodo prolongado hasta que se garantice el cumplimiento de los criterios sanitarios señalados para la clasificación sanitaria Tipo A.

b. Las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas de producción no deben exceder los 46000 NMP E.coli por cada 100 g de carne y líquido intervalvar.

18.2. Las áreas de producción que no cumplan con los criterios sanitarios establecidos para la clasificación sanitaria Tipo C son declaradas por SANIPES como áreas prohibidas, ya que la extracción, recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos para consumo humano constituye un acto prohibido por ser un riesgo inaceptable para la salud pública.

18.3. SANIPES puede realizar la clasificación sanitaria de las áreas de producción empleando criterios sanitarios diferentes a los señalados en el inciso 18.1 del presente artículo, en función a los requisitos que establezca un determinado mercado de destino al cual se desee exportar moluscos bivalvos.”

“Artículo 19.- Condición operativa de las áreas de producción

19.1. La condición operativa de las áreas de producción es declarada por SANIPES, a través del órgano responsable de la fiscalización sanitaria pesquera y acuícola, con la finalidad de asegurar la inocuidad de los moluscos bivalvos.

19.2. Las áreas de producción, sin perjuicio de su clasificación sanitaria, pueden estar bajo las siguientes condiciones operativas:



(...)

19.3. SANIPES determina la condición operativa de las áreas de producción como abierta, cerrada o reabierta (la cual es de carácter temporal), en función de los resultados de los controles sanitarios, permitiendo la extracción, recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos para destinarlos a consumo humano, en concordancia a su tipo de clasificación sanitaria según corresponda. Con la detección del incremento del fitoplancton potencialmente tóxico, SANIPES determina el aumento de la frecuencia de muestreo y declara el cierre preventivo de las áreas de producción.

19.4. Los resultados de los controles sanitarios de las áreas de producción determinan su condición operativa y son referencia para tomar las medidas de gestión de riesgo correspondientes.”

19.5. Los valores recurrentes de E. coli por encima de los límites máximos de control obtenidos durante el control sanitario, son evaluados estadísticamente mediante una investigación concluyente para la clasificación o reclasificación sanitaria de las áreas de producción en evaluación.”

Artículo 2. Modificación de las definiciones 3, 21 y 27 del Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004- PRODUCE

Modificar las definiciones 3, 21 y 27 del Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004- PRODUCE, en los términos siguientes:

“ANEXO 1 DE LAS DEFINICIONES

(...)

3. Áreas de producción. - Parte del dominio marítimo donde se encuentra de forma natural (incluido los bancos naturales) o bajo actividad acuícola, los moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos; independientemente de la clasificación sanitaria. Incluye a las áreas de reinstalación y áreas remotas.

(...)

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 tunicados y equinodermos filtradores. Tratándose de tunicados, no les son aplicables las disposiciones relativas a la depuración.”

(...)

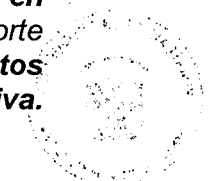
27. Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha (DERC).- Documento que acompaña siempre a los moluscos bivalvos, y registra como mínimo su información en materia de rastreabilidad e inocuidad, incluida su procedencia, desembarque, transporte y destino final, así como los datos del beneficiario directo de la explotación de estos recursos; sujeto a verificación por parte de SANIPES a lo largo de la cadena productiva.

Artículo 3. Financiamiento

La implementación del presente Decreto Supremo se financia con cargo a los recursos del presupuesto institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Artículo 4. Refrendo

El Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de la Producción.



Artículo 5. Publicación

El presente Decreto Supremo se publica en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al ciudadano (www.gob.pe) y en las sedes digitales del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de su publicación en el diario oficial El Peruano.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en el plazo de noventa (90) días calendario contados a partir de su publicación en el diario oficial El Peruano, con excepción del artículo 2, la Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Final y la Primera y Segunda Disposición Complementaria Modificatoria del presente Decreto Supremo, los mismos que entran en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.

SEGUNDA. - Referencia a la Declaración de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos Vivos en el Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

A partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, entiéndase que toda referencia a la "Declaración de Extracción o Recolección" o "Declaración de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos Vivos" queda sustituida por "Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha (DERC)" de moluscos bivalvos vivos, según corresponda.

TERCERA.- Modificación del Anexo 2, 3 y 4 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

Facultar al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES para que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, modifique y mantenga actualizado el Anexo N° 2, 3 y 4 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

CUARTA.- Implementación de la Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha Electrónica (DERC-e) por medios digitales

Encargar al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES la creación, desarrollo e implementación progresiva de la Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha Electrónica (DERC-e) de moluscos bivalvos vivos, gasterópodos marinos y tunicados vivos y, equinodermos filtradores vivos, por medios digitales.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

PRIMERA. - Modificación de la primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 002-2019-PRODUCE, Decreto Supremo que modifica la Norma Sanitaria de moluscos bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

Modificar la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 002-2019-PRODUCE, Decreto Supremo que modifica la Norma Sanitaria de moluscos bivalvos vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, de acuerdo con lo siguiente:



“PRIMERA. Gasterópodos marinos vivos

Los gasterópodos marinos vivos dentro de las áreas de producción se rigen por las disposiciones establecidas en los Títulos I, II, IV y XI y el artículo 19 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.
(...)”

SEGUNDA. - Modificación del inciso 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley General de Acuicultura, aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE

Modificar el inciso 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley General de Acuicultura, aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, de acuerdo con lo siguiente:

“Artículo 30.- Determinación de las áreas para la acuicultura

(...)

30.2 SANIPES realiza los estudios para la clasificación sanitaria de las áreas de producción para el desarrollo de la acuicultura de moluscos bivalvos, así como de otros recursos, según corresponda, conforme a la normativa sanitaria sobre la materia.

(...)”

DISPOSICION COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA. - Derogatoria

Derogar el artículo 15 y la definición 15 del Anexo I de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

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



**DECRETO SUPREMO DE MODIFICA DIVERSOS ARTÍCULOS Y EL ANEXO 1 DE LA
NORMA SANITARIA DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS, APROBADA POR DECRETO
SUPREMO N° 07-2004-PRODUCE**

EXPOSICION DE MOTIVOS

**I. CONTENIDO GENERAL DEL DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA DIVERSOS
ARTÍCULOS Y EL ANEXO 1 DE LA NORMA SANITARIA DE MOLUSCOS BIVALVOS
VIVOS, APROBADA POR DECRETO SUPREMO N° 07-2004-PRODUCE**

1.1. OBJETO Y FINALIDAD

El presente Decreto Supremo tiene por objeto optimizar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción a nivel nacional, a cargo de SANIPES con la finalidad de:

- a) Brindar una mayor seguridad jurídica a los operadores del sector pesca y acuicultura respecto a la aplicación de los controles de la inocuidad que realiza SANIPES en las áreas de producción.
- b) Reducir determinados costos de cumplimiento significativos para el control de la inocuidad de los equinodermos no filtradores que se encuentran en las áreas de producción.
- c) Armonizar la normativa sanitaria nacional en materia de control de la inocuidad de las áreas de producción, con la regulación de los principales socios comerciales
- d) Fortalecer la implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de las áreas de producción.

1.2. ANTECEDENTES

El artículo 142 de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE¹, publicado en el diario oficial El Peruano en fecha 17 de diciembre de 2001, estableció que, *"Los requerimientos y condiciones para la recolección y extracción para el comercio de moluscos bivalvos vivos, gasterópodos, equinodermos y tunicados, de medios naturales o de la acuicultura, deben ser establecidos en las normas específicas que sobre el particular apruebe el Ministerio de Pesquería"*.

En virtud de la reserva legal precitada, en fecha 26 de marzo de 2004, se publica en el diario oficial El Peruano, el Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos (en lo sucesivo, Norma Sanitaria), 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.

Luego de ello, en fecha 16 de octubre de 2016, se publica en el diario oficial El Peruano, el Decreto Supremo N° 020-2016-PRODUCE que modifica el artículo 27 de la Norma Sanitaria. En adición, en fecha 26 de agosto de 2018, se publica en el diario oficial El Peruano, el Decreto Supremo N° 004-2018-PRODUCE que modifica el artículo 14 de la Norma Sanitaria.

Asimismo, en fecha 29 de marzo de 2019, se publica en el diario oficial El Peruano, el Decreto Supremo N° 002-2019-PRODUCE que modifica los artículos 16, 18, 60 y la definición 21 del Anexo 1 de la Norma Sanitaria, con la finalidad de asegurar la inocuidad de los recursos hidrobiológicos provenientes de las áreas de producción destinados al consumo humano y, además, establecer los criterios sanitarios a evaluar en las áreas de producción (especificando el límite máximo de control de cadmio).

¹ Actualmente derogado por la Única Disposición Complementaria Derogatoria del Decreto Supremo N° 020-2022-PRODUCE.

Después de ello, producto de las reuniones y de un trabajo en conjunto entre la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola (ahora denominada como Dirección de Normatividad – DN) y la Dirección Sanitaria de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola (ahora denominada Dirección de Fiscalización Sanitaria), se elaboró el proyecto normativo que planteaba la modificación de los artículos 3, 19, 23 y 27, y de la definición 21 de la Norma Sanitaria, el cual fue remitido mediante Oficio N° 138-2020-SANIPES/PE a la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura del Ministerio de la Producción (en lo sucesivo, DGPARPA) en fecha 29 de abril de 2020.

Después de ello, en fecha 04 de junio de 2020, se publica en el diario oficial El Peruano la Resolución Ministerial N° 169-2020-PRODUCE, que dispone 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 su 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 comentarios y/o aportes de la ciudadanía, por el plazo de diez (10) días calendario desde el día siguiente de efectuada la referida publicación.

Producto de los comentarios y/o aportes recibidos al proyecto normativo por parte de la ciudadanía, la DGPARPA remite a SANIPES los Oficios N° 241, 243, 244 y 260-2020-PRODUCE/DGPARPA de fechas 13, 17, 20 y 25 de junio de 2020, la DGPARPA para su absolución.

Luego de ello, mediante Oficio N° 587-2020-IMARPE/PE de fecha 23 de julio de 2020, el Instituto del Mar del Perú, remite a SANIPES información relacionada a las especies "pepino de mar" reportadas en el Perú, en respuesta a la solicitud efectuada por SANIPES, a través del Oficio N° 177-2020-SANIPES/DSFPA de fecha 13 de julio de 2020.

En adición a ello, desde el mes de diciembre de 2020 a febrero de 2022, SANIPES en coordinación con la DGPARPA, la Dirección General de Acuicultura y la Oficina General de Impactos y Estudios Económicos del PRODUCE se evaluaron los temas relativos a los impactos técnicos, sociales y de los costos de evaluación sanitaria para la clasificación y reclasificación de las áreas de producción y los costos de los controles sobre las mismas.

Bajo el contexto antes mencionado, mediante Oficio N° 013-2022-SANIPES/DN de fecha 07 de marzo de 2022, SANIPES remite a la DGPARPA, el expediente del proyecto normativo que modificaría los artículos 3, 19, 23 y 27, y de la definición 21 de la Norma Sanitaria, para continuar con el trámite de aprobación.

Como resultado de todo lo anterior, con fecha 11 de abril del 2022, se publica en el diario oficial El Peruano la Resolución Ministerial N° 135-2022-PRODUCE, que dispone la publicación del proyecto normativo, así como de su Exposición de Motivos, 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), a efectos de recibir opiniones, comentarios y/o sugerencias de la ciudadanía, por el plazo de cinco (5) días hábiles desde el día siguiente de efectuada la referida publicación.

Mediante Oficios N° 00000238 y 00000258-2022-PRODUCE/DGPARPA de fecha 04 y 06 de mayo de 2022, respectivamente, la DGPARPA remitió a SANIPES los comentarios recibidos sobre el proyecto normativo, que versan sobre la responsabilidad de los operadores, sobre la aplicabilidad e impacto de los costos de la ejecución de la evaluación sanitaria, entre otros.

Durante el proceso de evaluación de los comentarios recibidos bajo puntos de vista técnicos, económicos, sociales, entre otros, mediante documento OF. RE (PCO) N° 2-12-B/446 de fecha 19 de setiembre de 2022, el Ministerio de Relaciones Exteriores hace de conocimiento a SANIPES que la *Directorate – General Health and Food Safety* de la Unión Europea (DG SANTE), ha confirmado, con carta Ares (2022)59060002 del 24 de agosto de 2022, que se llevará a cabo una auditoría SANIPES que contará con dos partes, una de manera virtual y otra presencial.



En virtud de ello, la DG SANTE llevó a cabo la auditoria al Perú desde el 14 al 25 de noviembre y el 15 de diciembre de 2022 (de manera remota) y del 30 de noviembre al 7 de diciembre de 2022 (de manera presencial), como parte de su programa de auditoría a terceros países, a fin de evaluar los sistemas de control que se aplica a los moluscos bivalvos para la exportación a la Unión Europea. Debido a que, como parte de dichos procesos de auditoria internacional, suelen haber aspectos que implican en algunos casos una modificación de la normativa sanitaria, la Dirección de Fiscalización Sanitaria consideró oportuno y necesario esperar que concluya la auditoría antes mencionada para trabajar un único proyecto normativo que modifique la Norma Sanitaria.

Por lo tanto, concluida la auditoria internacional al sistema de gestión sanitario implementado por SANIPES para el control de la inocuidad de los moluscos bivalvos, el informe DG (SANTE) 2022-7513 concluye que el sistema de control oficial de los moluscos bivalvos en Perú está bien establecido y documentado, y si bien se ajusta en gran medida a los requisitos de la UE, ello no se evidencia para los casos relativos a la clasificación sanitaria. Por lo que, al declarar la UE que ello no ofrece garantías de que las vieiras o cualquier otra especie de moluscos bivalvos recolectados se gestionen correctamente en función de su nivel de contaminación microbiológica, se considera necesaria la modificación de la Norma Sanitaria.

1.3. ANALISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

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

El artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos señala que, el Instituto Tecnológico Pesquero del Perú - ITP (ahora SANIPES) es la Autoridad de Sanidad Pesquera de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano y animal.



En principio de alimentación saludable y segura contenida en la política de inocuidad de los alimentos,² señala 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, que norma prácticas de aceptación internacional en el comercio de alimentos para proteger la salud de los consumidores. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano es una función esencial de salud pública, y como tal, integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud.³



En ese marco, el artículo 11 del Reglamento de la Ley de Inocuidad, aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, señala que, la vigilancia sanitaria de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola que se desarrolla en todas las fases de la cadena alimentaria, lo que incluye la vigilancia de contaminantes físicos, químicos y biológicos que puedan afectar a estos alimentos y piensos, está a cargo del Instituto Tecnológico Pesquero – ITP (ahora SANIPES). Dicha autoridad se encargará de formular la normativa específica.

Ahora bien, el artículo 3 de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), modificado por el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1402 (en lo sucesivo, Ley N° 30063) establece que SANIPES tiene competencia para normar y

² Descrito en el numeral 1.1 del Artículo II del Título Preliminar del Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

³ Artículo 7 de la Constitución Política del Perú: 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. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

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 y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales.

En concordancia a ello, el artículo 9 de la Ley N° 30063 establece que, SANIPES tiene entre sus funciones: “formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos, en el ámbito de su competencia” (literal b); “planificar, organizar, dirigir y ejecutar las actividades de fiscalización en el ámbito de la sanidad e inocuidad de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, y las áreas de producción, incluida la extracción o recolección de los recursos hidrobiológicos independientemente de los fines a los que se destinen, así como de los productos y recursos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura” (literal c); así como, “velar y asegurar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, y de los productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura y de origen acuícola” (literal ñ).

Para el cumplimiento de la función normativa, el consejo directivo de SANIPES tiene entre sus funciones la de “Proponer al Ministerio de la Producción los dispositivos legales correspondientes”; en arreglo a lo establecido en el literal e) del artículo 7 de la Ley N° 30063; lo cual concuerda con, el numeral 5.2 del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1047, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, el cual dispone que el Ministerio de la Producción tiene entre sus funciones rectoras la de dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, el establecimiento de sanciones, fiscalización y ejecución coactiva.

Cabe indicar que, la Norma Sanitaria es una de las normas sustantivas empleadas para la fiscalización sanitaria de un grupo de recursos hidrobiológicos marinos, que 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.

En específico, el numeral 1 del artículo 6 de la Norma Sanitaria dispone que SANIPES (referida como Autoridad de Inspección Sanitaria) es responsable de inspeccionar, vigilar y controlar el cumplimiento de la Norma Sanitaria, así como coordinar con otros organismos públicos o privados la aplicación y cumplimiento de la misma.

Por tanto, considerando que SANIPES es la Autoridad Competente para proponer normativas sanitarias, y el Ministerio de la Producción, encargado de su aprobación cuando se trate de aquellas que deban contar con rango de Decreto Supremo, la presente regulación consistente en la modificación de diversos artículos y el Anexo 1 de la Norma Sanitaria, se encuentra acorde al marco jurídico vigente.

Por otro lado, el inciso 10.1 del artículo 10 del Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatoria Ex Ante – Decreto Supremo N° 063-2021-PCM (en lo que se mantiene vigente), establece la obligatoriedad de que las normas de carácter general que establecen, incorporen o modifiquen reglas, prohibiciones, limitaciones, obligaciones, condiciones, requisitos, responsabilidades o cualquier exigencia que genere o implique variación de costos en su cumplimiento por parte de las empresas, ciudadanos o sociedad civil que limite el otorgamiento o reconocimiento de derechos, deben realizar el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) Ex Ante.

Sin embargo, en virtud del numeral 18 del inciso 28.1 del artículo 28 del Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria



y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, el presente Decreto Supremo se considera excluido del alcance del AIR Ex Ante, por cuanto se encontraba en trámite para su aprobación antes del inicio de la aplicación obligatoria del AIR Ex Ante.

II. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

FUNDAMENTO TÉCNICO DEL PRESENTE DECRETO SUPREMO

De acuerdo con la edición 2022 de "El estado mundial de la pesca y la acuicultura" (SOFIA) – Hacia la transformación azul, de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), actualmente China, Estados Unidos de América, la República de Corea, y la Unión Europea representan el grueso de la demanda de importaciones de moluscos bivalvos. Esta demanda se ha mantenido relativamente estable con el tiempo y las especies se han beneficiado de una percepción positiva entre los consumidores a título de opción alimentaria saludable y sostenible. En 2020, el valor de las exportaciones mundiales de moluscos bivalvos ascendió a 4 300 millones de USD, lo que representaba en torno al 2,8 % del valor de las exportaciones mundiales de productos acuáticos.

En el Perú, según el Anuario Estadístico Pesquero y Acuicola 2022, elaborado por la Oficina General de Evaluación de Impacto y Estudios Económicos del Ministerio de la Producción, tenemos que el desembarque de recursos hidrobiológicos en el 2022 alcanzó un volumen total de 5 437,7 miles de toneladas, de los cuales 26 506 fueron de concha de abanico, ocupando el primer lugar en las especies de moluscos bivalvos (Ver Cuadros N° 01 y 02). En lo que respecta al procesamiento de recursos hidrobiológicos, en ese periodo, se alcanzó una producción total de 1 649,4 miles de TMB. Asimismo, la acuicultura de concha de abanico se encuentra en tercer lugar de las principales especies cosechadas con un 18.8%, de 140 931 TM, estando distribuida en los departamentos de Piura, Chimbote, Callao e Ica. Finalmente, en la Tabla (Ver Cuadro N° 03) podemos apreciar el ingreso de recursos hidrobiológicos (especies de moluscos bivalvos) a los diferentes mercados mayoristas pesqueros a nivel nacional.

Cuadro N° 01: Desembarque de moluscos bivalvos, 2019-2022 (TM)

Especie	2019	2020	2021	2022
Abalon	283	252	569	585
Caracol	2 188	1 882	2 712	2 085
Choro	1 702	1 223	1 323	1 239
Conchas de abanico	54 340	48 181	54 944	26 506
Almeja	225	229	594	497

Fuente: Adaptado de Anuario Estadístico Pesquero y Acuicola 2022, p 55, <https://ogeiee.produce.gob.pe/index.php/en/shortcode/oee-documentos-publicaciones/publicaciones-anuales/item/1116-anuario-estadistico-pesquero-y-acuicola-2022>

Cuadro N° 02: Producción de productos hidrobiológicos congelados, según especie, 2019 - 2022 (TMB)

Especie	2019	2020	2021	2022
Caracol	15	1	1	0
Concha de Abanico ^{1/}	7 646	6 029	10 008	7 138

Fuente: Adaptado de Anuario Estadístico Pesquero y Acuicola 2022, p 80, <https://ogeiee.produce.gob.pe/index.php/en/shortcode/oee-documentos-publicaciones/publicaciones-anuales/item/1116-anuario-estadistico-pesquero-y-acuicola-2022>

Notas:



"0" corresponde a cifras menores que 0,5 toneladas métricas

^{1/} Incluye producción de acuicultura

Cuadro N° 03: Ingreso de recursos Hidrobiológicos a los mercados mayoristas pesqueros peruanos, según especie, 2022 (TM)

Especie	Ventanilla	Villa María del Triunfo	Regiones del Norte ⁽¹⁾	Regiones del Sur ⁽²⁾
Choro	64,76	202,06	166,86	63,73
Concha de Abanico	17,70	86,93	196,76	6,60
Concha Negra	4,86	0,00	127,76	-
Caracol	3,35	-	3,38	0,49
Almejas	26,96	-	171,55	11,41
Mejillón	8,30	-	10,26	-

Fuente: Adaptado de Anuario Estadístico Pequero y Acuicola 2022, p 92 - 95, <https://ogeiee.produce.gob.pe/index.php/en/shortcode/oeo-documentos-publicaciones/publicaciones-anuales/item/1116-anuario-estadistico-pesquero-y-acuicola-2022>.

Nota:

(1) Regiones del Norte: TERPESA (Piura), Mercado Modelo (Tumbes), Terminal Pesquero de Buenos Aires (La Libertad), ECOMPHISA (Lamba- yeque), Terminal Pesquero de Chimbote (Áncash) y Frigorífico Pesquero Municipal (Cajamarca)

(2) Regiones del Sur: e IPA José Olaya - Pisco (Ica), San Pedro de Río Seco (Arequipa) y Mercado Mayorista Miguel Grau (Tacna).

"0" Corresponde a cifras menores que 0,5 toneladas métricas

Es importante tener en cuenta que los moluscos bivalvos se alimentan por filtración, por lo que tienden a retener y acumular una gran variedad de agentes que se encuentran en su entorno, los cuales en algunos casos pueden configurar como contaminantes y/o agentes patógenos, lo cuales, si bien no afectan la salud de dichos animales acuáticos, si pueden afectar la salud de las personas que los consuman. A continuación, se muestra los principales peligros asociados al consumo de moluscos bivalvos:

Cuadro N° 04: Peligros asociados con el consumo de moluscos bivalvos

Tipo de peligro		Contaminante
Infecciones	Bacterias	<i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp., <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Vibrio vulnificus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Campylobacter</i> spp., <i>Listeria monocytogenes</i>
	Virus	Norovirus, virus de la hepatitis A
Intoxicaciones	Químicas	Metales pesados: Mercurio (Hg), Cadmio (Cd), Plomo (Pb). Orgánicos: Dioxinas, Bifenoles policlorados (PCB), Hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), plaguicidas
	Biotoxinas	Toxina paralizante de los moluscos (PSP), toxina diarreica de los moluscos (DSP), toxina amnésica de los moluscos (ASP), neurotoxina de los moluscos (NSP)

Fuente: Adaptado de Documento Técnico de Pesca "Depuración de bivalvos: aspectos fundamentales y Prácticos", de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, p 6, <https://www.fao.org/3/i0201s/i0201s.pdf>.

Para ello, los indicadores bacterianos de contaminación fecal como los coliformes fecales y la *E. coli*, ayudan a evaluar el riesgo de la presencia de patógenos bacterianos y víricos, sin embargo, la utilización de *E. coli* se está extendiendo cada vez más y se considera un indicador más específico de contaminación fecal. Por tanto, el aseguramiento de la inocuidad de los moluscos bivalvos destinados para consumo humano depende en gran medida del control de su condición sanitaria y del agua de mar en donde se realizan las actividades de



recolección, extracción y/o cosecha de los mismos. Las contingencias sanitarias tienen más probabilidades de ocurrir en áreas costeras, donde las áreas de producción más cercanas se ven afectadas por fuentes de contaminación microbiológica de origen humana y/o animal.

Como otro punto importante a considerar es en relación con las exportaciones de moluscos bivalvos, en específico de concha de abanico (en todas sus presentaciones), la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PROMPERÚ) del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo señala que en el 2021, se llegó a 20 mercados por U\$D 122 millones, significando un crecimiento de 60% con respecto al 2020.⁴

Para el año 2022, tenemos que estas exportaciones (países miembros de la Unión Europea como principal destino) representaron unos 103 millones US\$, siendo Piura y Ancash las regiones más representativas⁵.

A continuación, se presenta información respecto a la exportación de concha de abanico, observándose que España y Francia ocupan el primer y segundo lugar respectivamente, como destino de exportación.

Cuadro N° 05: Exportaciones de moluscos bivalvos a la Unión Europea

País de destino	Cantidad exportada (kg)				
	2019	2020	2021	2022	2023(*)
Alemania	150,034.00	95,896.00	0	22,837.50	35,160.00
Bélgica	322,801.30	141,945.00	191,514.14	228,343.16	138,380.76
Dinamarca	105,837.00	107,776.50	105,981.50	109,532.50	114,999.00
España	1,055,152.58	1,144,363.18	2,952,089.88	11,371,812.91	1,035,556.18
Francia	4,062,921.61	2,892,137.03	2,336,660.22	1,586,890.50	703,533.70
Grecia	0	2,538.00	603	6,000.00	0
Italia	339,108.42	345,592.90	230,666.48	255,212.00	230,419.50
Los Países Bajos	319,367.00	38,050.00	16,560.00	36,234.20	30,600.00
Portugal	27,700.00	32,870.00	0	16,833.00	18,370.00
Total exportado	6,382,921.91	4,801,168.61	5,834,075.22	13,633,695.77	2,307,019.14

Fuente: Dirección de Habilitaciones y Certificaciones – SANIPES

Nota:

(*) Actualizado a julio 2023

Cuadro N° 06: Valor de la Exportación de concha de abanico procedente de la actividad de acuicultura, según país de destino, 2019 2022 (US\$ FOB)

País de destino	2019	2020	2021	2022
Francia	38 275 861	20 350 556	20 487 830	24 357 141
Belgica	2 834 966	1 481 369	4 781 601	4 275 715
Estados Unidos	21 789 267	30 622 076	41 372 246	10 069 075

⁴ Estado Situacional: Concha de Abanico. Recuperado en fecha 22.09.2023

<https://recursos.expertemos.pe/MONITORCONCHA.pdf>.

⁵ Resultados de Exportaciones PERU 2022. Recuperado en fecha 22.09.2023 <https://recursos.expertemos.pe/resultados-exportaciones-peru-2022.pdf>

País de destino	2019	2020	2021	2022
Italia	2 860 722	2 222 244	2 714 073	4 514 729
Reino Unido	794 214	1 024 809	2 608 949	858 809
Países Bajos	3 247 118	692 393	2 300 702	2 783 162
Nueva Zelanda	550 564	1 625 357	1 421 020	244 745
España	9 085 773	7 859 534	29 030 442	46 989 994
Australia	2 466 968	539 002	682 885	-
Alemania	1 124 361	741 626	-	173 345
Otros	5 560 758	9 508 384	16 481 446	8 231 548

Fuente: Adaptado de Anuario Estadístico Pesquero y Acuicola 2022, p 156, <https://ogeiee.produce.gob.pe/index.php/en/shortcode/oee-documentos-publicaciones/publicaciones-anauales/item/1116-anuario-estadistico-pesquero-y-acuicola-2022>

Cuadro N° 07: Principales países de destino de exportación de concha de abanico

País de destino	Porcentaje de exportación
España	45.8
Francia	23.8
Estados Unidos	9.8
Italia	4.4
Bélgica	4.2
Países Bajos	2.7
Otros	9.3

Fuente: Adaptado de Anuario Estadístico Pesquero y Acuicola 2022, p 137, <https://ogeiee.produce.gob.pe/index.php/en/shortcode/oee-documentos-publicaciones/publicaciones-anauales/item/1116-anuario-estadistico-pesquero-y-acuicola-2022>

Es así que, podemos observar el importante papel de la producción de moluscos bivalvos en el comercio nacional e internacional.

En relación a los gasterópodos marinos, es importante mencionar que, en base a la información de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), (quien es la encargada de facilitar el asesoramiento y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la Unión Europea en todos los ámbitos que influyan en la seguridad de los alimentos, logrando un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas) la Unión Europea ha modificado su legislación precisando que, en base al hábito alimenticio no filtrador de dichos recursos, no existen riesgos de contaminación microbiológica (fecal) asociados a los mismos, por lo que no resulta necesario aplicar el mismo rigor de controles en materia de inocuidad como se aplican a los moluscos bivalvos. En ese orden de ideas, ya mediante el Decreto Supremo N° 002-2019-PRODUCE, se aprobaron las distinciones respecto a los controles sanitarios que aplican a dichos moluscos univalvos, quedando pendiente la precisión de la no aplicabilidad de la clasificación sanitaria para su extracción, recolección y/o cosecha, tal y como se ha desarrollado el espíritu de la Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al consumo humano directo, aprobada mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 050-2019-SANIPES/PE.



Por otro lado, tenemos lo referido al *Phylum Echinodermata*, grupo de invertebrados más conocido (Rupert y Barnes, 1996), que incluye a las estrellas de mar, ofiuros, galletas, pepinos, erizos y lirios marinos. Los equinodermos carecen de una cabeza definida, por lo tanto, se identifica en general una zona oral, donde se halla ubicada la boca y una zona opuesta denominada aboral que suele estar en contacto con el sustrato.

Respecto a la alimentación y digestión de los equinodermos, tenemos que presentan una gran variedad de estrategias alimentarias que van desde comedores pasivos por suspensión, depredadores, herbívoros, detritívoros, hasta parásitos y caníbales estrictos.

En el Perú tenemos que la clase Holoturoidea, perteneciente a este grupo, se ha reportado 73 especies de pepino mar, (Hooker et al., 2013). Cabe indicar que, la lista de especies de pepinos de mar se extrajo de Solís-Marín et al. (2013), según se puede apreciar en el siguiente cuadro:

Cuadro N° 08: Principales especies comerciales de pepino de mar en el Perú, registradas a través del seguimiento de la pesquería artesanal

Nombre científico	Nombre común
<i>Isostichopus fuscus</i>	Pepino de mar
<i>Pattalus mollis</i>	Pepino de mar, ancoco
<i>Athyonidium chilensis</i>	Pepino de mar

Fuente: Oficina de Pesca Artesanal, IMARPE

Es preciso señalar que, los pepinos de mar en su mayoría son suspensívoros o alimentadores de depósito o de filtración; muchas de las formas epibénticas extienden sus tentáculos ramificados y los agitan sobre el sedimento superficial del fondo o los mantienen dentro de una corriente de agua. Las partículas alimenticias quedan retenidas en las papilas adhesivas de la superficie de los tentáculos, siendo capaces de atrapar cualquier partícula (detrito) u organismo que colisione con ella (microalgas, macroalgas e invertebrados) (Brusca y Brusca, 2006; Roberts et al., 2001), para luego introducirlas en su faringe. Además, reciclan las partículas orgánicas y enriquecen los sustratos (Ravest, 2000; Hudson et al., 2004). Sin embargo, tenemos que la mayoría de los pepinos de mar comerciales se alimentan de detritus, bacterias y diatomeas mezcladas con los sedimentos del fondo marino (Purcell, 2010).

De acuerdo con PROMPERU, China viene aumentando su demanda por esta especie (secos y frescos), en donde suelen ser servidos en alimentos tradicionales, y así mismo vienen desarrollando nuevos lanzamientos en base a este producto. Los suministros de pepino de mar fresco en China solo se producen en el norte (principalmente en las provincias de Liaoning y Shandong) y no satisfacen las demandas en absoluto⁶. Teniendo entre los principales proveedores de pepino de mar para China, tenemos a Canadá, Indonesia y Japón⁷.

Cabe indicar que existen normativas internacionales que tienen una diferenciación entre los moluscos bivalvos y equinodermos no filtradores, por ejemplo: la normativa de la Unión Europea (Reglamento 2019/627), excluye a los holotúridos vivos no filtradores del cumplimiento de requisitos relativos a los controles oficiales de los recursos procedentes de las zonas de producción y reinstalación clasificadas. Asimismo, el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA) de Chile, dispone que los requerimientos respecto a la

⁶ La Demanda de pepino de mar supera a la oferta en China. Recuperado en fecha 22.09.2023 <https://boletines.exportemos.pe/recursos/notas/la-demanda-de-pepino-de-mar-supera-a-la-oferta-en-china>

⁷ Nuevo Lanzamiento: Porridge de Millet & pepino de mar en China. Recuperado en fecha 22.09.2023 <https://recursos.exportemos.pe/desayuno-saludable-porridge-pino-de-mar-mijo-China.pdf>



clasificación y monitoreo para la exportación de moluscos bivalvos no son aplicables los gasterópodos, equinodermos no filtradores y pectínidos provenientes de bancos naturales.

De lo expuesto tenemos que para salvaguardar la salud pública, muchos países han establecido programas de saneamiento que supervisan la producción, cosecha y comercialización de estas especies para consumo humano. La mayoría de estos países han firmado memorandos de entendimiento con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos o acuerdos con la Unión Europea, y han establecidos controles equivalentes a estos dos grandes bloques económicos. La legislación actual de la Unión Europea sobre moluscos bivalvos se encuentra en concordancia con la legislación de higiene, del referido grupo económico, relacionada con todos los alimentos de origen animal, siendo el Reglamento (CE) N° 853/2004, uno de los dispositivos que establece las normas de higiene que deben aplicar los operadores/empresas, incluidos los que operan centros de depuración y reinstalación.

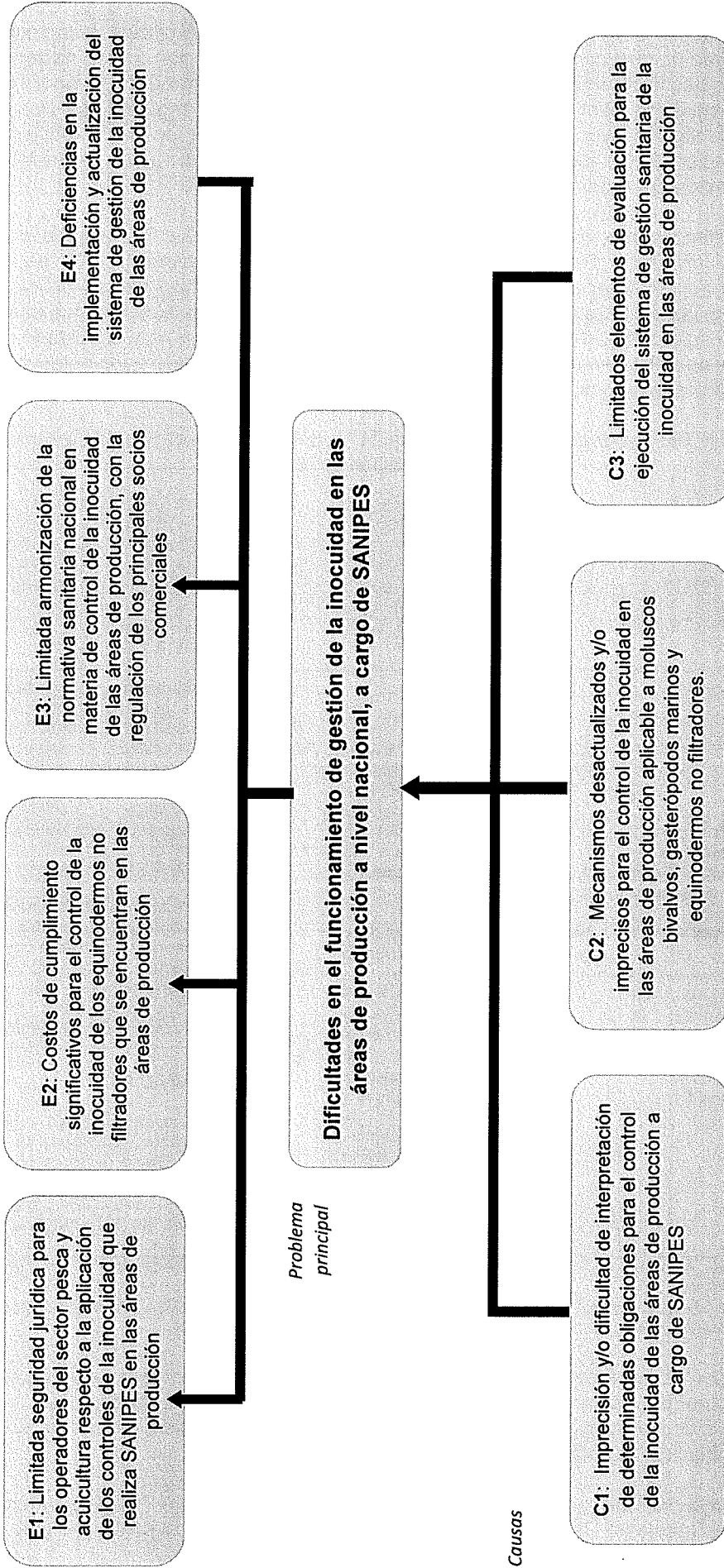


Es así que, si bien actualmente el Perú, a través de SANIPES, cuenta e implementa el sistema de control de la inocuidad en las áreas de producción a nivel nacional, aplicable a moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos, en todas sus etapas de la cadena productiva, sin embargo, a la fecha se ha identificado durante su funcionamiento algunas dificultades, conforme de evidencia en el siguiente árbol de problemas:





Efectos



Por lo tanto, se advierte actualmente una situación negativa, resultante de la implementación del sistema de gestión de la inocuidad en las áreas de producción a nivel nacional, aplicable a los moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos no filtradores, a raíz del problema público identificado, relacionados a los aspectos de seguridad jurídica, generación de costos significativos de cumplimiento, limitada armonización de la normativa sanitaria con la regulación de los principales socios comerciales, y deficiencias en la implementación y actualización del sistema.

Como último punto, tenemos que el Perú cuenta con el Plan Estratégico de Desarrollo Nacional (PEDN) al 2050, aprobado mediante Decreto Supremo N° 103-2023-PCM, que propone implementar la Visión del Perú, orientar la formulación de la Política General de Gobierno, las políticas y planes, los compromisos del Perú con la comunidad internacional; y ser un medio orientador para el conjunto de la sociedad peruana y su Estado. Al respecto tenemos que el presente Decreto Supremo se encuentra alineado a los objetivos nacionales y específicos, así como acciones estratégicas según, según el siguiente detalle:

Cuadro N°09: Matriz de Objetivo Nacional N° 3, del Plan Estratégico de Desarrollo Nacional (PEDN) al 2050

Objetivo Nacional (ON)	Objetivo Específico		Acciones Estratégicas	
	Temáticas	Objetivos Específicos (OE)	Sub temáticas	Acciones Estratégicas (AE)
ON3. Elevar los niveles de competitividad y productividad con empleo decente y en base al aprovechamiento sostenible de los recursos, el capital humano, el uso intensivo de la ciencia y tecnología, y la transformación digital del país	Sectores productivos	OE 3.3: Elevar los niveles de competitividad y productividad de los sectores económicos, en base a la diversificación productiva, generación de valor agregado y la innovación tecnológica dentro de todos los sectores productivos, en el marco de una economía verde y baja en carbono y con el aprovechamiento de las tecnologías emergentes	Pesca y Acuicultura	AE 3.3.8. Garantizar el uso sostenible de los recursos hidrobiológicos a través de las actividades económicas de pesca y acuicultura, basado en el ordenamiento, equidad y resiliencia, una adaptación oportuna al cambio climático y contribuyendo con la seguridad alimentaria de la población
			Comercio Exterior	AE 3.3.13. Profundizar la internacionalización de empresas, en base a un marco normativo moderno que posicione a la oferta exportable en mercados internacionales, la inserción en cadenas globales de valor y el desarrollo de inteligencia comercial
				AE 3.3.14. Incrementar las exportaciones de bienes y servicios con valor agregado, mediante el desarrollo de negocios de exportación, la diversificación de la oferta exportable y la generación de un entorno favorable para las inversiones.

Fuente: Adaptado de Plan Estratégico de Desarrollo Nacional al 2050, del Centro Nacional de Planeamiento Estratégico, p 379, 381 y 387, <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/5132361/Plan%20Estrat%C3%A9gico%20de%20Desarrollo%20Nacional%20al%202050.pdf?v=1694723152>

Los objetivos nacionales, los objetivos específicos y las acciones estratégicas del Plan Estratégico de Desarrollo Nacional proponen temáticas priorizadas para su posterior desarrollo de políticas y planes, todo ello busca dar una respuesta a problemas o necesidades de la población. al 2050.

Actualmente el Perú, cuenta con una Política General de Gobierno para el periodo 2021-2026, aprobada mediante Decreto Supremo N° 164-2021-PCM, la cual es un conjunto de Políticas



priorizadas que orientan el desarrollo y actualización de las políticas nacionales, planes e intervenciones gubernamentales. Al respecto tenemos que el presente Decreto Supremo se encuentra alineado a los ejes y los lineamientos de la Política General de Gobierno, según el siguiente detalle:

Cuadro N° 10. Ejes y Lineamientos de la Política General de Gobierno 2021-2026.

EJES	LINEAMIENTOS
Eje 2: Reactivación económica y de actividades productivas con desarrollo agrario y rural	2.4 Promover la competitividad nacional mediante el desarrollo de los sectores productivos y de servicios para su integración a los mercados internacionales.
	2.5 Mejorar las capacidades productivas y dinamización de economías regionales y locales
	[2.5.6. Garantizar el uso sostenible de los recursos naturales con énfasis en los recursos minerales e hidrobiológicos con la mejora de la competitividad de las cadenas de valor]

Fuente: SANIPES, 2023.

En virtud a ello, con la finalidad de proteger la salud pública, bien tutelado por el Estado y, en aras de alinear a SANIPES con el Plan Estratégico de Desarrollo Nacional y la Política general del gobierno, resulta pertinente fomentar la competitividad nacional facilitando el desarrollo del sector productivo de la pesca y acuicultura, mediante normas que propongan un alto nivel de protección a la salud humana, relacionado al uso sostenible de los recursos hidrobiológicos en materia sanitaria, sin ejercer cargas económicas injustificadas y brindando en todo momento la seguridad jurídica correspondiente.

Por lo tanto, queda manifiesta la necesidad de modificar determinados artículos y el anexo 1 de la Norma Sanitaria, estableciendo de forma clara y precisa y simplificada, aquellas disposiciones que aplica la Autoridad Sanitaria para optimizar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción a nivel nacional, con la finalidad de lograr lo siguiente:

Resultados esperados o situación positiva

- Operadores del sector pesca y acuicultura con la seguridad jurídica necesaria sobre la aplicación de los controles de la inocuidad que realiza SANIPES en las áreas de producción.
- Reducción de determinados costos de cumplimiento significativos para el control de la inocuidad de los equinodermos no filtradores que se encuentran en las áreas de producción.
- Armonización de la normativa sanitaria nacional en materia de control de la inocuidad de las áreas de producción, con la regulación de los principales socios comerciales.
- Fortalecimiento en la implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de las áreas de producción.

III. FUNDAMENTACIÓN DETALLADA DE LOS CONTENIDOS DE LA PARTE DISPOSITIVA DE LOS CONTENIDOS DE LA PARTE DISPOSITIVA DEL PRESENTE DECRETO SUPREMO

Al tratarse de una regulación que configura como una norma modificatoria, su objeto como tal será el de modificar el derecho vigente, con lo cual, no se ha contemplado disposiciones generales, entendiendo que se mantiene los objetivos, finalidad y ámbito de aplicación de la misma Norma Sanitaria.



3.1. FUNDAMENTOS DEL CONTENIDO DE LAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

A) Modificación de diversos artículos de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

i. Modificación del artículo 13:

Una evaluación sanitaria de las áreas de producción proporciona una estimación del riesgo de contaminación con patógenos bacterianos y virales, lo cual permitirá contar con información necesaria para su clasificación sanitaria, así como determinar si puede ser utilizada para la producción, y de ser así, establecer el nivel de tratamiento (reinstalación, depuración, tratamiento térmico) que debe aplicarse a los moluscos bivalvos recolectados antes de su comercialización.

Sin embargo, actualmente la Norma Sanitaria solo menciona un único elemento de estudio que es la "evaluación sanitaria", debiendo especificar los dos elementos de estudio que lo comprende con pasos diferenciados y de secuencia inmediata, siendo el primero el estudio sanitario que es específico para determinar la ubicación y número de estación de muestreo y el estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria, que emplea los insumos resultantes del estudio sanitario (incluida la selección de un determinado número de estaciones de muestreo con sus respectivas ubicaciones del total previsto, de ser el caso) para la ejecución de un método general o alternativo de evaluación de la carga microbiológica de las áreas de producción.

Al respecto, tampoco se cuenta con un detalle de los aspectos que deben tomarse en cuenta para el desarrollo del estudio sanitario que estará a cargo de SANIPES, el cual debe contener como mínimo i) Un inventario de las posibles fuentes de contaminación de origen humano o animal que puedan afectar al área de producción, ii) Un examen de las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberan en cada época del año según las variaciones estacionales de las poblaciones humanas y animales en la zona de captura, la pluviometría, el tratamiento de aguas residuales, entre otros, iii) La determinación de las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a las características de las corrientes, la batimetría y el ciclo de las mareas en el área de producción, y iv) Entre otros criterios que pueden afectar microbiológicamente a los moluscos bivalvos."

Esto resulta sumamente importante ya que los estudios sanitarios involucran la identificación de fuentes potenciales de contaminación fecal de las áreas de recolección de moluscos y una evaluación del impacto probable de las fuentes en la calidad microbiológica de las pesquerías. Estos estudios sanitarios constituyen el primer paso para la elaboración del programa de control microbiológico en las áreas de producción de moluscos bivalvos, ya que proporcionan una visión general de las fuentes de contaminación y, por tanto, la base científica necesaria para la identificación de puntos de muestreo representativo y la elaboración de un plan de muestreo.

Sobre ello tenemos que, la *Community Guide to the Principles of Good Practice for the Microbiological Classification and Monitoring of Bivalve Mollusc Production and Relaying Areas with regard to Implementing Regulation 2019/627* (en adelante Guía para la clasificación de UE) recomienda que el estudio sanitario contenga los siguientes elementos:

- Estudio en escritorio
- Estudio de la costa
- Batimetría / hidrodinámica
- Estudio microbiológico

Por lo tanto, la presente modificación logrará armonizar la normativa sanitaria nacional con la internacional en materia de control sanitario, facilitará la actualización



del sistema de gestión de la inocuidad de las áreas de producción y brindará la seguridad jurídica a los operadores del sector pesca y acuicultura respecto a la aplicación del desarrollo de los estudios técnicos en materia de inocuidad que forman la base o elementos de inicio para la aplicación de los controles de inocuidad que realiza SANIPES en las áreas de producción.

Finalmente, es necesario precisar que, ambos estudios señalados anteriormente, están a cargo de SANIPES como autoridad competente en la evaluación de los riesgos sanitarios y, la condición sanitaria de las áreas de producción a nivel nacional; todo ello conforme a los datos obtenidos en campo sufragados por los beneficiarios directos de la explotación de los recursos hidrobiológicos. Los modelos y estructuras de los informes que se emplean para los estudios sanitarios conforme a los Anexos 2 y 3, son disposiciones que ya se encuentran existentes en el artículo 15 de la Norma Sanitaria, los cuales están siendo trasladados al presente artículo para facilitar la interpretación de las obligaciones para el control de la inocuidad de las áreas de producción a cargo de SANIPES.

ii. Modificación del artículo 14:

Con respecto al presente artículo, es necesario mencionar que este se divide inicialmente en tres aspectos generales:

Numeral del artículo 14	Aspecto regulado	Análisis
14.1	Periodo general para la clasificación sanitaria	No está siendo modificado. Solo se precisa que es en base al estudio sanitario que luego dará paso a la ejecución del estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria que durará bajo la metodología general 1 año, o tiempos diferentes para las metodologías alternas como se establece en la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 059-2021-SANIPES/PE
14.2.	Aspectos sobre la reevaluación sanitaria	Ello se mantiene y es trasladado al inciso 14.4.
14.3.	Respecto a la función de establecer la selección de ubicación y número de estaciones de muestreo	Ello se mantiene y es trasladado al inciso 14.5



Ahora bien, la presente modificatoria incluye los nuevos incisos 14.2 y 14.3, los cuales buscan establecer y definir nuevos elementos de evaluación bajo un enfoque de riesgos para optimizar la ejecución del sistema de gestión sanitaria de la inocuidad en las áreas de producción a cargo de SANIPES, estableciendo periodos de revisión anual de los resultados obtenidos de los controles oficiales que se realizan sobre las áreas de producción para garantizar que no esté variando los patrones de comportamiento sanitario de dichas áreas, determinando si se encuentra impactada por fuentes de contaminación no detectada en el estudio sanitario o estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria o, si las condiciones alrededor del área cambiaron y, por tanto, ello implique una afectación a su clasificación sanitaria, según corresponda. En esa línea, se precisa que, como resultado de dicha revisión anual se puede tener las siguientes conclusiones: i) mantener su clasificación sanitaria actual, ii) pasar a una reevaluación sanitaria, o iii) llegar a reclasificarse sanitariamente.

Por lo tanto, la presente modificación logrará facilitar la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de las áreas de producción y brindará la seguridad jurídica a los operadores del sector pesca y acuicultura respecto a la aplicación de los criterios de revisión que tendrá SANIPES para la clasificación, revaluación y/o reclasificación sanitaria como parte de los controles de inocuidad que realiza en las áreas de producción.

iii. Modificación del artículo 18:

Conforme a lo señalado por los estudios técnico-científicos y reglamentación de la Unión Europea, la clasificación sanitaria proporciona una amplia categorización de riesgos para un área de producción de forma tal que puedan aplicar los procedimientos de gestión de riesgos y los requisitos de elaboración habituales, de forma tal que sean fácilmente reconocidos por las Autoridades Competentes, el personal encargado del cumplimiento, la industria y los compradores⁸. Asimismo, esta clasificación sanitaria es una categorización general del estado de contaminación microbiana de las áreas de producción utilizando los resultados de *E. coli* (como principal indicador), obtenidos de las muestras de moluscos bivalvos vivos recolectados durante un periodo de tiempo determinado conforme a la metodología preestablecida. Es importante resaltar también que, la evaluación de los resultados generales respecto a la clasificación sanitaria dicta los requisitos posteriores para la comercialización de moluscos para gestionar posibles riesgos microbianos⁹.

En el Reglamento (UE) N° 2017/625 de la Unión Europea, se requiere que las Autoridades Competentes clasifiquen las áreas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos, y asimismo, el Reglamento (CE) N° 853/2004¹⁰ señala que los productores pueden recolectar moluscos bivalvos para la venta comercial solo en áreas clasificadas, con lo cual, en el Reglamento (CE) N° 2019/627¹¹, se especifica las consideraciones para los controles oficiales de los productos de origen animal, incluidos los bivalvos vivos. En esta misma línea, la Guía de Clasificación de la UE, brinda asesoramiento sobre la interpretación y aplicación de los requisitos legales.

En el siguiente cuadro, se realiza una comparación entre los requisitos específicos para la clasificación de las áreas de producción de moluscos bivalvos de la Unión Europea contemplado en su Reglamento (CE) N° 2019/627 y del Perú, cuyos criterios para la clasificación sanitaria se encuentran contemplados en la Norma Sanitaria.

Cuadro N° 11: Requisitos específicos para la clasificación sanitaria de las áreas de producción de moluscos bivalvos de la Unión Europea y del Perú

CLASIFICACIÓN	UNIÓN EUROPEA	PERÚ
A	- En el 80 % de las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas y recogidas durante el período de revisión no se sobrepasará el límite de 230 <i>E. coli</i> por 100 g de carne y líquido intravalvar.	- Las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas de producción tendrán menos de 300 coliformes fecales o no deben exceder los 230 NMP <i>E. coli</i> por cada 100 g de carne y líquido intravalvar, en el 80 % de las muestras recogidas durante el



⁸ FAO y OMS. 2021. *Orientación técnica para el desarrollo de los aspectos relativos a las zonas de cría de los programas de saneamiento de moluscos bivalvos*. Serie Inocuidad y calidad de los alimentos, no 5A. Roma. <https://doi.org/10.4060/cb5072es>

⁹ Community Guide to the Principles of Good Practice for the Microbiological Classification and Monitoring of Bivalve Mollusc Production and Relaying Areas with regard to Implementing Regulation 2019/627 (2021)

¹⁰ Reglamento (CE) N° 853/2004, Del Parlamento Europeo y Del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal

¹¹ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales

CLASIFICACIÓN	UNIÓN EUROPEA	PERÚ
	<ul style="list-style-type: none"> - En el 20 % restante de las muestras no se sobrepasarán los 700 <i>E. coli</i> por 100 g de carne y líquido intravalvar 	<ul style="list-style-type: none"> - periodo de monitoreo con fines de clasificación sanitaria. - El 20% restante de las muestras no debe exceder los 700 NMP <i>E. coli</i> por cada 100 g de carne y líquido intravalvar
B	<ul style="list-style-type: none"> - En el 90 % de las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no se sobrepasará el límite de 4 600 <i>E. coli</i> por 100 g de carne y líquido intravalvar. - En el 10 % restante de las muestras no se sobrepasarán los 46 000 <i>E. coli</i> por 100 g de carne y líquido intravalvar 	<ul style="list-style-type: none"> - Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas no podrán presentar, en una prueba NMP en las que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones, un índice superior a 6 000 coliformes fecales por cada 100 g. de carne o 4 600 <i>E. coli</i> por cada 100 g. de carne en el 90% de las muestras
C	<ul style="list-style-type: none"> - En los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no se sobrepasarán los 46 000 <i>E. coli</i> por 100 g de carne y líquido intravalvar 	<ul style="list-style-type: none"> - Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas no podrán presentar, en una prueba NMP en las que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones, un índice superior a 60 000 coliformes fecales por cada 100 g. de carne

Fuente: SANIPES

Es necesario tener en cuenta que, la Unión Europea (principal mercado de destino), realiza controles a los países terceros con la finalidad de comprobar el cumplimiento o armonización de la legislación y los sistemas de control, y es así que, a fin de cumplir con la normativa relativa a los requisitos exigidos para la clasificación sanitaria de las áreas de producción resulta necesario modificar el artículo 18 relativo a la "Clasificación sanitaria de las áreas de producción", para los Tipo A, B y C, de acuerdo con el grado de contaminación fecal, enfocado solo en el criterio sanitario de *E. coli*, ya que como se mencionó anteriormente, resulta mucho más representativo y suficiente que el control de los niveles de los coliformes fecales, cuya matriz de análisis es el agua y no específicamente el recurso hidrobiológico que será consumido. Esto permite actualizar los mecanismos para el control eficiente de la inocuidad de los moluscos bivalvos en las áreas de producción.

Cabe precisar que, la clasificación de las áreas de producción es de 3 tipos (A, B y C), mientras que aquellas que SANIPES declare como prohibidas, constituye simplemente una declaración de prohibición más no una categoría de clasificación sanitaria como tal.

Por otro lado, teniendo en cuenta que los moluscos bivalvos son organismos que se alimentan por filtración, estos pueden concentrar contaminantes de su medio, en ese sentido, al ser considerado como un alimento de alto riesgo, las áreas de producción en las que la concentración de *E. coli* es mayor a 46000 NMP por cada 100 g de carne y líquido intravalvar, deben ser declaradas como prohibidas para la extracción, recolección o cosecha de estos recursos. Cabe precisar que, la prohibición de áreas de producción ya se encuentra establecido en la normativa vigente solo que estaban siendo circunscritas al parámetro de coliformes fecales o termotolerantes, siendo lo más preciso enfocarlo solo a los niveles de *E. coli*.

Si bien los países de la Unión Europea son el principal mercado de exportaciones de moluscos bivalvos, y por ello se utiliza su sistema para la clasificación sanitaria, es importante tener en cuenta la existencia de un segundo sistema utilizado por Estados Unidos, bajo el *National Shellfish Sanitation Programme* (NSSP) el cual usa el monitoreo de muestras de agua de las áreas de producción para el análisis de



Coliformes totales o Coliformes fecales¹². Ante ello algunos países que comercializan moluscos bivalvos con Europa o Estados Unidos pueden adoptar uno o ambos sistemas. En ese sentido, se dispone en este artículo 18 que SANIPES puede realizar la clasificación sanitaria de las áreas de producción empleando criterios sanitarios diferentes a los señalados previamente, en función a los requisitos que establezca un determinado mercado de destino al cual se desee exportar moluscos bivalvos”, con la finalidad que los operadores puedan solicitar la exportación de moluscos bivalvos a otros mercados y SANIPES cuente con mayores elementos de evaluación para la ejecución eficiente del sistema de gestión sanitaria de la inocuidad en las áreas de producción.

Finalmente, conforme se ve en la presente modificación, se está realizando varias precisiones de forma y orden en la redacción y división de los tipos de clasificación sanitaria, y de las consideraciones de evaluación al momento de analizar los resultados de las muestras respecto a los niveles de *E. coli*.

iv. Modificación del artículo 19:

Todas las áreas de producción deberán estar bajo control sanitario frecuentemente para detectar la presencia de contaminantes¹³. Ante resultados que evidencien incumplimiento de los criterios sanitarios que definen la condición sanitaria óptima de un área de producción o, ante la posibilidad de ocurrir algún otro riesgo, la Unión Europea, a través de su Reglamento N° 2019/627 (artículo 62), contempla el cierre de la zona, e impiden la extracción/recolección de los moluscos bivalvos; y, asimismo, se puede reclasificar las zonas en las clases B o C, si se cumple con los requisitos correspondientes y no representan otros riesgos para la salud humana. En adición (solo de modo temporal y no recurrente), y en base a una evaluación de los riesgos, se puede permitir la recolección sin cierre o reclasificación, siempre que i) la zona y las infraestructuras que reciban los moluscos bivalvos vivos estén bajo el control oficial de la autoridad, y ii) los recursos en cuestión sean sometidos a medidas restrictivas adecuadas, tales como la purificación (depuración), reinstalación o transformación.

Así también, el artículo 63 del precitado Reglamento Europeo establece las condiciones para la reapertura de las zonas de producción:

1. *Las autoridades competentes solo podrán volver a abrir una zona de producción o reinstalación si vuelven a cumplirse las normas sanitarias para los moluscos bivalvos vivos establecidas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.o 853/2004 y no existe ningún riesgo para la salud humana.*
2. *Cuando las autoridades competentes hayan cerrado una zona de producción o reinstalación por la presencia de plancton o niveles de toxinas en los moluscos bivalvos vivos que excedan el límite reglamentario de biotoxinas marinas establecido en el punto 2 del capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.o 853/2004, solo podrán volver a abrirla si al menos dos resultados de análisis consecutivos, obtenidos en un intervalo mínimo de 48 horas, se encuentran por debajo del límite reglamentario.*
3. *Al decidir la reapertura de una zona de producción o reinstalación, las autoridades competentes podrán tener en cuenta la información sobre las tendencias del fitoplancton.*
4. *Cuando existan datos sólidos sobre la dinámica de la toxicidad de una zona determinada, y a condición de que se disponga de datos recientes sobre una disminución de la toxicidad, las autoridades competentes podrán decidir reabrir la zona si los resultados de un único muestreo están por debajo del límite reglamentario establecido en el punto 2 del capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.o 853/2004.*

Tomando como referencia lo señalado precedentemente, se dispone en el artículo 19 sea modificado a fin de permitir una mejor gestión de la condición operativa de las áreas de producción con la finalidad de asegurar la inocuidad de los moluscos bivalvos, precisando para mayor entendimiento por parte de los operadores, que esta condición operativa es declarada por SANIPES, a través del órgano responsable de la fiscalización sanitaria pesquera y acuícola, es decir, por la Dirección de Fiscalización Sanitaria, según el ROF de SANIPES vigente. Esta determinación de la



¹² National Shellfish Sanitation Program (NSSP). Guide for the Control of Molluscan Shellfish

¹³ FAO y OMS. 2021. *Orientación técnica para el desarrollo de los aspectos relativos a las zonas de cría de los programas de saneamiento de moluscos bivalvos*. Serie Inocuidad y calidad de los alimentos, no 5A. Roma. <https://doi.org/10.4060/cb5072es>

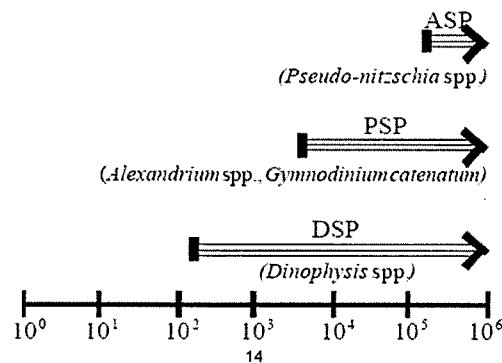
condición operativa se realiza en función a los resultados de los controles oficiales, por falta de resultados o por algún evento que puedan poner en riesgo la inocuidad de los moluscos bivalvos.

Siguiendo esta misma línea, a beneficio de los operadores, se explica y precisa cómo se determina la condición operativa de las áreas de producción, ya que esta tiene una naturaleza temporal, y que sus resultados permiten establecer y tomar las medidas de gestión de riesgo para evitar cualquier posible afectación a la salud de los consumidores finales de los moluscos bivalvos. Cabe precisar que, la determinación de la condición operativa de las áreas de producción es una función específica de SANIPES como Autoridad Sanitaria con la finalidad de garantizar que las actividades productivas no generen un riesgo a la salud pública.

En este punto es necesario advertir que, todo el texto (los numerales 1, 2 y 3) que actualmente figura en el artículo 19 ahora es reubicado en su totalidad como parte del inciso 19.2, ya que las disposiciones sobre las funciones de SANIPES sobre la materia se han incluido como un inciso 19.1.

Por otro lado, debido a que la presencia de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos se encuentra ligada al fitoplancton potencialmente tóxico (Figura N° 04), con esta modificación se busca que, ante el incremento de este indicador sanitario, SANIPES pueda aumentar la frecuencia de los muestreos para determinar el cierre preventivo del área de producción, ya que existe una potencial formación de biotoxinas marinas en la biomasa de fitoplancton detectado de manera temprana.

Figura N° 04: Rango de concentraciones celulares de microalgas plantónica tóxicas dentro de los cuales se manifiestan la presencia de toxinas en los bivalvos (tomado Beatriz Reguera, 2002)



En este sentido, ante el incremento de fitoplancton potencialmente tóxico se deben tomar medidas preventivas que permitan salvaguardar la salud de los consumidores, lo cual se encuentra acorde con lo establecido en el numeral 7 del artículo 61 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión.



Sumado a ello, se plantea que los resultados de los controles sanitarios de *E. coli* en las áreas de producción, sean revisados mediante una investigación concluyente para ver si, con un análisis estadístico respectivo, resulta necesaria la clasificación o reclasificación de las áreas de producción.

Por lo tanto, la modificación del artículo 19 permite precisar las obligaciones de la Autoridad Sanitaria para el control de la inocuidad en las áreas de producción, precisando y definiendo los elementos de evaluación para la ejecución eficiente del sistema de gestión sanitaria de la inocuidad, lo cual a su vez se encuentra en línea al proceso de armonización de la normativa sanitaria nacional con la internacional.

¹⁴ B. Reguera, "Establecimiento de un Programa de Seguimiento de Microalgas Tóxicas" in Floraciones Algas Nocivas en el Cono Sur Americano. Sar, E.A., M.E. Ferrario & Reguera, *Instituto Español de Oceanografía*, 2002.

B) Modificación del Anexo I de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

i. Modificación de la definición 3:

La definición 3 del Anexo 1 de la Norma Sanitaria, define a las áreas de producción como *“Las partes del dominio marítimo donde están en forma natural o se mantienen cultivados los moluscos bivalvos. Se consideran áreas de producción a las áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas y remotas, inclusive las áreas de reinstalación.”*

Sin embargo, tal definición no está alineada a lo dispuesto artículo 12 de la Norma Sanitaria¹⁵, el cual dispone que las áreas de producción comprende también a los bancos naturales y no solo se refiere a la parte del dominio marítimo donde se desarrolla la acuicultura ya que hace mención a la actividad de extracción o recolección que están relacionadas a la actividad pesquera; del mismo modo, tampoco está alineada a lo prescrito por el artículo 21 de la Norma Sanitaria¹⁶, teniendo en consideración que las áreas de producción, como áreas remotas o aquellas que están libres de contaminación están sujetas a vigilancia sanitaria sin estar necesariamente clasificadas. En adición a ello, se requiere que la definición sea armonizada a la luz de las disposiciones establecidas en las modificatorias señaladas en el presente Decreto Supremo.

En tal sentido, corresponde modificar la definición de “áreas de producción”, lo cual logrará brindar una mayor seguridad jurídica, ya que estará alineado a las disposiciones previstas en la normativa sanitaria vigente.

ii. Modificación de la definición 21:

La actual definición de “moluscos bivalvos” establecida en el Anexo 1 de la Norma Sanitaria, está dada como *“(…) 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”*. Al respecto, al incluir tanto a los equinodermos filtradores como no filtradores en dicha definición (cuya alimentación y digestión de los equinodermos ha sido detallada en el ítem II de la presente Exposición de Motivos), implica que estos dos grupos de equinodermos diferenciados por su hábito alimenticio se encuentren sujetos a las mismas disposiciones establecidas en la Norma Sanitaria, advirtiendo que el enfoque preventivo y de riesgo que posee está orientada principalmente sobre los organismos filtradores. Las disposiciones sobre la cual se encontrarían sujetos innecesariamente los equinodermos no filtradores son las que establecen que, para la extracción o recolección de los moluscos bivalvos, las áreas de producción deben estar clasificadas sanitariamente. Considerando que dicha clasificación se basa exclusivamente en el análisis de criterios sanitarios microbiológicos, los cuales para estas especies representan un bajo riesgo de acumulación en los mismos, el riesgo es posible controlar de forma eficiente con el control que les realice posteriormente SANIPES como productos de la pesca o productos hidrobiológicos. En tal sentido,



¹⁵ Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

Artículo 12.- 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.

¹⁶ Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

Artículo 21.- Las áreas remotas o evidentemente libres de riesgo de contaminación no clasificadas, previo dictamen de la Autoridad de Inspección Sanitaria, podrán ser sometidas a la explotación de pectínidos, cuyo producto final esté constituido sólo por el músculo aductor. Sin embargo, los moluscos extraídos de éstas áreas no están excluidos de los requerimientos sobre sustancias tóxicas, biotoxinas marinas, marcas o códigos de identificación, declaración de extracción o recolección y el mantenimiento de registros que aseguren trazabilidad, así como de las condiciones higiénicas y sanitarias y de conservación durante su manipulación y transporte, establecidas en las normas sanitarias vigentes.

esta modificación facilitará el aprovechamiento y comercio más eficiente de los equinodermos no filtradores, a beneficio principalmente de los pescadores artesanales de estos recursos hidrobiológicos en todo el litoral peruano, evitando que incurran en costos de cumplimiento significativos, sin que ello genere riesgos a la salud pública, toda vez que están sujetos a controles posteriores como productos hidrobiológicos al momento de su comercialización.

Cabe indicar que, existen normativas internacionales que tienen una diferenciación entre los moluscos bivalvos y equinodermos no filtradores, por ejemplo: la normativa de la Unión Europea (Reglamento N° 2019/627) y la del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA) de Chile.

Por lo tanto, es oportuno y necesario que se modifique la definición de “moluscos bivalvos”, excluyendo a los equinodermos no filtradores, con lo cual se logrará una reducción de costos de cumplimiento significativos para los beneficiarios directos de los explotadores directos de dichos recursos, actualizando así el sistema de gestión de la inocuidad aplicable a las áreas de producción.

iii. **Modificación de la definición 27:**

Considerado que, desde su aprobación, la Norma Sanitaria ha incluido aspectos tanto de extracción y/o recolección como de acuicultura, ello implica que exista por tanto cosecha de moluscos bivalvos; en línea a las actividades que forman parte de la acuicultura conforme al Decreto Legislativo N° 1195 que aprueba la Ley General de Acuicultura. En ese orden de ideas, se está precisando la denominación del DER como DERC, ya que se está incluyendo el término de “cosecha” para aquellos moluscos bivalvos que sean cosechados desde las áreas de producción en el marco de una actividad acuícola, en concordancia a lo indicado en la Segunda Disposición Complementaria Final. Asimismo, se precisa la información mínima que debe contener ese documento (considerando que es posible que el operador requiera incluir datos adicionales según mercado de destino), lo cual irá de la mano con las actualizaciones que realice SANIPES al formato del Anexo 4.

Resulta necesario precisar que se incluya los datos de los beneficiarios directos de la explotación de los moluscos bivalvos (extractores, recolectores y/o acuicultores, entre otros), lo cual guarda relación con los términos a los que hace referencia el artículo 27 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.

Cabe precisar que, SANIPES es quien gestiona la elaboración del DER (ahora DERC) incluyendo la información de los operadores para garantizar la rastreabilidad como parte de los mecanismos de fiscalización sanitaria.



3.2. **FUNDAMENTOS DEL CONTENIDO DE LA PARTE FINAL**

A) Disposiciones complementarias finales

PRIMERA. - Vigencia de la norma

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en el plazo de noventa (90) días calendario contados a partir de su publicación en el diario oficial El Peruano, con excepción del artículo 2, la Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Final y la Primera y Segunda Disposición Complementaria Modificatoria del presente Decreto Supremo, los mismos que entran en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.



Conforme a lo establecido en el numeral 3 del artículo 41 del Reglamento de la Ley de Producción y Sistematización Legislativa aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2022-JUS, se dispone que el presente Decreto Supremo entra en vigencia en el plazo de noventa (90) días calendario contados a partir de su publicación en el diario oficial El Peruano, con excepción del artículo 2, la Tercera y la Cuarta Disposición Complementaria Final y la Primera y Segunda Disposición Complementaria Modificatoria del presente

Decreto Supremo, los mismos que entran en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.

Cabe señalar que, se ha previsto la vigencia diferida del artículo 1 del presente Decreto Supremo, fin de que a SANIPES durante ese periodo, se le permita implementar previamente las acciones correspondientes que se detallan a continuación:

- La actualización de documentos técnicos como procedimientos, tales como: i) Ejecución del Control Oficial de las áreas de producción P02-SDSA-PRODUCE, ii) Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos P03-SDSA-SANIPES, iii) Toma y envío de muestras de moluscos bivalvos vivos y agua de mar de las áreas de producción P08-SDSA-SANIPES, entre otros, en aras de fortalecer los procesos para la clasificación sanitaria de las áreas de producción a la luz de los nuevos cambios normativos previstos en el presente Decreto Supremo, asegurando con ello, que los mismos estén acorde a los requerimientos de los mercados de destino, así como de las decisiones que debe tomar SANIPES respecto a los resultados que están fuera del límite máximo de control.
- Capacitar a los fiscalizadores sanitarios encargados de ejecutar los estudios sanitarios con fines de clasificación de las áreas de producción, en los nuevos procesos para su ejecución.

SEGUNDA. - Referencia a la Declaración de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos Vivos en el Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

A partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, entiéndase que toda referencia a la "Declaración de Extracción o Recolección" o "Declaración de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos Vivos" queda sustituida por "Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha (DERC)" de moluscos bivalvos vivos, según corresponda.

A la fecha de acuerdo a la normativa vigente, se viene empleando el término "Declaración de Extracción o Recolección" (DER), conforme se detalla algunos ejemplos de ello:



- Los artículos 32, 33, numeral 2 del artículo 42, numerales 2 y 4 del artículo 46, numeral 2 del artículo 51, numeral 1 del artículo 60, literal c del numeral 3 del artículo 69, numeral 2 del artículo 71, artículo 72, numeral 5 del artículo 77, el Anexo 4 de la Norma Sanitaria hacen referencia a la "Declaración de Extracción o Recolección" (DER).
- El artículo 43 del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, hace referencia a la "Declaración de Extracción o Recolección" (DER).
- El P06-SDSA-SANIPES "Ejecución del Control Oficial de la Trazabilidad de los Moluscos Bivalvos Vivos", aprobado mediante Resolución de Dirección Ejecutiva N° 071-2017-SANIPES-DE, hace referencia a la "Declaración de Extracción o Recolección" (DER).



Sin embargo, teniendo en cuenta que artículo 2 del presente Decreto Supremo modifica la definición 27 del Anexo 1 de la Norma Sanitaria, como "Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha (DERC)", corresponde uniformizar la utilización de términos, a fin de establecer que toda referencia a la "Declaración de Extracción o Recolección" o "Declaración de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos Vivos" queda sustituida por "Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha (DERC)", según corresponda.

En tal sentido, esta modificación de forma tiene como propósito evitar generar una disparidad de interpretaciones a los operadores del sector pesquero y acuícola (relacionado con la seguridad jurídica).

TERCERA. - Modificación del Anexo 2, 3 y 4 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

Facultar al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES para que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, modifique y mantenga actualizado el

Anexo N° 2, 3 y 4 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004- PRODUCE.

Los Anexos 2 (Modelo de Informe de Evaluación Sanitaria de las Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos) y 3 (Requerimientos Mínimos del Estudio de la Línea Costera de las Áreas Implicadas en la Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos) de la Norma Sanitaria, contienen la información que deben ser tomadas en cuenta para la elaboración de los informes en los procesos para la clasificación sanitaria de las áreas de producción; sin embargo, con la finalidad de poderlos adaptar en función a lo establecido en el literal d) del inciso 13.2 del artículo 13 de la Norma Sanitaria, modificada mediante el presente Decreto Supremo, ya que puede determinarse la existencia de otro factor de riesgo que pueda afectar la carga microbiológica de los moluscos bivalvos.

Por lo tanto, resulta oportuno y necesario facultar a SANIPES para que mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva pueda modificarlos y/o actualizarlos, lo cual está alineado a lo dispuesto por el literal a) del numeral 1 del artículo 6 de la Norma Sanitaria, el cual establece como una de las responsabilidades de SANIPES “La ejecución de los estudios para la evaluación sanitaria de las áreas de concesiones para la acuicultura o de bancos naturales con fines de clasificación y, emitir los informes de evaluación sanitaria correspondientes”.

Con relación al Anexo 4 referido a la “Declaración de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos” – DER, el mismo debe ser actualizado en función a lo establecido en el presente Decreto Supremo, ya que en concordancia con la modificación de la definición 27 de la Normativa Sanitaria y la Segunda Disposición Complementaria Final, pasa a ser denominado como “Declaración de Extracción Recolección y/o Cosecha – DERC”, y en función a ello, en este formato se debe incluir la información que corresponde a la cosecha de los moluscos bivalvos vivos, así como otra mínima información que permita garantizar la rastreabilidad.

En tal sentido, la presente Disposición Complementaria Final busca implementar o actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de las áreas de producción.

CUARTA. - Implementación de la Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha Electrónica (DERC-e) por medios digitales

Encargar al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES la creación, desarrollo e implementación progresiva de la Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha Electrónica (DERC-e) de moluscos bivalvos vivos, gasterópodos marinos y tunicados vivos y, equinodermos filtradores vivos, por medios digitales.

La Política General de Gobierno 2021 – 2026, aprobada mediante Decreto Supremo N° 164-2021-PCM, establece en el eje 8: Gobierno y transformación digital con equidad, en específico el lineamiento prioritario 8.1 relativo a “Garantizar el acceso inclusivo, seguro y de calidad al entorno digital y el aprovechamiento de las tecnologías digitales en todas las regiones del país para consolidar la ciudadanía digital considerando sus condiciones de vulnerabilidad y diversidad cultural”.

En adición a ello, el Plan Estratégico de Desarrollo Nacional al 2050, aprobado mediante Decreto Supremo N° 103-2023-PCM, ha establecido el Objetivo Nacional 3: Competitividad e Innovación, el cual tiene como propósito “elevar los niveles de competitividad y productividad con empleo decente y en base al aprovechamiento sostenible de los recursos, el capital humano, el uso intensivo de la ciencia y tecnología, y la transformación digital del país”

El citado Plan señala que “se enfatiza en el papel de la transformación digital de un país, en lo que se refiere a aplicar capacidades digitales a procesos, productos y activos de las organizaciones de distintos sectores; y ello, para mejorar la eficiencia y crear valor para la ciudadanía y, asimismo, gestionar el riesgo y descubrir nuevas oportunidades para incrementar la productividad y competitividad.”



En esa línea, el numeral 1 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1412, que aprueba la Ley de Gobierno Digital, define como Tecnologías Digitales a las Tecnologías de la Información y la Comunicación – TIC, incluidos internet, las tecnologías y dispositivos móviles, así como la analítica de datos utilizados para mejorar la generación, recopilación, intercambio, agregación, combinación, análisis, acceso, búsqueda y presentación de contenido digital, incluido el desarrollo de servicios y aplicaciones aplicables a la materia de gobierno digital.

El numeral 6.1 del artículo 6 de la precitada norma, establece que el gobierno digital es el uso estratégico de las tecnologías digitales y datos en la Administración Pública para la creación de valor público. Se sustenta en un ecosistema compuesto por actores del sector público, ciudadanos y otros interesados, quienes apoyan en la implementación de iniciativas y acciones de diseño, creación de servicios digitales y contenidos, asegurando el pleno respeto de los derechos de los ciudadanos y personas en general en el entorno digital.

Bajo ese amparo normativo y atendiendo a los documentos estratégicos señalados precedentemente, SANIPES ha venido emitiendo la Declaración de Extracción y Recolección (DER) de manera electrónica desde la pandemia generada por el COVID-19, a fin de facilitar su emisión y cumplir con las disposiciones de distanciamiento y cuarentena, ante las limitaciones en los traslados a distintas zonas del país, en aras de garantizar la rastreabilidad.

Ahora bien, esta Disposición Complementaria Final está intrínsecamente vinculada a la Segunda Disposición Complementaria Final, que faculta a SANIPES la modificación y/o actualización del Anexo N° 4 de la Norma Sanitaria, ya que cualquier cambio que se realice en el formato de la Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha (DERC), inmediatamente se debe actualizar la Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha Electrónica (DERC-e).

En adición a ello, cabe señalar que, entre los mecanismos electrónicos a implementar, pueden encontrarse los aplicativos telefónicos, enlaces web, plataformas virtuales, formularios electrónicos, entre otros.

En tal sentido, mediante la presente Disposición Complementaria Final se busca fortalecer la implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de las áreas de producción.

B) Disposiciones complementarias modificatorias

PRIMERA. - Modificación de la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 002- 2019-PRODUCE, Decreto Supremo que modifica la Norma Sanitaria de moluscos bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

Modificar la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 002-2019- PRODUCE, Decreto Supremo que modifica la Norma Sanitaria de moluscos bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, de acuerdo con lo siguiente:

“PRIMERA. Gasterópodos marinos vivos

Los gasterópodos marinos vivos dentro de las áreas de producción se rigen por las disposiciones establecidas en los Títulos I, II, IV y XI y el artículo 19 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

(...)”

A través del artículo 1 del Decreto Supremo N° 002-2019-PRODUCE, se modificó la definición de moluscos bivalvos establecida en el Anexo 1 de la Norma Sanitaria, excluyendo a los gasterópodos marinos, sin embargo, se especificó que la Primera



Disposición Complementaria Final del citado Decreto Supremo, señaló que los gasterópodos marinos vivos dentro de las áreas de producción se rigen por las disposiciones establecidas en los Títulos I, II, III, IV y XI de la Norma Sanitaria. Al respecto, el título III que comprende desde el artículo 11 hasta el artículo 24, incluye temas como la condición operativa de las áreas de producción, la obligatoriedad de la vigilancia y control de las áreas de producción relativo al cumplimiento de los criterios sanitarios que aseguren la inocuidad de los recursos hidrobiológicos a ser extraídos o recolectados, los registros de la actividad y la comunicación a las Autoridades competentes, entre otros. Es necesario recordar que, si bien los gasterópodos marinos pertenecen al Filo *Mollusca*, estos no se alimentan por filtración ni son moluscos bivalvos; por lo que, se determina que los mismos no son filtradores, entrando así en la categoría de gasterópodos marinos no filtradores; y, por tanto, no existe la necesidad de que los gasterópodos marinos provengan de las áreas de producción clasificadas sanitariamente; ello debido a que la clasificación sanitaria se sustenta específicamente en los criterios microbiológicos a la que son susceptibles solo especies que sean filtradoras por el riesgo de gestión y acumulación.

Es por ello que, los incisos 5.2 y 5.3 del artículo 5 de la Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al consumo humano directo, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 050-2019-SANIPES/PE, estipulan lo siguiente:

Artículo 5.- de las Áreas de Producción

(...)

5.2. Los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha deben provenir de áreas de producción sujetas a vigilancia sanitaria continua y permanente.

5.3. Las áreas de producción en donde se realice la extracción, recolección y/o cosecha de los gasterópodos marinos que son desvalvados in situ, deben estar bajo condición operativa abierta.”

En tal sentido, queda expreso que, para la extracción, recolección de gasterópodos marinos desvalvados se requiere dos condiciones: la condición operativa abierta (o reabierta) del área de producción y la vigilancia de las mismas para la verificación del cumplimiento de los criterios sanitarios que permitan asegurar la inocuidad de los gasterópodos, más no se hace especificaciones respecto a la obligatoriedad de la clasificación sanitaria. En adición a lo anteriormente indicado, la normativa de la Unión Europea, Chile y Estados Unidos de América indican en líneas generales que los gasterópodos marinos (considerados no filtradores para la UE y Chile) no requieren de una clasificación sanitaria del área de producción de donde provienen, tal como se detalla a continuación:

- Unión Europea: El artículo 51 del Reglamento de Ejecución (UE) N° 2019/627 de la Comisión describe los requerimientos de la clasificación sanitaria aplicable a moluscos bivalvos vivos, señalando que ello no se aplica a gasterópodos marinos y a Holothuroidea vivos no filtradores. Asimismo, el artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) N° 2019/624 de la Comisión, señala los controles oficiales de los pectínidos, gasterópodos marinos y holoturoideos no filtradores, que se recolecten en zonas de producción que no estén clasificadas de conformidad con el artículo 1, apartado 6 del Reglamento (UE) 2017/625.
- Chile: el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA (agosto 2023), establece que, para exportar moluscos bivalvos, equinodermos y tunicados en cualquier presentación, a mercados que requieran un control de estos recursos en su lugar de origen, se deberá dar cumplimiento con la normativa establecida, con excepción de los gasterópodos, holoturoideos no filtradores y pectínidos provenientes de bancos naturales; con lo cual estos últimos recursos hidrobiológicos quedan exentos de la clasificación sanitaria de las áreas de producción de donde provienen.



- Estados Unidos de América: la *Guide for the Control of Molluscan Shellfish*, 2019, del *National Shellfish Sanitation Program (NSSP)* de este país, es aplicable a los mariscos como: Ostras, almejas, mejillones con concha o sin concha, crudo, incluido el proceso posterior a la cosecha, congelados o sin congelar, vieiras en cualquier forma, excepto cuando la forma de producto final es solo músculo aductor; siendo obligatoria la clasificación sanitaria de las áreas de producción de procedencia; con lo cual se entiende que los gasterópodos marinos no están sujetos a dicha medida.

Por lo tanto, sobre la base de lo indicado precedentemente, resulta aplicable únicamente el artículo 19, más no el resto de los artículos que son parte del título III de la Norma Sanitaria, conforme se detalla en el siguiente análisis:

Título III – Áreas de producción

Capítulo I – Generalidades

- *Artículo 11: No aplica, dado que solo indica que las áreas de producción de bancos naturales o de acuicultura de moluscos bivalvos vivos deben cumplir con lo indicado en el Título III.*

Capítulo II – Evaluación y clasificación de las áreas

- *Artículo 12: No aplica, dado que, indica que las áreas de producción de bancos naturales o de acuicultura deben ser delimitadas, evaluadas y clasificadas.*
- *Artículo 13: No aplica, dado que, está referido a la evaluación sanitaria de las áreas con fines de clasificación sanitaria.*
- *Artículo 14: No aplica, dado que, indica las condiciones generales para la clasificación, reevaluación y reclasificación de las áreas de producción.*
- *Artículo 15: Mediante la Única Disposición Complementaria Derogatoria del presente Decreto Supremo, se deroga este artículo.*
- *Artículo 16: No aplica, dado que, dispone los criterios sanitarios a evaluar en las áreas de producción con fines de clasificación sanitaria.*
- *Artículo 17: No aplica, dado que, se refiere a los límites microbiológicos, toxicológicos, de fitoplancton tóxico que se utilicen como referencia en la evaluación con fines de clasificación sanitaria.*
- *Artículo 18: No aplica, dado que se refiere a la clasificación sanitaria.*
- *Artículo 19: Sí aplica, dado que los gasterópodos marinos desvalvados deben provenir de áreas de producción sujetas a vigilancia sanitaria continua y permanente, bajo condición operativa abierta, no siendo necesario o aplicable la clasificación sanitaria del área de producción.*
- *Artículo 20: No aplica, dado que, es una disposición respecto a la comunicación que debe realizar SANIPES al Ministerio de Salud y a los operadores, respecto a cualquier condición que pueda afectar la clasificación o la condición operativa de las áreas de producción.*
- *Artículo 21: No aplica, dado que está referido a las áreas de producción no clasificadas.*

Capítulo III – De la inspección, vigilancia y control de las áreas de producción

- *Artículo 22: No aplica, dado que, está referido a la inspección, vigilancia y control continuo de las áreas de producción clasificadas.*
- *Artículo 23: No aplica, dado que se refiere a la obligación de comunicación por parte de los operadores de las áreas en concesión, sin embargo, actualmente los gasterópodos marinos actualmente son extraídos de bancos naturales.*
- *Artículo 24: No aplica, dado que se refiere a la obligación de contar con registros por parte de los operadores de concesiones para la acuicultura y/o reinstalación plantas de depuración o procesamiento, sin embargo, sin embargo, actualmente los gasterópodos marinos actualmente son extraídos de bancos naturales.*



En conclusión, mediante la presente modificación se precisa que, para la extracción, recolección o cosecha de gasterópodos marinos, solo se requiere el cumplimiento del artículo 19 del Título III de la Norma Sanitaria, sin que ello genere riesgos para la salud pública, ya que la vigilancia sanitaria (control sanitario continuo y permanente) previa al aprovechamiento de dichos recursos, se realizará de las áreas de producción que tengan la condición operativa abierta (o reabierta).

SEGUNDA.- Modificación del inciso 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley General de Acuicultura, aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE

Modificar el inciso 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley General de Acuicultura, aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, de acuerdo con lo siguiente:

“Artículo 30.- Determinación de las áreas para la acuicultura

(...)

30.2 El SANIPES realiza los estudios para la clasificación sanitaria de las áreas de producción para el desarrollo del cultivo de moluscos bivalvos, así como de otros recursos, identificando y evaluando las reales y potenciales fuentes de contaminación que puedan afectarlos, de acuerdo a la normativa vigente.

(...)”

El inciso 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley General de Acuicultura, aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 002-2020-PRODUCE, señala lo siguiente:

Artículo 30.- Determinación de las áreas para la acuicultura

(...)

30.2 El SANIPES realiza los estudios para la clasificación sanitaria de las áreas de producción para el desarrollo del cultivo de moluscos bivalvos y gasterópodos, así como de otros recursos, identificando y evaluando las reales y potenciales fuentes de contaminación que puedan afectarlos, de acuerdo a la normativa vigente. (...)

Sin embargo, en concordancia con lo indicado en el sustento de la Primera Disposición Complementaria Final del presente Decreto Supremo y por razones de coherencia en el ordenamiento peruano, se excluye a los gasterópodos del mencionado inciso 30.2 del artículo 30, toda vez que, para la extracción, recolección y/o cosecha no se requiere que los mismos provengan de un área de producción clasificada.

C) Disposición complementaria derogatoria

ÚNICA. - Derogatoria

Derogar el artículo 15 y definición 15 del Anexo I de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

El artículo 15 de la Norma Sanitaria señaló que “la evaluación sanitaria con fines de clasificación” debe realizarse de acuerdo con los requisitos que constan en el Anexo 2 de la presente Norma, y cuando corresponda la evaluación de la línea costera, la que deberá efectuarse conforme a los requisitos establecidos en el Anexo 3 de la presente Norma.”

Al respecto, con el presente Decreto Supremo se está trasladando dicha disposición al artículo 13 de la Norma Sanitaria, donde se deja expresa la obligación de SANIPES para realizar el estudio sanitario con fines de clasificación de acuerdo al contenido detallado en el Anexo 2 y cuando corresponda la evaluación de la línea costera, se desarrolla conforme al Anexo 3; por lo que, con la finalidad de no duplicar el contenido en un mismo cuerpo normativo, resulta oportuno y necesario derogar del marco jurídico vigente el artículo 15 de la Norma Sanitaria, de manera precisa y expresa y dejando claro que se trata de una derogación parcial.



En adición a ello, se retira del marco legal vigente los contenidos de la definición 15 del Anexo I de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE toda vez que dicha información ha sido recogida y desarrollada como parte del artículo 13 que está modificado con la presente propuesta normativa.

Por tanto, el contenido de esta disposición complementaria derogatoria se encuentra alineado a lo señalado en el artículo 44 del Reglamento de la Ley de Producción y Sistematización Legislativa, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2002-JUS.

IV. ANALISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS

4.1. NECESIDAD DE LA INICIATIVA NORMATIVA

Advirtiendo que, se ha evidenciado que existe dificultades en el funcionamiento de gestión de la inocuidad en las áreas de producción a nivel nacional, a cargo de SANIPES, resulta necesaria adoptar una alternativa regulatoria de solución, considerando que:

a. En caso de no realizar ninguna intervención:

- Se mantiene la limitada seguridad jurídica para los operadores del sector pesca y acuicultura respecto a la aplicación de los controles de la inocuidad que realiza SANIPES en las áreas de producción ya que no se precisa la redacción de las funciones de SANIPES, dificultando la interpretación del marco normativo.
- Persisten costos de cumplimiento significativo para el control de la inocuidad de los equinodermos no filtradores, puesto que se mantiene la obligación de que estén sujetos a todas las disposiciones de la Norma Sanitaria.
- La normativa sanitaria nacional se mantiene desarmonizada respecto a la regulación sanitaria de los distintos socios comerciales a quienes se exporta recursos hidrobiológicos, lo cual tiene un impacto en la continuidad del comercio en el caso de la Unión Europea considerando los resultados de la auditoria que realizó al Perú conforme se indicó anteriormente.
- Se mantienen las deficiencias identificadas en la implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de las áreas de producción.

b. En caso de optar por una alternativa no regulatoria como la realización solo de actividades de capacitación y acompañamiento a los operadores del sector pesca y acuicultura:

- Se podría mejorar relativamente la seguridad jurídica para los operadores del sector pesca y acuicultura respecto a la aplicación de los controles de la inocuidad que realiza SANIPES en las áreas de producción, pero ello puede que no sea uniforme a todos los interesados considerando que no siempre es posible tener como alcance de la actividad de capacitación al 100% de los agentes involucrados.
- Persisten costos de cumplimiento significativo para el control de la inocuidad de los equinodermos no filtradores, puesto que se mantiene la obligación de que estén sujetos a todas las disposiciones de la Norma Sanitaria.
- La normativa sanitaria nacional se mantiene desarmonizada respecto a la regulación sanitaria de los distintos socios comerciales a quienes se exporta recursos hidrobiológicos, lo cual tiene un impacto en la continuidad del comercio en el caso de la Unión Europea considerando los resultados de la auditoria que realizó al Perú conforme se indicó anteriormente.
- Se mantienen las deficiencias identificadas en la implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de las áreas de producción.

Cabe precisar que, SANIPES es la única autoridad competente para proponer y establecer las disposiciones en materia de inocuidad para asegurar la salud pública, no existiendo otra alternativa para la atención de a la problemática identificada.



4.2. IDENTIFICACION DE LOS ACTORES

En consideración a que el presente Decreto Supremo establece modificaciones y derogaciones respecto a diversas disposiciones de la Norma Sanitaria, se identifican como actores y grupos de interés a los siguientes:

- a. **Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos,** Son las personas naturales o jurídicas responsables de la ejecución de las etapas de cultivo, cosecha, fabricación/procesamiento, almacenamiento, transporte/distribución, y comercialización de moluscos bivalvos.
- b. **Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos.-** Son las personas naturales o jurídicas responsables de la ejecución de las etapas de cultivo, cosecha, fabricación/procesamiento, almacenamiento, transporte/distribución, y comercialización de gasterópodos marinos
- c. **Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores.-** Son las personas naturales o jurídicas responsables de la ejecución de las etapas de cultivo, cosecha, fabricación/procesamiento, almacenamiento, transporte/distribución, y comercialización de equinodermos no filtradores
- d. **Consumidores a nivel nacional e internacional.-** Son los peruanos y extranjeros que adquieren los productos hidrobiológicos (moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos no filtradores)
- e. **Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.-** Es la Autoridad Sanitaria a nivel nacional responsable del funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción a nivel nacional. En ese sentido, los cambios que se realicen a la Norma Sanitaria fortalecen a la Autoridad Sanitaria, respecto al control de la inocuidad en estas áreas de producción aplicables a moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos, en aras de proteger la salud pública

4.3. IDENTIFICACION DE IMPACTOS CON LA APROBACIÓN DEL PRESENTE DECRETO SUPREMO

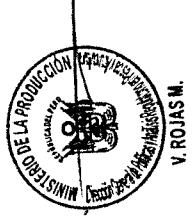
Es importante tener en cuenta que, con la aprobación de este Decreto Supremo, no se genera gastos adicionales en el Presupuesto del Sector Público, debido a que esta se realiza actualmente con cargo al presupuesto institucional aprobado del Pliego 243: Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público. Respecto a los operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos, si bien el resultado de este sistema de gestión de la inocuidad en las áreas de producción podría tener un impacto en los costos del operador, se evidencia que los beneficios que se alcanzan son superiores, dado que permite brindar garantías de la inocuidad de sus productos, y, por ende, asegura la vida de sus consumidores finales, evitando cualquier riesgo a la salud pública. En relación a los operadores de gasterópodos marinos, se observa una disminución de costos dado que no le son aplicables los requerimientos relativos a la clasificación de las áreas de producción, En el caso específico de los equinodermos no filtradores, se disminuirán costos directos y/o indirectos puesto que no le son aplicables los requerimientos establecidos en la Norma Sanitaria.

Finalmente, en relación a los consumidores a nivel nacional e internacional, estos se verán beneficiados con la presente propuesta, puesto que se busca fortalecer el sistema de gestión de la inocuidad aplicables a los moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos no filtradores, garantizando su salud al momento que adquieran, preparen y consuman dichos recursos hidrobiológicos.



Cuadro N° 13. Identificación de impactos respecto a la aprobación del Decreto Supremo que modifica la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

Impactos	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
<p><u>Aspectos Económicos</u></p>	<p>IMPACTO (++++)</p> <p>El presente Decreto Supremo no genera cargas adicionales a las establecidas en la Norma Sanitaria de moluscos bivalvos vivos ya que está enfocada a fortalecer a SANIPES respecto al sistema de gestión de la inocuidad de las áreas de producción.</p> <p>Sin perjuicio de ello, el resultado del funcionamiento del sistema de gestión de la inocuidad, puede tener un efecto económico negativo (por la determinación de la condición operativa o la reevaluación y reclasificación) este es menor, ante un pérdida de mercado (por no cumplimiento de requerimientos).</p> <p>Asimismo, no genera cargas administrativas, toda vez que no desarrolla procedimientos administrativos ni servicios brindados en exclusividad de carácter obligatorio.</p>	<p>IMPACTO (++)</p> <p>El eliminar requerimientos sanitarios no necesarios, se traduce en una disminución de costos de cumplimiento significativos</p>	<p>IMPACTO (++)</p> <p>El eliminar requerimientos sanitarios no necesarios, se traduce en una disminución de costos de cumplimiento significativos</p>	<p>IMPACTO: no aplica</p>	<p>IMPACTO (++)</p> <p>SANIPES implementará este Decreto Supremo con el presupuesto institucional, sin demanda recursos adicionales</p> <p>Asimismo, se observa una eliminación de costos relativos a la verificación de cumplimiento de requerimientos para el caso de gasterópodos marinos y equinodermos no filtradores.</p>



	<p>La implementación del presente Decreto Supremo garantiza que los productos cumplan con los requerimientos sanitarios establecidos por el principal mercado de destino de moluscos bivalvos, fortaleciendo el posicionamiento del país en el comercio internacional.</p>				
<p><u>Aspectos Sociales</u></p>	<p>IMPACTO (++)</p> <p>Las precisiones y actualizaciones efectuadas permiten a los operadores pesqueros y acuícolas gasterópodos marinos, identificar los requerimientos que no le son aplicables, garantizando la seguridad jurídica correspondiente.</p> <p>Las precisiones y actualizaciones efectuadas permiten a los operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos tener claridad sobre las acciones que realiza SANIPES para la implementación de su Sistema de Gestión de la Inocuidad, garantizando la seguridad jurídica correspondiente.</p>	<p>IMPACTO (++)</p> <p>Las precisiones y actualizaciones efectuadas permiten a los operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos, identificar los requerimientos que no le son aplicables, garantizando la seguridad jurídica correspondiente.</p>	<p>IMPACTO (++)</p> <p>Las precisiones y actualizaciones efectuadas permiten a los operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos, identificar los requerimientos que no le son aplicables, garantizando la seguridad jurídica correspondiente.</p>	<p>IMPACTO: (++++)</p> <p>Los consumidores tienen derecho a una alimentación saludable y segura, para lo cual los actores involucrados (operadores, autoridad sanitaria) le deben brindar el escenario que garantice ello.</p> <p>Al establecer disposiciones sobre la gestión sanitaria aplicables al control de moluscos bivalvos, permitirá que los consumidores (nacionales e internacionales) tengan la garantía de adquirir productos hidrobiológicos (moluscos bivalvos) seguros.</p> <p>Por la importancia de este derecho constitucional (alimentación saludable y segura) del consumidor, este Norma Sanitaria impacta en forma positiva y fuerte.</p>	<p>IMPACTO (++)</p> <p>Las disposiciones establecidas en el presente Decreto Supremo, buscan generar efectos sobre el sistema de gestión sanitario que aplica SANIPES, respecto al control de moluscos bivalvos, específicamente en las actividades relacionadas con evaluación, clasificación y determinación de condición operativa, todo ello se podrá reflejar en una disminución de externalidades negativas como: cierres de mercados, comercialización de mercancías importadas con riesgo sanitario en materia de inocuidad, daño a la salud de los consumidores (enfermedad y/o muerte), entre otros.</p> <p>En adición, la aplicación de esta Norma Sanitaria, implica también mejores relaciones comerciales entre las diferentes autoridades sanitarias internacionales, ya que estas disposiciones se encuentran armonizadas y están bajo los estándares del <i>Codex Alimentarius</i>, se reducirá posibles casos de</p>



						notificaciones y alertas sanitarias, en salvaguarda de la población de sus respectivos países.
Aspectos Ambientales	IMPACTO: (+)	IMPACTO: (+)	IMPACTO: (+)	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: (++)
	La implementación de la presente Norma Sanitaria, permitirá facilitar el cumplimiento de los Estándares de Calidad Ambiental (ECA)	La implementación de la presente Norma Sanitaria, permitirá facilitar el cumplimiento de los Estándares de Calidad Ambiental (ECA)	La implementación de la presente Norma Sanitaria, permitirá facilitar el cumplimiento de los Estándares de Calidad Ambiental (ECA)	Modificación no afecta a esta especie		
						Fortalecerá las coordinaciones entre SANIPES, el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA) y con el Instituto del Mar del Perú, respecto a los controles, información ante la detección del incremento del fitoplancton potencialmente tóxico.

Leyenda:

(+) Impacto positivo bajo

(++) Impacto positivo moderado

(+++) Impacto positivo fuerte

(-) Impacto negativo bajo

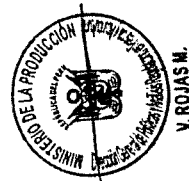
(--) Impacto negativo moderado

(---) Impacto negativo fuerte

4.4. COSTOS Y BENEFICIOS CON LA APROBACIÓN DEL PRESENTE DECRETO SUPREMO

Cuadro N° 14: Estimación cualitativa de costos y beneficios respecto a la aprobación del presente Decreto Supremo

Impacto	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
C-1. Costos directos (CD)	--			--	--
C-1.1 Pagos directos	IMPACTO: No aplica El presente Decreto Supremo no establece ningún trámite administrativo (procedimientos)	IMPACTO: No aplica Modificación no afecta a esta especie	IMPACTO: No aplica Modificación no afecta a esta especie	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica

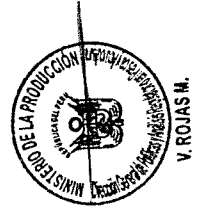


V. ROJAS M.

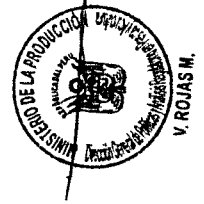
Impacto C/B	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos administrativos y servicios brindados en exclusividad)	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
C-1.2 Cargas administrativas	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Los operadores no incurrir en gastos respecto a reportes, llenado de formularios, reuniones internas, entre otros, para la implementación del presente Decreto Supremo</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Modificación no afecta a esta especie</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Modificación no afecta a esta especie</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: (++)</p> <p>Se realiza con el presupuesto institucional, sin demanda recursos adicionales al Tesoro Público, y así mismo, SANIPES ya cuenta con personal que realiza las labores de fiscalización sanitaria y sistematiza la información recopilada respecto a los resultados de los estudios sanitarios y de los monitoreos a las áreas de producción, que contienen la data del cumplimiento o no y de las acciones tomadas (revaluación, reclasificación, cierre o reapertura de áreas), el cual contemplará dentro de sus actividades como un punto adicional la revisión anual de los últimos tres años de la información correspondiente.</p> <p>Asimismo, se eliminan los costos que viene ejecutando SANIPES para en su sistema de gestión de la inocuidad en las áreas de producción aplicables a los equinodermos no filtradores. Y en específico en lo relativo clasificación sanitaria para su extracción, recolección y/o cosecha, para los gasterópodos marinos.</p>



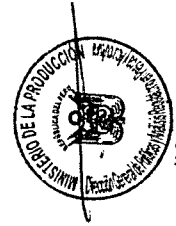
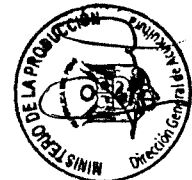
Impacto	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
C/B	<p>IMPACTO: (+)</p> <p>El presente Decreto Supremo no ha establecido costos de capital ni costos relacionados al financiamiento de una inversión por parte de los operadores acuícolas de moluscos bivalvos.</p>	<p>IMPACTO: (+)</p> <p>Cabe tener en cuenta que si bien, se dispone la implementación de Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha Electrónica (DERC-e) por medios digitales, este mecanismo se puede implementar en aplicativos telefónicos, enlaces web, plataformas virtuales, formularios electrónicos, entre otros, con los cuales tienen acceso los operadores, por lo que no se advierte una inversión por ello.</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Modificación no afecta a esta especie</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>
C-1.3 Costos de cumplimiento sustantivos	<p>IMPACTO: (+)</p> <p>Cabe tener en cuenta que si bien, se dispone la implementación de Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha Electrónica (DERC-e) por medios digitales, este mecanismo se puede implementar en aplicativos telefónicos, enlaces web, plataformas virtuales, formularios electrónicos, entre otros, con los cuales tienen acceso los operadores, por lo que no se advierte una inversión por ello.</p>	<p>IMPACTO: (+)</p> <p>Cabe tener en cuenta que si bien, se dispone la implementación de Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha Electrónica (DERC-e) por medios digitales, este mecanismo se puede implementar en aplicativos telefónicos, enlaces web, plataformas virtuales, formularios electrónicos, entre otros, con los cuales tienen acceso los operadores, por lo que no se advierte una inversión por ello.</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Modificación no afecta a esta especie</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>
C-1.4 Costos de irritación	<p>IMPACTO: No es posible de estimar</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>



Impacto	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
C/B	No se han identificado. Cabe precisar que, debido a que no se regula ningún tipo de tramitación sobre el cual el operador pueda sentir que algún requisito sea irrelevante o similar, es probable que no existan estos costos.	Modificación no afecta a esta especie	Modificación no afecta a esta especie		
C-2. Costos Indirectos (CI)	--			--	--
C-2.1 Costos de cumplimiento indirectos	IMPACTO: No aplica Como se ha indicado en los costos de cumplimiento sustantivos (C-1.3) no existe la posibilidad de incurrir en costos que signifiquen o provoquen un cambio en los precios de estos productos hidrobiológicos.	IMPACTO: No aplica Como se ha indicado en los costos de cumplimiento sustantivos (C-1.3) no existe la posibilidad de incurrir en costos que signifiquen o provoquen un cambio en los precios de estos productos hidrobiológicos.	IMPACTO: No aplica Modificación no afecta a esta especie	IMPACTO: No aplica No se advierte un aumento de los precios de estos productos hidrobiológico, y por lo tanto, no sería posible que los consumidores opten por otros productos, o cambien el comportamiento de sus consumos	IMPACTO: No aplica
C-2.1 Efectos de sustitución	IMPACTO: No aplica El presente Decreto Supremo no establece requerimientos sanitarios adicionales o modificación de cargas que incrementen	IMPACTO: No aplica Modificación no afecta a esta especie	IMPACTO: No aplica Modificación no afecta a esta especie	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica

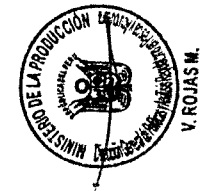
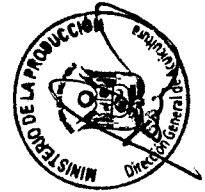


Impacto	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
C/B	<p>los costos que ya se encuentran previstos en la Norma Sanitaria, para el desarrollo de sus actividades, de forma tal que, no se advertiría la necesidad que busquen otras mercancías o insumos sustitutos para continuar con sus actividades y/o para el cambio de rubro de su actividad</p> <p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>		
C-2.2 Reducción de la competencia	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>El presente Decreto Supremo no establece restricciones para la entrada de nuevos competidores al mercado, ni reduce la rentabilidad de las actividades acuícolas. Por el contrario, el presente Decreto Supremo, permitirá cumplir con los requerimientos de los mercados de destino. Y en específico para el caso de los operadores acuícolas de equinodermos no filtradores, al retirarse del alcance del término</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Modificación no afecta a esta especie</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Modificación no afecta a esta especie</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>



V. ROJAS M.

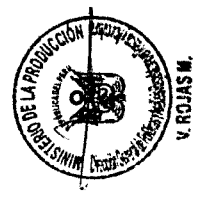
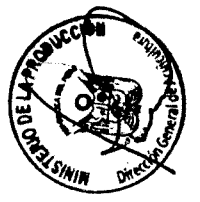
Impacto	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
C/B	"molusco bivalvo", se elimina los requerimientos dispuestos en esta Norma Sanitaria, favoreciendo y agilizando su comercialización.				
C-2.3 Reducción del acceso de los mercados	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Debido a que el presente Decreto Supremo no establece limitaciones o restricciones al comercio de los moluscos bivalvos, y las disposiciones que se modifican se encuentran alineadas con los principales socios comerciales, no se advierte la posibilidad de que se dé una reducción de acceso a los mercados tanto nacionales como internacionales.</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Debido a que el presente Decreto Supremo no establece limitaciones o restricciones al comercio de los gasterópodos marinos y las disposiciones que se modifican se encuentran alineadas con las disposiciones establecidas por el <i>Codex Alimentarius</i>, y de los principales socios comerciales, no se advierte la posibilidad de que se dé una reducción de acceso a los mercados nacionales como internacionales.</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Debido a que el presente Decreto Supremo no establece limitaciones o restricciones al comercio de equinodermos no filtradores y las disposiciones que se modifican se encuentran alineadas con las disposiciones establecidas por el <i>Codex Alimentarius</i>, y de los principales socios comerciales, no se advierte la posibilidad de que se dé una reducción de acceso a los mercados nacionales como internacionales.</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>



Impacto C/B	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
	C-2.4 Reducción de la inversión e innovación	<p>El presente Decreto Supremo, establece disposiciones respecto al funcionamiento del sistema de gestión de la inocuidad de las áreas de producción, no advirtiéndose para ello alguna reducción de la inversión e innovación por parte de los operadores</p> <p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>Modificación no afecta a esta especie</p> <p>IMPACTO: No aplica</p>		
C-2.5 Costos de transacción	<p>El presente Decreto Supremo no ha establecido costos de transacción entre los agentes de mercado, ya que no hay disposiciones que impliquen que los individuos en el mercado busquen una contraparte, negocien algún acuerdo, o deban adquirir información relacionada con alguna transacción.</p> <p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>Modificación no afecta a esta especie</p> <p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>Modificación no afecta a esta especie</p> <p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>
C-2.6 Incertidumbre e inversión	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>La Norma Sanitaria brinda seguridad regulatoria y legal (seguridad jurídica), puesto que se encuentra alineado con las normativas sanitarias de los principales</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Modificación no afecta a esta especie</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>	<p>IMPACTO: No aplica</p>



Impacto	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
C/B					
C-3. Costos de observancia (CO)	socios comerciales, lo que se traduce en una seguridad para la inversión en el sector pesca y acuícola	--	--	--	--
C-3.1 Costos de información	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica SANIPES cuenta actualmente con personal que realiza las labores de fiscalización sanitaria y sistematiza la información recopilada respecto a los resultados de los estudios sanitarios y de los monitoreos a las áreas de producción, que contienen la data del cumplimiento o no y de las acciones tomadas (revaluación, clasificación, reclasificación, cierre y apertura de áreas de producción).
C-3.2 Costos de monitoreo, inspecciones y sanciones	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: (+) Solo implica que SANIPES deba incluir como un punto adicional la revisión anual de los últimos tres años de los resultados de los análisis microbiológicos de la condiciones sanitaria del agua



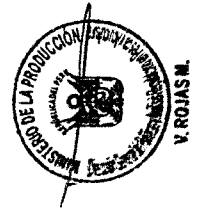
Impacto C/B	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
C-3.3 Mecanismos de adjudicación y litigio	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	<p>de mar y de los moluscos bivalvos de las áreas de producción clasificadas sanitariamente, incluyendo la información del estudio de la línea costera actualizado, la información de otras entidades del estado y la información de cualquier evento que haya determinado alguna contingencia microbiológica en el área de extracción, según sea el caso.</p> <p>IMPACTO: No aplica</p> <p>Al respecto se señala que SANIPES cuenta con la Oficina de Asesoría Jurídica, la cual es la encargada de brindar asesoría jurídica a la Alta Dirección y a las demás unidades de organización de SANIPES, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 053-2021-SANIPES/PE.</p>



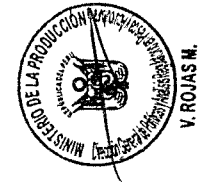
V. ROJAS M.



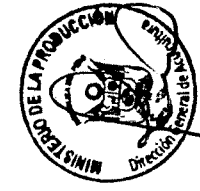
Impacto C/B	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
C-3.4 Costos únicos de adaptación	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	<p>Cabe precisar que dicha oficina, cuenta con personal competente para atender situaciones relacionadas con disputas, litigios y/o para resolver controversias generadas con la aprobación del presente Decreto Supremo en el caso que pudiera darse, considerando que existe claridad y precisión en sus contenidos.</p> <p>IMPACTO: No aplica</p> <p>SANIPES ya cuenta actualmente con profesionales que laboran las actividades de fiscalización sanitaria, que incluye las actividades relativas al funcionamiento del Sistema de Gestión de la inocuidad en las áreas de producción a nivel nacional.</p> <p>Por otro lado, la aprobación del presente Decreto Supremo no implica un costo adicional de capacitación de dicho personal, toda vez que los mismos se encuentran en capacitación constante por la Entidad con un presupuesto destinado para ello.</p>



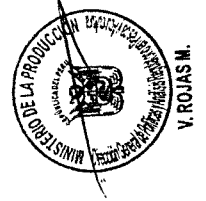
Impacto C/B	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
B-1. Beneficios Directos (BD)	<p>--</p> <p>IMPACTO: (++)</p> <p>Los operadores tienen la obligación que sus actividades se realicen respetando y promoviendo el derecho de los ciudadanos de contar con una alimentación saludable y segura. Es así que la presente Norma Sanitaria, señala el cumplimiento de la normativa sanitarias y garantizar la inocuidad de los moluscos bivalvos.</p>	<p>IMPACTO: (++)</p> <p>Al precisar que, para la extracción, recolección o cosecha de gasterópodos marinos, solo se requiere el cumplimiento del artículo 19 del Título III de la Norma Sanitaria, no se genera riesgos para la salud pública, ya se realiza la vigilancia sanitaria (control sanitario continuo y permanente) previa al aprovechamiento de dichos recursos.</p>	<p>IMPACTO: (++)</p> <p>La modificación no genera riesgos a la salud pública, toda vez que están sujetos a controles posteriores como productos hidrobiológicos al momento de su comercialización.</p>	<p>--</p> <p>IMPACTO: (+++)</p> <p>La Norma Sanitaria permitirá que los consumidores a nivel nacional y/o internacional cuenten con las garantías que respeten su derecho a un alimentación saludable y segura (derecho constitucional), dado que se busca minimizar los riesgos a la inocuidad de los moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos</p>	<p>--</p> <p>IMPACTO: (+++)</p> <p>Esta Norma Sanitaria busca optimizar el funcionamiento del sistema de gestión de la inocuidad en las áreas de producción a nivel nacional, a cargo de SANIPES, permitiendo de esta manera fortalecer el marco jurídico para el control de los moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos, en materia de inocuidad para asegurar la salud pública.</p> <p>Cabe recordar la protección a la salud de los ciudadanos es un derecho constitucional, y en ese sentido, SANIPES es la Autoridad Sanitaria encargada de normar y fiscalizar en materia de inocuidad de las actividades acuícolas, relativas a los moluscos bivalvos, incluyendo los equinodermos no filtradores, interviniendo, entre otros, mediante la vigilancia y control de las áreas de producción.</p>
B-1.1 Salud					




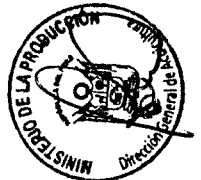
Impacto	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
C/B					El no cumplimiento de esta normativa puede significar un riesgo a la salud humana, el comercio y la seguridad alimentaria. De lo expuesto se observa que el Reglamento Sectorial tiene un claro y fuerte impacto en la salud pública
B-1.2 Medioambiente	IMPACTO: No aplica			IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica
B-1.3 Seguridad	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica
B-1.4 Eficiencia de mercado	IMPACTO: (++) Al estar esta Norma Sanitaria alineada con las normativas de nuestro principal socio comerciales, permitirá posicionarnos en el mercado, así como en la apertura de nuevos destinos de exportación.	IMPACTO: (++) Al actualizar	IMPACTO: (++) Asimismo, al actualizar la definición de moluscos bivalvos, en donde no se considera a los equinodermos no filtradores, permite no aplicar requerimientos innecesarios para su extracción o recolección, mejorando las condiciones para sus comercialización.	IMPACTO: (++) El consumidor a nivel nacional e internacional tendrá una mejor disponibilidad y seguridad para la adquisición de alimentos aptos, debido a la optimización del sistema de gestión de la inocuidad en las áreas de producción, acorde con las disposiciones técnicas y normativas de nuestros socios comerciales.	IMPACTO: No aplica



Impacto C/B	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
	IMPACTO: (+) No aplica para este recurso	IMPACTO: (+) Se observa una disminución de costos, dado que no se aplica lo relativo a clasificación sanitaria con fines de extracción, recolección y/o cosecha	IMPACTO: (+) Se advierte una disminución de costos de cumplimiento de la definición de moluscos bivalvos.	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica
B-1.5 Reducción de costos	IMPACTO: (+) No aplica para este recurso	IMPACTO: (+) Se observa una disminución de costos, dado que no se aplica lo relativo a clasificación sanitaria con fines de extracción, recolección y/o cosecha	IMPACTO: (+) Se advierte una disminución de costos de cumplimiento de la definición de moluscos bivalvos.	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica
B-1.6 Otros beneficios directos	IMPACTO: No se advierte	IMPACTO: No se advierte	IMPACTO: No se advierte	IMPACTO: No se advierte	IMPACTO: No se advierte
B-2 Beneficios indirectos (BI)	--	--	--	--	--
B-2.1 Beneficios de cumplimiento indirectos	IMPACTO: No aplica Los cambios efectuados por el presente Decreto Supremo no implican que se mantenga el cumplimiento por parte de terceros de otras normas legales vigentes.			IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica
	IMPACTO: (++)	IMPACTO: (++)	IMPACTO: (++)	IMPACTO: No aplica	IMPACTO: No aplica

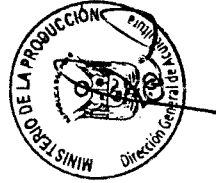
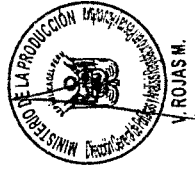


Impacto	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
C/B B-2.2 Beneficios macroeconómicos 	<p>En 2020, el valor de las exportaciones mundiales de moluscos bivalvos ascendió a 4 300 millones de USD, lo que representaba en torno al 2,8 % del valor de las exportaciones mundiales de productos acuáticos; observándose que la concha de abanico se exporta principalmente a países miembros de la Unión Europea (España y Francia)</p> <p>En ese contexto es importante recordar que la implementación de la presente Norma Sanitaria permitirá consolidar mercados y acceder a nuevos destinos de exportación.</p>	<p>De igual forma, al realizar la precisión respecto a lo relativo a artículo 19, se observa oportunidad de consolidar mercados y acceder a nuevos destinos de exportación</p>	<p>Para el caso de equinodermos no filtradores, se observa la oportunidad de posicionarse como un proveedor de estos productos para los principales mercados de destino, como China.</p>		
B-2.3 Otros beneficios indirectos	IMPACTO: No se advierte			IMPACTO: No se advierte	IMPACTO: No se advierte
BENEFICIOS – COSTOS:	<p>En base al análisis cualitativo realizado en el presente cuadro se evidencia que los beneficios que se alcanzan con su implementación y/o cumplimiento superan significativamente el mínimo costo atribuible a los operadores pesqueros y acuícolas de los moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos no filtradores, toda vez que las disposiciones establecidas buscan optimizar el funcionamiento del sistema de gestión de la inocuidad en las áreas de producción, que se encuentra a cargo de SANIPES.</p>				



Impacto C/B	Operadores pesqueros y acuícolas de moluscos bivalvos	Operadores pesqueros y acuícolas de gasterópodos marinos	Operadores pesqueros y acuícolas de equinodermos no filtradores	Consumidores a nivel nacional e internacional	SANIPES
	Asimismo, se advierte que la actualización sobre mecanismos para el control de la inocuidad en las áreas de producción aplicables a gasterópodos marinos y equinodermos no filtradores, brinda oportunidades para el posicionamiento de Perú como proveedor de estos productos a nivel mundial, sin que ello conlleve a poner en riesgo la salud pública				

LEYENDA: (+) Bajo (++) Moderado (+++) Fuerte



V. ANALISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DEL PRESENTE DECRETO SUPREMO EN LA LEGISLACION NACIONAL

5.1. TIPO DE NORMATIVA

El presente Decreto Supremo, constituye una norma que contiene propuestas modificatorias y una derogatoria respecto a los contenidos de la Norma Sanitaria; lo cual se precisa en virtud a lo dispuesto en el inciso 10.1 del artículo 10 del Reglamento de la Ley Marco para la producción y sistematización legislativa, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-2022-JUS.

5.2. CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DEL PRESENTE DECRETO SUPREMO

El derecho a la salud se encuentra reconocido como derecho universal, tiene como principal cualidad su carácter programático que supone un deber de hacer del Estado, respecto a su protección y respeto tanto por los ciudadanos como por las instituciones públicas o privadas, reflejado en el cuidado de la salud pública.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos señala en el numeral 1 del artículo 25 que, "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar (...)".

Del mismo modo, la Constitución de la Organización Mundial de la Salud señala que, "(...) El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados. (...)".

Ahora bien, 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, el artículo 7 dispone 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 en concordancia a ello, el artículo 9 estipula 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 ejercitarlos de manera plena.

Asimismo, el Título Preliminar de la Ley N° 26842, 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. (...)".

Bajo ese marco, mediante Decreto Legislativo N° 1062, se aprobó la Ley de Inocuidad de los Alimentos, 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.

El citado cuerpo normativo establece en el numeral 1.1 del inciso 1 del Artículo II Título Preliminar, el "**Principio de alimentación saludable y segura**", por lo cual, las Autoridades Sanitarias, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo una alimentación saludable y segura, en concordancia con la aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius*. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano es una función esencial de salud pública, y, como tal, integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud.



En adición a ello, los numerales 1 y 4 del artículo 4 de la citada Ley establecen que es derecho de toda persona consumir alimentos inocuos, así como 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.

En el marco del contexto precedente, se aprobó la Ley N° 30063, como organismo técnico especializado, adscrito al Ministerio de la Producción, con el objeto de lograr una eficaz administración que establezca aspectos técnicos, normativos y de vigilancia en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, con la finalidad de proteger la salud pública.

En ese 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 de los mismos, debiendo estas acciones abarcar toda la cadena alimenticia.

Asimismo, teniendo en cuenta lo antes mencionado, se entiende que SANIPES tiene como objetivo proteger la salud de los consumidores y asegurar la puesta a su disposición en el mercado productos sanos, corresponde a esta institución que sus normativas se encuentren alineados a dicho fin, elevando el nivel de seguridad alimentaria de acuerdo con las regulaciones y tecnologías vigentes.

Sin perjuicio de ello, es importante considerar que numeral 4 del artículo 2 y el artículo 59 de la Constitución Política del Perú establecen, respectivamente, que "El Estado promueve el uso de las tecnologías de la información y la comunicación en todo el país" y "El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria", y, asimismo, precisa que "El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad pública"; por lo cual, se promueve el uso de las tecnologías de la información en favor de la ciudadanía y las disposiciones que se emitan en materia de inocuidad con el propósito de asegurar la salud pública deben ser razonables y necesarios, de manera tal que no perjudique o afecte innecesariamente las actividades productivas y el comercio de mercancías.

En línea a ello, y en cumplimiento de la normativa nacional e internacional aplicable, a través del Ministerio de la Producción se aprobó la Norma Sanitaria.

Por lo tanto, el presente Decreto Supremo no afecta el orden normativo existente ni contraviene normas de mayor jerarquía normativa por cuanto se encuentra enmarcada dentro de la competencia de SANIPES, así como de la Constitución Política del Perú y la normativa vigente.

COHERENCIA CON OTRAS NORMAS VIGENTES EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL Y CON OBLIGACIONES DE LOS TRATADOS INTERNACIONALES RATIFICADOS POR EL ESTADO

Los contenidos técnico-normativos incluidos en el presente Decreto Supremo guardan coherencia con las normas del ordenamiento jurídico nacional que se detallan a continuación:

- a) Normativa nacional en materia sanitaria:
- i. Ley de Inocuidad de los Alimentos – Decreto Legislativo N° 1062.
 - ii. Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES – Ley N° 30063.
 - iii. Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos – Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.
 - iv. Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos – Decreto Supremo N° 034-2008-AG.



- v. Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES – Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE.
 - vi. Reglamento Sectorial de Inocuidad de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 020-2022-PRODUCE.
 - vii. Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al consumo humano directo – Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 050-2019-SANIPES/PE.
 - viii. Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE.
 - ix. Norma sanitaria que establece las disposiciones relativas a la metodología para la clasificación sanitaria de las áreas de producción de moluscos bivalvos, aprobada mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 059-2021-SANIPES/PE.
- b) Normativa nacional en materias distintas a la sanitaria vinculadas a la materia regulada:
- i. Decreto Legislativo N° 1047 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción.
 - ii. Decreto Legislativo N° 1195 – Ley General de Acuicultura.
 - iii. Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, Reglamento de la Ley General de Acuicultura.
- c) Normativa nacional en materia de producción normativa:
- i. Ley de Mejora de la Calidad Regulatoria – Decreto Legislativo N° 1565.
 - ii. Reglamento de la Ley Marco de Producción y Sistematización Legislativa – Decreto Supremo N° 007-2022-JUS.
 - iii. Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y Difusión de Normas Legales de Carácter General – Decreto Supremo N° 001-2009-JUS.
 - iv. Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatoria Ex Ante – Decreto Supremo N° 063-2021-PCM (en lo que se mantiene vigente).
- d) Normativa internacional:
- i. Reglamento (CE) N°178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
 - ii. Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
 - iii. Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE,



- 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).
- iv. Reglamento de Ejecución (UE) N° 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales (Texto pertinente a efectos del EEE.)
 - v. Reglamento Sanitario de los alimentos, Decreto 977.
 - vi. Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA (agosto 2023), aprobado mediante Resolución Exenta N° 5.125.
 - vii. *Guide for the Control of Molluscan Shellfish*, 2019, del National Shellfish Sanitation Program (NSSP)
- e) Tratados y/o Acuerdos internaciones:
- i. Tratado de Libre Comercio entre Perú y China.
 - ii. Acuerdo Comercial entre Perú y la Unión Europea.

Por otro lado, en arreglo a lo dispuesto en el numeral 10.3 del artículo 10 del Reglamento de la Ley Marco para la sistematización y Producción Legislativa aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2022-JUS, y en consideración que se trata de una norma que tiene efecto derogatorio de determinado artículo, se señala que el mismo no genera una afectación a otras normativas del marco jurídico nacional vigente, ni a las obligaciones de los tratados y/o acuerdos internacionales ratificados por el Estado Peruano.

Dicha derogación resulta el medio apropiado para atender la causa identificada como "C1: Imprecisión y/o dificultad de interpretación de determinadas obligaciones para el control de la inocuidad de las áreas de producción a cargo de SANIPES" lo cual permitirá cumplir con el objetivo de optimizar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción a nivel nacional, a cargo del organismo mencionado, vinculada a la finalidad de "Brindar una mayor seguridad jurídica a los operadores del sector pesca y acuicultura respecto a la aplicación de los controles de la inocuidad que realiza SANIPES en las áreas de producción.



5.4. LEGISLACIÓN COMPARADA

En el Perú se han publicado diversas regulaciones que contemplen aspectos de modificación y/o derogación de disposiciones normativas conforme se puede apreciar a lo largo de los años en el diario oficial El Peruano.

Por otro lado, con respecto a las modificaciones que contiene el presente Decreto Supremo, aquellas que responden a cambios que buscan optimizar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción a nivel nacional, a cargo de SANIPES, a fin de armonizar la normativa sanitaria nacional en materia de control de la inocuidad de las áreas de producción, con la regulación de los principales socios comerciales, como la Unión Europea, Chile y los Estados Unidos de América, entre otros. Esto último puede evidenciarse en los fundamentos técnicos de los contenidos del presente Decreto Supremo, incluidos en esta exposición de motivos.

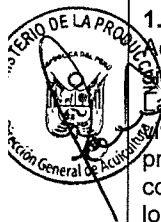


5.5. ANÁLISIS DETALLADO MEDIANTE CUADROS COMPARATIVOS DE LAS PROPUESTAS MODIFICATORIAS Y DEROGATORIAS

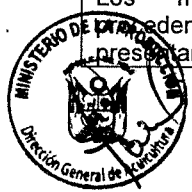
Disposición actual del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	Modificación/derogación contenida en el presente Decreto Supremo	Análisis detallado
<p>Evaluación Sanitaria de las Áreas de Producción Artículo 13.- Una evaluación sanitaria de las áreas con fines de clasificación, deberá comprender el estudio de la calidad sanitaria de las aguas y de los moluscos del área de producción, identificando y evaluando las reales y potenciales fuentes de contaminación que puedan afectarlos.</p>	<p>Artículo 13.- Evaluación de las áreas de producción</p> <p>13.1. Las áreas de producción están sujetas a un estudio sanitario a cargo de SANIPES que concluye con la determinación de la ubicación y número de estaciones de muestreo para iniciar el estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria cuyo contenido se desarrolla conforme al Anexo 2 de la presente Norma, y cuando corresponda la evaluación de la línea costera, esta se desarrolla conforme al Anexo 3 de la presente Norma.</p> <p>13.2. El estudio sanitario comprende como mínimo, lo siguiente:</p> <p>a. Un inventario de las posibles fuentes de contaminación de origen humano o animal que puedan afectar al área de producción.</p> <p>b. Un examen de las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberan en cada época del año según las variaciones estacionales de las poblaciones humanas y animales en la zona de captura, la pluviometría, el tratamiento de aguas residuales, entre otros factores que puedan impactar la condición sanitaria del área de producción.</p> <p>c. La determinación de las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a las características de las corrientes, la batimetría y el ciclo de las mareas en el área de producción u otras variables oceanográficas.</p> <p>d. Determinación y evaluación de cualquier factor de riesgo que puede afectar la carga microbiológica de los moluscos bivalvos."</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se puede brindar seguridad jurídica, armonizar la normativa sanitaria nacional con la regulación de los principales socios comerciales y, fortalecer la implementación y actualización del sistema de gestión, en atención a los efectos (E1), (E3) y (E4) respectivamente, definidos en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p> <p>Efectividad: Atiende a las causas (C1) y (C3) definidas en el árbol de problemas (Figura 1),</p>
<p>Artículo 14.- Condiciones generales para la clasificación, revaluación y reclasificación de las áreas de producción</p> <p>14.1 La clasificación de las áreas de producción debe estar sustentada en los resultados de un año de evaluación de la condición sanitaria del agua de mar y de los moluscos bivalvos, pudiendo realizarse en periodos menores de tiempo para las áreas de producción evidentemente libres de contaminación o remotas.</p> <p>14.2 La revaluación sanitaria de las áreas de producción clasificadas debe realizarse cada seis (06) años o en periodos menores cuando los resultados del monitoreo determinen cambios prolongados en los patrones</p>	<p>Artículo 14.- Condiciones generales para la clasificación, revaluación y reclasificación sanitaria de las áreas de producción</p> <p>14.1. La clasificación sanitaria de las áreas de producción, bajo la metodología general, debe sustentarse en los resultados de un (01) año de evaluación de la condición sanitaria del agua de mar y de los moluscos bivalvos, pudiendo realizarse en periodos menores de tiempo para las áreas de producción evidentemente libres de contaminación o remotas, bajo un estudio sanitario cuyo contenido este acorde a lo establecido en el inciso 13.2 del artículo 13 de la presente Norma.</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se puede brindar seguridad jurídica necesaria y, fortalecer la actualización del sistema de gestión de la inocuidad, en atención a los efectos (E1) y (E4) respectivamente, definidos en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p> <p>Efectividad: Atiende a la causa (C3) definida en el árbol de problemas (Figura 1),</p>



Disposición actual del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	Modificación/derogación contenida en el presente Decreto Supremo	Análisis detallado
<p>de comportamiento sanitario de dichas áreas. Los resultados de la revaluación sanitaria concluyen en la continuidad de la clasificación sanitaria actual o en la reclasificación sanitaria del área de producción.</p> <p>14.3 La Autoridad Sanitaria realiza la selección de ubicación y número de estaciones de muestreo para los estudios de evaluación y revaluación sanitaria.</p>	<p>14.2. SANIPES realiza una revisión anual de los resultados de los últimos tres (03) años de los análisis microbiológicos de la condición sanitaria del agua de mar y de los moluscos bivalvos de las áreas de producción clasificadas sanitariamente. Esta revisión incluye como mínimo, la información del estudio de la línea costera actualizado, la información de otras entidades del estado y la información de cualquier evento que haya determinado alguna contingencia microbiológica en el área de producción, según sea el caso.</p> <p>14.3. Las conclusiones de la revisión anual, referida en el inciso</p> <p>14.2 del presente artículo, determinan si el área de producción puede o no encontrarse impactada, pudiendo continuar con su clasificación sanitaria actual, pasar a una revaluación sanitaria o conllevar a una reclasificación sanitaria del área de producción, según corresponda.</p> <p>14.4. La revaluación sanitaria de las áreas de producción clasificadas sanitariamente debe realizarse cada seis (06) años o en períodos menores cuando los resultados de los controles sanitarios determinen cambios prolongados en los patrones de comportamiento sanitario de dichas áreas. Los resultados de la revaluación sanitaria concluyen en la continuidad de la clasificación sanitaria actual o en la reclasificación sanitaria del área de producción.</p> <p>14.5. SANIPES realiza la selección de ubicación y número de estaciones de muestreo para los estudios de evaluación y revaluación sanitaria."</p>	
<p>Clasificación de las Áreas de Producción</p> <p>Artículo 18.- La evaluación sanitaria de las áreas de producción determina la siguiente clasificación sanitaria:</p> <p>1. Áreas aprobadas o tipo A.- Aquellas que cumplen con lo siguiente:</p> <p>Las muestras de moluscos bivalvos procedentes de estas áreas de producción tendrán menos de 300 coliformes fecales o 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</p>	<p>Artículo 18.- Clasificación sanitaria de las áreas de producción</p> <p>18.1. En base a los resultados del estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria, acorde a la metodología de clasificación sanitaria empleada, SANIPES clasifica sanitariamente las áreas de producción de acuerdo al grado de contaminación fecal, según lo siguiente:"</p> <p>1. Clasificación sanitaria Tipo A</p> <p>a. En las áreas de producción que se les asigne la clasificación sanitaria Tipo A (área aprobada), los operadores pueden extraer, recolectar y/o cosechar los moluscos bivalvos para destinarlos al consumo humano directo.</p> <p>b. Las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas de</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se puede brindar seguridad jurídica necesaria, y fortalecer la actualización del sistema de gestión en atención a los efectos (E1) y (E4) definidos en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p> <p>Efectividad: Atiende a las causas (C1) y (C3) definidas en el árbol de problemas (Figura 1),</p>



Disposición actual del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	Modificación/derogación contenida en el presente Decreto Supremo	Análisis detallado
<p>moluscos bivalvos procedentes de estas áreas de producción pueden ser directamente destinados al procesamiento y/o comercialización para el consumo humano."</p> <p>2. Áreas condicionalmente aprobadas Estas áreas se subclasifican en:</p> <p>Áreas condicionalmente aprobadas o Tipo B.- Las que cumplen parcialmente con los criterios sanitarios establecidos para las áreas aprobadas o tipo A y de las que se pueden extraer o recolectar moluscos bivalvos que sólo pueden ser destinados al consumo humano, previa aplicación de depuración o reinstalación, debiendo cumplir después de la aplicación de tales medidas de control con los criterios sanitarios establecidos para las áreas aprobadas o tipo A. También pueden ser utilizados para el consumo previa aplicación de procesos aprobados de pasteurización o esterilización u otros que eliminen los patógenos o reduzcan la contaminación hasta niveles permisibles.</p> <p>Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas no podrán presentar, en una prueba NMP en las que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones, un índice superior a 6 000 coliformes fecales por cada 100 g. de carne o 4 600E.coli por cada 100 g. de carne en el 90% de las muestras.</p> <p>Áreas condicionalmente aprobadas Tipo C. Las que cumplen parcialmente con los criterios sanitarios establecidos para las áreas aprobadas o tipo A, de las que se pueden extraer o recolectar moluscos bivalvos que solo pueden ser destinados al consumo humano previa aplicación de depuración intensiva o reinstalación por períodos largos (un mínimo de dos meses), debiendo cumplir después de la aplicación de tales medidas de control con los criterios sanitarios establecidos para las áreas aprobadas o tipo A. También pueden ser utilizados para el consumo previa aplicación de procesos aprobados de esterilización que elimine la contaminación.</p> <p>Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas no podrán presentar, en una prueba NMP en las</p>	<p>producción no deben exceder los 230 NMP E. coli por cada 100 g de carne y líquido intervalvar, en el 80 % de las muestras recogidas durante el periodo de estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria. Del 20% restante de las muestras, ninguna debe exceder los 700 NMP E. coli por cada 100 g de carne y líquido intravalvar.</p> <p>c. Al evaluar los resultados para el período de revisión para las áreas de producción con clasificación sanitaria Tipo A, SANIPES, basado en una evaluación de riesgos fundamentada en una investigación, pueden optar por no tener en cuenta un resultado anormal que supere el nivel de 700 E. coli por 100 g de carne y líquido intravalvar.</p> <p>2. Clasificación sanitaria Tipo B</p> <p>a. En las áreas de producción que se les asigne la clasificación sanitaria Tipo B (área condicionalmente aprobada), los operadores pueden extraer, recolectar y/o cosechar los moluscos bivalvos vivos para destinarlos a consumo humano, tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación hasta garantizar que se cumplen los criterios sanitarios señalados para la clasificación sanitaria Tipo A. Excepcionalmente, dichos moluscos bivalvos vivos también pueden ser destinados a consumo humano, previa aplicación de tratamientos térmicos validados que eliminen los patógenos o reduzcan la contaminación hasta niveles permisibles.</p> <p>b. Las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas de producción no deben exceder los 4600 NMP E. coli por cada 100 g de carne y líquido intravalvar, en el 90 % de las muestras recogidas durante el periodo de estudio de evaluación sanitaria con fines de clasificación sanitaria. Del 10% restante de las muestras, ninguna debe exceder los 46000 NMP E. coli por cada 100 g de carne y líquido intravalvar.</p> <p>3. Clasificación sanitaria Tipo C</p> <p>a. En las áreas de producción que se les asigne la clasificación sanitaria Tipo C, (área condicionalmente aprobada), los operadores pueden extraer, recolectar y/o cosechar los moluscos bivalvos vivos únicamente para destinarlos a consumo humano, tras su reinstalación por un periodo prolongado que garantice el cumplimiento de los criterios sanitarios señalados para la clasificación sanitaria Tipo A.</p> <p>b. Las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de estas áreas de</p>	



Disposición actual del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	Modificación/derogación contenida en el presente Decreto Supremo	Análisis detallado
<p>que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones, un índice superior a 6000 coliformes fecales por cada 100 g. de carne.</p> <p>3. Áreas prohibidas.- Las que no alcanzan a cumplir con los criterios sanitarios establecidos para las áreas condicionalmente aprobadas tipo C, de las que se prohíbe la extracción o recolección de moluscos bivalvos para consumo humano por constituir un riesgo inaceptable para la salud humana. Son consideradas también como no aptas para el cultivo. La extracción o recolección de moluscos de tales áreas constituye un acto prohibido y sujeto a sanción.</p>	<p>producción no deben exceder los 46000 NMP E.coli por cada 100 g de carne y líquido intravalvar.</p> <p>18.2. Las áreas de producción que no cumplan con los criterios sanitarios establecidos para la clasificación sanitaria Tipo C son declaradas por SANIPES como áreas prohibidas, ya que la extracción, recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos para consumo humano constituye un riesgo inaceptable para la salud pública.</p> <p>18.4. SANIPES puede realizar la clasificación sanitaria de las áreas de producción empleando criterios sanitarios diferentes a los señalados en el inciso 18.1 del presente artículo, en función a los requisitos que establezca un determinado mercado de destino al cual se desee exportar moluscos bivalvos."</p>	
<p>Artículo 19.- Las áreas de producción, clasificadas y sujetas a actividad de explotación, sin perjuicio de su clasificación sanitaria, pueden estar bajo las siguientes condiciones operativas:</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 19.- Condición Operativa de las Áreas de Producción</p> <p>19.1. La condición operativa de las áreas de producción es declarada por SANIPES, a través del órgano responsable de la fiscalización sanitaria pesquera y acuícola, con la finalidad de asegurar la inocuidad de los moluscos bivalvos.</p> <p>19.2. Las áreas de producción, sin perjuicio de su clasificación sanitaria, pueden estar bajo las siguientes condiciones operativas:</p> <p>(...)</p> <p>19.3. SANIPES determina la condición operativa de manera temporal (abierta, cerrada o reabierta) de las áreas de producción, en función de los resultados de los controles sanitarios, permitiendo la extracción, recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos para destinarlos a consumo humano, en concordancia a su tipo de clasificación sanitaria según corresponda. Con la detección del incremento del fitoplancton potencialmente tóxico, se aumenta la frecuencia de muestreo y SANIPES declara el cierre preventivo de las áreas de producción.</p> <p>19.4. Los resultados de los controles sanitarios de las áreas de producción determinan su condición operativa y son referencia para tomar las medidas de gestión de riesgo correspondientes."</p> <p>19.5. Los valores recurrentes de E. coli por encima de los límites máximos de control obtenidos durante el control sanitario, son evaluados estadísticamente mediante una</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se puede brindar seguridad jurídica, armonizar la normativa sanitaria nacional con la regulación internacional y fortalecer la implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad, en atención a los efectos (E1) (E3) y (E4), respectivamente, definidos en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p> <p>Efectividad: Atiende a las causas (C1) y (C2) definidas en el árbol de problemas (Figura 1),</p>



Disposición actual del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	Modificación/derogación contenida en el presente Decreto Supremo	Análisis detallado
	investigación concluyente para la clasificación o reclasificación sanitaria de las áreas de producción en evaluación	
<p>ANEXO 1 DE LAS DEFINICIONES</p> <p>3. Áreas de producción.- Las partes del dominio marítimo donde están en forma natural o se mantienen cultivados los moluscos bivalvos. Se consideran áreas de producción a las áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas y remotas, inclusive las áreas de reinstalación</p>	<p>ANEXO 1 DE LAS DEFINICIONES</p> <p>3. Áreas de producción. - Parte del dominio marítimo donde se encuentra de forma natural (incluido los bancos naturales) o bajo actividad acuícola, los moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos; independientemente de la clasificación sanitaria. Incluye a las áreas de reinstalación y áreas remotas.</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se puede brindar la seguridad jurídica necesaria en atención al efecto (E1) definido en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p> <p>Efectividad: Atiende a la causa (C1) definida en el árbol de problemas (Figura 1),</p>
<p>ANEXO 1 DE LAS DEFINICIONES</p> <p>(...)</p> <p>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.</p>	<p>ANEXO 1 DE LAS DEFINICIONES</p> <p>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 tunicados y equinodermos filtradores. Tratándose de tunicados, no les son aplicables las disposiciones relativas a la depuración.</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se puede reducir significativamente costos de cumplimiento, y fortalecer la implementación y actualización de sistema de gestión de la inocuidad, en atención a los efectos (E2) y (E4) definidos en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p> <p>Efectividad: Atiende a la causa (C2) definida en el árbol de problemas (Figura 1),</p>
<p>ANEXO 1 DE LAS DEFINICIONES</p> <p>27. Declaración de Extracción o Recolección de moluscos bivalvos vivos.- Formato que registra la extracción o recolección, transporte y destino de los moluscos bivalvos vivos</p>	<p>ANEXO 1 DE LAS DEFINICIONES</p> <p>27. Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha (DERC).- Documento que acompaña siempre a los recursos hidrobiológicos, y registra como mínimo su información en materia de rastreabilidad e inocuidad, incluida su procedencia, desembarque, transporte y destino final, así como los datos del beneficiario directo de la explotación de estos recursos; sujeto a verificación por parte de SANIPES a lo largo de la cadena productiva.</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se puede brindar seguridad jurídica, en atención al efecto (E1) definido en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p> <p>Efectividad: Atiende a las causas (C1) y (C2) definidas en el árbol de problemas (Figura 1),</p>
<p>--</p>	<p>SEGUNDA DCF. - Referencia a la Declaración de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos Vivos en el Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE</p> <p>A partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, entiéndase que toda referencia a la "Declaración de Extracción o Recolección" o "Declaración</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se puede brindar seguridad jurídica en atención al efecto (E1) definido en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de</p>



Disposición actual del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	Modificación/derogación contenida en el presente Decreto Supremo	Análisis detallado
	de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos Vivos" queda sustituida por "Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha (DERC)" de moluscos bivalvos vivos, según corresponda.	Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción. Efectividad: Atiende a la causa (C1) definida en el árbol de problemas (Figura 1),
--	<p>TERCERA DCF.- Modificación del Anexo 2, 3 y 4 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE</p> <p>Facultar al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES para que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, modifique y mantenga actualizado el Anexo N° 2, 3 y 4 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se busca fortalecer la implementación o actualización del sistema de gestión de la inocuidad en atención al efecto (E4) definido en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p> <p>Efectividad: Atiende a las causas (C2) y (C3) definidas en el árbol de problemas (Figura 1),</p>
--	<p>CUARTA DCF.- Implementación de la Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha Electrónica (DERC-e) por medios digitales</p> <p>Encargar al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES la creación, desarrollo e implementación progresiva de la Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha Electrónica (DERC-e) de moluscos bivalvos vivos, gasterópodos marinos desvalvados y equinodermos filtradores vivos, por medios digitales.</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se busca fortalecer la implementación o actualización del sistema de gestión de la inocuidad en atención al efecto (E4) definido en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p> <p>Efectividad: Atiende a la causa (C2) definida en el árbol de problemas (Figura 1)</p>
<p>Decreto Supremo N° 002-2019-PRODUCE</p> <p>DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES</p> <p>Primera.- Gasterópodos marinos vivos</p> <p>Los gasterópodos marinos vivos dentro de las áreas de producción se rigen por las disposiciones establecidas en los Títulos I, II, III, IV y de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.</p> <p>Los gasterópodos marinos vivos extraídos, recolectados y/o cosechados de las áreas de producción se rigen por las disposiciones establecidas en los Títulos I, II y del V al XV de la citada Norma Sanitaria.</p>	<p>PRIMERA DCM. - Modificación de la primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 002-2019-PRODUCE, Decreto Supremo que modifica la Norma Sanitaria de moluscos bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE</p> <p>Modificar la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 002-2019- PRODUCE, Decreto Supremo que modifica la Norma Sanitaria de moluscos bivalvos vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, de acuerdo con lo siguiente:</p> <p>"PRIMERA. Gasterópodos marinos vivos</p> <p>Los gasterópodos marinos vivos dentro de las áreas de producción se rigen por las disposiciones establecidas en los Títulos I,</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se puede brindar una reducción significativa de costos de cumplimiento, armonizar la normativa sanitaria nacional con la regulación internacional, así como fortalecer la implementación y actualización del sistema de gestión, en atención a los efectos (E2) (E3) y (E4) respectivamente, definidos en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p>



Disposición actual del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE	Modificación/derogación contenida en el presente Decreto Supremo	Análisis detallado
	II, IV y XI y el artículo 19 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.	Efectividad: Atiende a la causa (C1) definida en el árbol de problemas (Figura 1),
	<p>SEGUNDA DCM. - Modificación del inciso 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley General de Acuicultura, aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE</p> <p>Modificar el inciso 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley General de Acuicultura, aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, de acuerdo con lo siguiente: "Artículo 30.- Determinación de las áreas para la acuicultura (...) 30.2 SANIPES realiza los estudios para la clasificación sanitaria de las áreas de producción para el desarrollo de la acuicultura de moluscos bivalvos, así como de otros recursos, según corresponda, conforme a la normativa sanitaria sobre la materia. (...)"</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se puede brindar la seguridad jurídica necesaria en atención al efecto (E1) definido en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p> <p>Efectividad: Atiende a la causa (C1) definida en el árbol de problemas (Figura 1),</p>
	<p>ÚNICA DCD. - Derogatoria</p> <p>Derogar el artículo 15 y definición 15 del Anexo I de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.</p>	<p>Idoneidad: Solo el cambio normativo es el único medio con el cual se puede brindar la seguridad jurídica necesaria en atención al efecto (E1) definido en el árbol de problemas (figura1)</p> <p>Necesidad: Optimiza el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad en las áreas de producción.</p> <p>Efectividad: Atiende a la causa (C1) definida en el árbol de problemas (Figura 1), toda vez que la información del artículo 15 es trasladada al artículo 13 para facilitar su entendimiento, y la información de la definición 15 del Anexo I ya esta desarrollada en el artículo 13 que se propone modificar.</p>



VI. HERRAMIENTAS QUE SUSTENTAN LA EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

6.1 INFORMES, CONSULTAS U OTROS ELEMENTOS QUE SUSTENTAN LA EXPOSICIÓN DE MOTIVOS



En el diario oficial El Peruano, se publicaron las Resoluciones Ministeriales N° 169-2020-PRODUCE en fecha 04 de junio de 2020 y N° 135-2022-PRODUCE en fecha 11 de abril de 2022 que dispusieron la publicación del proyecto normativo que modificaría la Norma Sanitaria a efectos de recibir opiniones, comentarios y/o sugerencias de la ciudadanía;

cabe detallar, que tenían como propósito la modificación de los artículos 3, 19, 23 y 27, así como la definición 21 de la Norma Sanitaria.

Como producto de las prepublicaciones del proyecto normativo, se recibieron comentarios y/o aportes por parte de la ciudadanía, los cuales fueron atendidos por este organismo; en adición a ello, en fecha 22 de febrero de 2022, los representantes de la Dirección de Fiscalización Sanitaria de SANIPES y de la Dirección General de Acuicultura del PRODUCE sostuvieron una reunión sobre la revisión del proyecto normativo y la modificación del artículo 27 de la Norma Sanitaria, en el cual se evaluó y analizó la propuesta considerando los aspectos técnicos, económicos y sociales, de la aplicación de la modificatoria a la actual normativa.

Del mismo modo, se llevó a cabo la reunión de fecha 22 de julio de 2022 entre los representantes de SANIPES y del Consejo de Maricultores para el Desarrollo Sostenible de la Bahía de Sechura con motivo de la evaluación de las disposiciones establecidas en el proyecto normativo prepublicado.

Posterior a ello, la DG SANTE llevó a cabo la auditoría a SANIPES desde el 14 al 25 de noviembre y el 15 de diciembre de 2022 (de manera remota) y del 30 de noviembre al 7 de diciembre de 2022, cuyas conclusiones y recomendaciones han sido detalladas en el informe DG (SANTE) 2022-7513, tales como:

“35. La clasificación actual de las áreas de producción no se ajusta a los requisitos de clasificación de la UE. Por lo tanto, no hay garantías de que los moluscos recolectados se gestionen correctamente su nivel de contaminación microbiológica.

(...)

Recomendación N° 1

Las autoridades competentes deberán garantizar que la clasificación de las áreas de producción cumpla requisitos al menos equivalentes a los exigidos en los artículos 53 a 55 del Reglamento (UE) 2019/627, con el fin de ofrecer todas las garantías exigidas por el certificado sanitario para las importaciones de moluscos bivalvos definidos en el capítulo 31 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión. (...)”

En tal sentido, como resultado de la atención a los comentarios y/o aportes brindados por la ciudadanía en la etapa de prepublicación, las reuniones sostenidas con los actores involucrados respecto al proyecto normativo y los resultados de la auditoría efectuada por la DG SANTE, se ha construido la versión final y consensuada del presente Decreto Supremo.

VII. ANALISIS COSTO – BENEFICIO

La implementación del Decreto Supremo no genera demanda de recursos adicionales al Tesoro Público.

Resultados esperados:

- Operadores del sector pesca y acuicultura con la seguridad jurídica necesaria sobre la aplicación de los controles de la inocuidad que realiza SANIPES en las áreas de producción.
- Reducción de determinados costos de cumplimiento significativos para el control de la inocuidad de los equinodermos no filtradores que se encuentran en las áreas de producción.
- Armonización de la normativa sanitaria nacional en materia de control de la inocuidad de las áreas de producción, con la regulación de los principales socios comerciales.
- Fortalecimiento en la implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de las áreas de producción.



VIII. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DEL REGLAMENTO EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El presente Decreto Supremo no se contrapone con la Constitución Política del Perú y se enmarca dentro de lo dispuesto en la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), Ley N° 30063, y las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad que deben reunir los moluscos bivalvos procedentes de la actividad pesquera o acuícola, para su comercialización con destino al consumo humano, de forma directa o previo procesamiento, prevista en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.

En este sentido la propuesta de decreto supremo es acorde al ámbito competencial del SANIPES, responde al proceso de mejora continua y se alinea al interés nacional y a la política sectorial en materia sanitaria, orientándose a mejorar el marco legal con la finalidad de proteger la salud pública y la competitividad de las actividades pesqueras y acuícolas.

